

VALIDATION DU TEST XPERT HPV® (CEPHEID) SUR LE MILIEU DE TRANSPORT CYTALL® (ALPHAPATH)

E. Grandsire, J. Carrière, C. Pouillot, V. Maria, C. Letoumeau, M. Marchand, P. Georges

Dynamab, Troyes, France

Introduction

L'infection génitale par l'HPV est l'infection sexuellement transmissible virale la plus fréquente en population générale et survient surtout avant 30 ans. Elle est responsable de près de 100% des cancers de col de l'utérus. Le test Xpert HPV® (Cepheid) détecte 14 génotypes d'HPV à haut risque oncogène. Ce test a obtenu le marquage CE en avril 2014 et est validé sur un milieu de transport spécifique Thinprep® (Hologic).

Objectifs

Afin de réaliser un prélèvement unique lors d'un frottis cervico-utérin, notre étude a pour but de valider le test Xpert HPV® (Cepheid) sur le milieu de transport Cytall® (Alphapath) destiné à l'analyse cytologique du frottis.

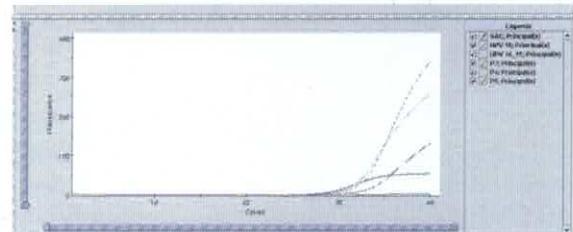
Méthodes

Les études de limite de détection, de reproductibilité, de répétabilité et de stabilité ont été réalisées à partir de contrôles Acrometrix HPV-16 et HPV-68® (Life technologies). La limite de détection a été calculée en testant 4 concentrations d'HPV 16 et 68 testées chacune en triplicate. La répétabilité a été réalisée par dosage de 5 réplicats de contrôles d'HPV 16 et 68 préparés à 2000 copies/mL. La reproductibilité a été réalisée par dosage de 15 réplicats par 4 opérateurs différents de contrôles d'HPV 16 et 68 préparés à 2000 copies/mL. L'étude de stabilité a été effectuée à 0, 30, 60 et 90 jours à température ambiante et réfrigérée. Une comparaison de méthode sur un panel de 20 échantillons analysés par le test de référence Cobas 4800 HPV® (Roche) a été faite.

Temps de manipulation: 2 minutes



Résultats en moins de 60 minutes



Résultats

La limite de détection est de 150 copies/mL pour les génotypes HPV 16 et 68. Les coefficients de variation (CV) de répétabilité des génotypes HPV 16 et HPV 68 sont de 0,22%. Les CV de reproductibilité des génotypes HPV 16 et HPV 68 sont respectivement de 1,64 % et de 2,22%. Le contrôle interne (SAC) présente un CV de répétabilité de 1,61% et un CV de reproductibilité de 2,53%. Le milieu Cytall® (Alphapath) montre une très bonne stabilité aux 2 températures testées pour une valeur modale de 90 jours. La comparaison de méthode montre une concordance de 95% avec le test Cobas 4800 HPV® (Roche) pour les génotypes HPV 16 et 18.

Conclusions

Le milieu Cytall® (Alphapath) présente de bonnes performances analytiques pour la recherche d'HPV à haut risque oncogène. La validation d'un seul milieu de transport et de conservation pour l'analyse cytologique et la recherche d'HPV facilite la coordination des différents intervenants (gynécologues, médecins généralistes, sages-femmes, anatomo-cytopathologistes et biologistes). La réalisation d'un prélèvement unique et l'optimisation du délai de rendu des résultats améliorent la prise en charge des patientes dans le cadre du dépistage du cancer du col de l'utérus.

Références

- *État des lieux et recommandations pour le dépistage du cancer du col de l'utérus en France, Haute Autorité de Santé, 2010.*
- *Conditions pré-analytiques de réalisation de la recherche du génome (ADN) des Papillomavirus Humains (HPV) oncogènes à partir de frottis cervico-utérins, Haute Autorité de Santé, 2013*