

## GARANTISCE PROFESSIONALITÀ, ESPERIENZA E QUALITÀ

Da oltre 20 anni, Genoma Group è il riferimento nell'ambito delle analisi genetiche. Azienda attiva nella ricerca, vanta conoscenze ed esperienza senza pari nel settore offrendo una combinazione di tecnologia avanzata e attenzione al paziente che garantiscono diagnosi più accurate.



**20 anni** di esperienza in genetica e biologia molecolare



**Refertazione in soli 7 giorni**



**3 laboratori** dotati delle tecnologie più innovative



**Dipartimento di ricerca** numerose pubblicazioni su prestigiose riviste internazionali



**Spedizioni gratuite:** invio dei devices per il prelievo e ritiro dei campioni biologici



Oltre **200.000** test genetici all'anno

**ROMA - Laboratori e Studi Medici**  
Via Castel Giubileo, 11 - 00138 Roma (RM)  
Via Castel Giubileo, 69- 00138 Roma (RM)  
E-mail: [info@laboratoriogenoma.eu](mailto:info@laboratoriogenoma.eu)

**MILANO - Laboratori e Studi Medici**  
Via Enrico Cialdini, 16 (Affori Centre) - 20161 Milano (MI)  
E-mail: [info@genomamilano.it](mailto:info@genomamilano.it)

Customer care: +39 06164161500

TEST GENETICO  
**HPV BD**  
**ONCLARITY**

**IL NUOVO TEST DI SCREENING PER IL  
CARCINOMA DELLA CERVICE  
MARCATO CE-IV DE FDA APPROVED**

# TIPI DI HPV: ALTO E BASSO RISCHIO

Esistono circa 120 diversi sierotipi di virus HPV distinti e classificati in base alla loro potenzialità di favorire lo sviluppo neoplastico. Molti ceppi HPV (basso rischio) sono associati a lesioni benigne, come i condilomi, altri ceppi (alto rischio), sono responsabili di lesioni pre-cancerose e cancerose come il tumore alla cervice uterina.

## NUOVE LINEE GUIDA NAZIONALI PER LA PREVENZIONE DEL CERVICOCARCINOMA

Il piano nazionale di prevenzione 2014-2018 del Ministero della Salute prevede che entro il 2018 tutti i programmi di screening italiani indichino il test genetico (HPV-test), in sostituzione del Pap Test, come analisi di **primo livello** per le donne dai 30 anni, in modo progressivo e programmato.

A oggi solo alcuni test genetici HPV sono stati riconosciuti come clinicamente validati. **Il gruppo italiano screening del cervicocarcinoma (GISCI)\*** ha elencato i test HPV che possono essere

utilizzati come test di screening primari.

Tutti i test validati sono indicati come **HR-HPV test** (High Risk HPV test) in quanto rilevano i 12 tipi ad alto rischio (HPV 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58,59), più 1 o 2 tipi a probabile alto rischio (HPV 66, 68).

Secondo i nuovi programmi di screening il Pap test dovrebbe essere proposto come esame di completamento (Pap Test di triage) solo per le donne risultate positive al test genetico HPV.

**N.B.**

**IL TEST HR-HPV BD-ONCLARITY È TRA I TEST CONSIGLIATI DAL GRUPPO GISCI**

\* test HPV validati per lo screening del carcinoma della cervice uterina. Gisci 2017. ([http://gisci.it/documenti/documenti\\_gisci/Aggiornamento\\_test\\_HPV\\_validati\\_Rapporto\\_N.3.pdf](http://gisci.it/documenti/documenti_gisci/Aggiornamento_test_HPV_validati_Rapporto_N.3.pdf))

## HR-HPV BD-ONCLARITY TEST

identifica con precisione la presenza di ceppi HPV ad alto rischio determinandone anche il sierotipo.

### VALIDATO

Test di screening di primo livello, secondo le Linee Guida del Piano Nazionale di Prevenzione 2014-2018. (CE-IVD, linee guida GISCI).



\* I laboratori di Genoma Group eseguiranno di routine, su tutti i campioni ricevuti, solo la ricerca dei ceppi ad alto rischio e a probabile alto rischio come previsto dalle linee guida nazionali e internazionali, se non diversamente espresso sul modulo di richiesta dell'esame.

### UTILE



Il test consente di individuare le donne a rischio con anticipo rispetto al Pap Test, motivo per il quale è consigliato eseguire il test con minore frequenza (ogni 1-5 anni).

## BD ONCLARITY TEST

### SPECIFICO

Il test riconosce **tutti i sierotipi virali ad alto rischio** (HPV 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58,59), più i due a probabile alto rischio (HPV 66, 68), fornendo un'informazione precisa e mirata.



### DIAGNOSI PRECOCE



Il test fornisce al clinico le informazioni necessarie per la condivisione con la paziente di un programma di screening preventivo personalizzato basato sull'eventuale presenza di ceppi ad alto rischio, al fine di garantire sistemi di sorveglianza che favoriscano la diagnosi precoce.

### BIBLIOGRAFIA UTILE

- Il Nuovo Programma di Screening con il Test HPV sostituisce il Pap-test. (<http://www.gisci.it/il-nuovo-programma-di-screening-con-il-test-hpv-sostituisce-il-pap-test?jj=1530089622383>)
- Linee Guida del Piano Nazionale di Prevenzione 2014-2018. Ministero della Salute. ([http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_2285\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2285_allegato.pdf))
- BD Onclarity HPV ([https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf16/P160037a.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf16/P160037a.pdf))
- Guidelines for human papillomavirus DNA test requirements for primary cervical cancer screening in women of 30 years and older. C.J.L.M. Meijer et al., 2009 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2789446/>)