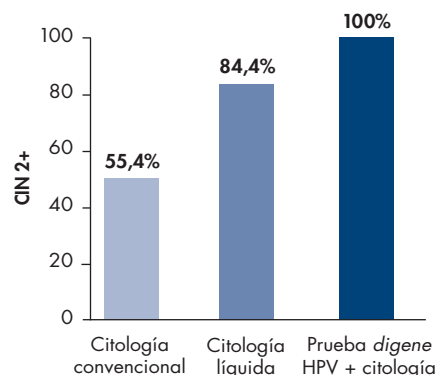


¿Confía en que una citología sea suficiente para detectar el cáncer de cuello uterino?

Por sí sola, la citología ginecológica (convencional o en medio líquido) puede fallar en la detección tanto de lesiones cervicales como de cáncer. Pero una citología combinada con la prueba *digene* HPV Test detecta la causa del cáncer de cuello uterino y de las lesiones cervicales de alto grado (CIN 2+) — con una sensibilidad del 100% (1).



Sensibilidad de la prueba del VPH. Datos procedentes de ensayos multicéntricos aleatorizados controlados sobre 10.154 mujeres de edades comprendidas entre los 30 y los 69 años (2) y 16.706 mujeres entre los 35 y los 60 años (3).

La citología ginecológica

Revela si las células del cuello uterino presentan alguna alteración. Sin embargo, debido a su menor sensibilidad, la citología puede no detectar la presencia de células anormales cuando se utiliza de forma aislada.

La prueba *digene* HPV Test

Revela si la paciente tiene el virus que puede causar el desarrollo de células anormales. En caso de que se detecten tipos de VPH de alto riesgo, se puede controlar a la paciente más estrechamente, si fuese necesario.

Bibliografía

1. Clavel, C. et al. (2001) Human papillomavirus testing in primary cervical screening for the detection of high-grade cervical lesions: a study of 7932 women. *Br. J. Cancer* **84**, 1616.
2. Mayrand, M.H. et al. (2007) Human papillomavirus DNA versus Papanicolaou screening tests for cervical cancer. *N. Engl. J. Med.* **357**, 1579.
3. Ronco, G. et al. (2006) Human papillomavirus testing and liquid-based cytology: results at recruitment from the new technologies for cervical cancer randomized controlled trial. *J. Natl. Cancer Inst.* **98**, 765.

Información para pedidos

Producto	Contenido	Ref.
<i>digene</i> HPV HC2 DNA Test	Para 40 muestras cervicouterinas: de alto riesgo y bajo riesgo (96 pruebas)*	5196-1330
<i>digene</i> High-Risk HPV HC2 DNA Test	Para 88 muestras cervicouterinas (96 pruebas)*	5197-1330
<i>digene</i> Cervical Sampler	50 cepillos cervicales y solución Specimen Transport Medium	5122-1220

* Incluye diluyente de sonda, sonda de VPH de alto riesgo, controles de calidad, calibrador, microplaca de captura, reactivos y tampones.

Las pruebas *digene* HPV HC2 DNA Test y *digene* High-Risk HPV HC2 DNA Test están previstas para uso diagnóstico *in vitro*.

Marcas comerciales: QIAGEN®, *digene*® (QIAGEN).
1053851 11/2008 © 2008 QIAGEN, reservados todos los derechos.

www.qiagen.com

Alemania ■ 02103-29-12000
Australia ■ 1-800-243-800
Austria ■ 0800/281010
Bélgica ■ 0800-79612

España ■ 91-630-7050
Francia ■ 01-60-920-930
Irlanda ■ 1800 555 049
Italia ■ 800 787980

Luxemburgo ■ 8002 2076
Países Bajos ■ 0800 0229592
R.U. ■ 01293-422-911
Suiza ■ 055-254-22-11



The *digene* HPV Test

**Prevención del cáncer de cuello uterino
¿Qué prueba debo elegir?**



www.theHPVtest.com

Prevención del cáncer de cuello uterino: ¿Qué prueba debo elegir?

Al elegir una prueba diagnóstica molecular para el análisis de la infección por VPH y para el cribado conjunto de HPV en mujeres de más de 30-35 años, existen diversos factores que tanto el médico como el laboratorio deben tener en cuenta.

Factor	Consideraciones	Pruebas basadas en PCR
Validez clínica	La prueba debería estar clínicamente validada. Las pruebas analíticas no comerciales o los reclamos promocionales son insuficientes. La utilidad clínica debe establecerse en ensayos prospectivos a gran escala.	Sin apoyo de estudios clínicos prospectivos en la población diana.
Aprobación reglamentaria/ aceptación clínica	La prueba debería contar con el marcado CE, estar aprobada por la FDA y recomendada por otras agrupaciones médicas como ACOG, ASCCP, ACS, CDC y NPWH. La prueba debe ser apropiada para el uso clínico previsto y seguir las pautas de la mejor práctica en las intervenciones a pacientes.	No tienen aprobación de la FDA ni recomendación por parte de ninguna de las principales organizaciones médicas para ningún uso clínico previsto. Si se trata de pruebas no comerciales tampoco tienen marcado CE.
Características de la prueba	La prueba debe analizarse de forma independiente en diferentes laboratorios y sus resultados deben estar evaluados y documentados en publicaciones independientes revisadas por otros especialistas.	Rendimiento clínico sin determinar.
Competencia de uso	La empresa o el laboratorio que ofrezcan la prueba deben haber demostrado competencia en la realización de la misma en muestras de gran tamaño y debe disponer de la infraestructura técnica de apoyo necesaria.	La reproducibilidad intralaboratorio e interlaboratorio aún no se han determinado.
Rendimiento	La prueba debería ser escalable y ofrecer un rendimiento igualmente alto cuando se utilice en grandes volúmenes de muestras.	Depende del método (generalmente inferior).
Gestión de riesgos	La prueba debe reducir el riesgo de que las pacientes desarrollen cáncer tras la realización de una citología y observar las pautas médicas.	Infravaloran la incidencia de los cánceres debido a la delección, en algunos tumores y lesiones graves, de las secuencias de ADN necesarias para la detección.

Prueba del VPH: la elección está clara.

La prueba *digene* HPV Test

Validación clínica exhaustiva en más de 300.000 pacientes de todo el mundo.

La única prueba del VPH con marcado CE y aprobado por la FDA. Recomendada por organizaciones médicas en EE.UU. y Europa.

La validación clínica exhaustiva reveló una sensibilidad clínica de hasta un 100% al combinarse con la citología.

10 millones de pruebas cada año en todo el mundo: antecedentes publicados de rendimiento reproducible durante más de 10 años.

Completamente escalable, 352 pruebas en 6,5 horas.

Es el test con mayor cobertura genómica del mercado. Detecta la longitud completa del ADN del VPH. Permite evitar los resultados falsos negativos.



Cuando se trata de la prevención del cáncer de cuello uterino, realice una elección informada, para usted y sus pacientes.