

Vážená pani doktorka / vážený pán doktor,

dovoľujeme si Vám týmto oznámiť uvedenie nového vyšetrenia spoločnosti KLINICKÁ BIOCHÉMIA s.r.o. :

GynTect Metylačný test – triage test pre bližšie stanovenie rizika rozvoja karcinómu krčka maternice

GynTect je **CE-IVD test**, ktorý spĺňa kritériá **trriage metódy na identifikáciu HPV-pozitívnych žien s abnormálnym / nejasným cytologickým nálezom, u ktorých je potrebná ďalšia expertná diagnostika a následná liečba**. Tento neinvazívny a rýchly test je založený na **epigenetických markeroch**, ktoré môžu pomôcť identifikovať klinicky relevantné ochorenie krčka maternice vyvolaného HPV, ktoré môže prerásť do rakoviny.

Účel použitia:

- triage test pre stanovenie rizika rozvoja karcinómu krčka maternice

Princíp:

- stanovenie úrovne metylácie markerov *ASTN1, DLX1, ITGA4, RXFP3, SOX17, ZNF67* ako prediktívneho ukazovateľa pre zvýšené riziko nádorovej transformácie u HPV pozitívnych pacientok. Metylácia týchto markerov sa objavuje špecificky v prípadoch rakoviny cervixu alebo prekarcenóznych lézií, ale nie u zdravého tkaniva krčka maternice.

Určené pre:

- pacientky s abnormálnym onkocytologickým nálezom a pozitívnym výsledkom testovania HR HPV
- test je možné vykonať z rovnakej vzorky, ktorá bola už získaná pre skrining (LBC)

Senzitivita/specificita:

- GynTect test má 100% senzitivitu pre prípady rakoviny cervixu, vysokú senzitivitu v detekcii CIN3+ nálezoch a zároveň má mimoriadne nízku mieru falošnej pozitivity, o čom hovorí specificita = 96,6% pre zdravé ženy.

Indikácia vyšetrenia

Pacientky s pozitívnym výsledkom detekcie HR-HPV a abnormálnym onkocytologickým nálezom.

Toto vyšetrenie môžu indikovať lekári so špecializáciou:

- gynekológia **009**, patologická anatómia **029**

Vyšetrenie je hrazené poisťovňami **VŠZP a Union**.

Metóda stanovenia

GynTect test – CE IVD test na stanovenie úrovne metylácie vybraných markerov pomocou metylačne špecifickej real-time PCR metódy.

Forma výsledku

GynTect metylačný test

negatívny / pozitívny

Pozitívny výsledok GynTect testu

V čase testovania je prítomnosť malígneho prekursoru rakoviny cervixu t.j. klinicky relevantných cervikálnych lézií vysoko pravdepodobná.

Doporučuje sa ďalší terapeutický postup - diagnostika pomocou expertnej kolposkopie, biopsie a prípadne operačná terapia.

Negatívny výsledok GynTect testu

V čase testovania je prítomnosť klinicky relevantných cervikálnych lézií vysoko nepravdepodobná,

S vysokou pravdepodobnosťou nie je potrebná invazívna intervencia (podľa zváženia).

Doporučuje sa podľa zváženia zopakovať onkocytologické vyšetrenie a testovanie na HPV po 6 alebo 12 mesiacoch. V prípade opakovanej HPV pozitivity sa doporučuje zopakovať GynTect test.

Pozn. Výsledky tohto vyšetrenia musia byť interpretované v spojení s inými klinickými a laboratórnymi zisteniami a dostupnými údajmi.

Dostupnosť vyšetrenia: Vyšetrenie sa vykonáva v Medicínskom laboratóriu Žilina.

Výsledok vyšetrenia: do 15 pracovných dní - v závislosti od doručenia a prijatia vzorky do Laboratória molekulárnej genetiky v Žiline. Vyšetrenie je hradené ZP, ak bola u pacientky dokázaná prítomnosť HR-HPV.

Odber biologického materiálu

Na vyšetrenie je potrebný bunkový ster z krčka maternice - odber do odberových nádobiek na LBC ThinPrep Pap Test (PreservCyt® Solution) – je možné použiť vzorky LBC zaslané na cytologické/HPV vyšetrenie.

Odber sa vykonáva pomocou dodávanej kefy, ktorú je potrebné po odbere vzorky niekoľkonásobne pritlačiť o dno odberovej skúmavky a dôkladne vypláchnuť v odberovom médiu a zlikvidovať.

Doručiť do laboratória do 7 dní od odberu. Skladovanie a transport vzorky pri teplote 15 - 30°C.

Vzorky sú stabilné a vhodné na analýzu maximálne 30 dní po odbere.

V prípade akýchkoľvek otázok, prosím, **kontaktujte:**

RNDr. Jana Čamajová, PhD., camajova@klinickabiochemia.sk , 0905 338 859, 0800 820 010

MUDr. Katarína Beráková , katarinaberakova@gmail.com , +421 903 885 167

Monika Dupkalová, dupkalova@klinickabiochemia.sk , 0918 423 237

Mgr. Ardian Ameti, ameti@klinickabiochemia.sk , 0918 210 678

Mgr. Slavomíra Augustínová augustinova@mbc-patologia.sk , 0917 975 403

Literatúra

Dippmann C. et al. Triage of hrHPV-positive women: comparison of two commercial methylation-specific PCR assays. 2020. Clin Epigenet 12:171.

Kelly H. et al. Performance of a DNA methylation assays for detection of high-grade cervical intraepithelial neoplasia (CIN2+): a systematic review and meta-analysis. 2019. Brit J Cancer 121:954-965.

GynTect. Manuál.

Schmitz M. et al. Performance of a DNA methylation marker panel using liquid-based cervical scrapes to detect cervical cancer and its precancerous stages. 2018. BMC Cancer 18(1):1197.

Cook D.A. et al. Evaluation of a validated methylation triage signature for human papillomavirus positive women in the HPV FOCAL cervical cancer screening trial. 2018. Int.J.Cancer 9999:1-9.

Zhu H. et al. DNA methylation and hydroxymethylation in cervical cancer: diagnosis, prognosis and treatment. 2020. Front. Genet. 11: 347.