



# HEPIKA® TEST

## TEST PER LA DIAGNOSI DELLE LESIONI TUMORALI CAUSATE DAL PAPILOMAVIRUS (HPV)

HEPIKA® Test ricerca i complessi proteici E6#p53 ed E7#pRb presenti nelle cellule infettate dall'HPV e coinvolti nella carcinogenesi, in campioni citologici in fase liquida.

Il Papilloma Virus (o HPV) è la causa del tumore del collo dell'utero. È un virus molto comune, l'infezione avviene generalmente per trasmissione sessuale con picco nell'età compresa tra 20 e 25 anni; è asintomatica e si risolve spontaneamente nella maggioranza dei soggetti non immunodepressi, senza lasciare effetti dannosi. L'infezione cronica persistente può causare, nell'arco di anni, lesioni precancerose e cancro.

HEPIKA® Test è un biomarcatore molecolare del carcinoma indotto dal Papilloma Virus. Favorisce l'identificazione delle donne con lesioni carcinomatose in atto, sia invasive che preinvasive. Inoltre, migliorando l'accuratezza diagnostica legata all'HPV test e al Pap test ne aumenta la sensibilità e la specificità, favorendo una ottimale gestione della donna positiva.

La popolazione target è rappresentata da soggetti di età maggiore a 25 anni, provenienti da ambulatori diagnostici o inclusi in programmi di screening.

### ESECUZIONE DEL TEST

È un test non invasivo immunoenzimatico e si esegue su campione di cellule del collo dell'utero prelevate allo stesso modo di un HPV Test o di un PAP Test, utilizzando un dispositivo per citologia in fase liquida.

### ESITO DEL TEST

**NEGATIVO:** Assenza di uno o entrambi i complessi proteici E6#p53 e E7#pRb.

L'assenza dell'interazione proteica dimostra che la carcinogenesi non è in atto, anche in presenza delle oncoproteine E6 e E7.

**POSITIVO:** Presenza dei complessi proteici E6#p53 e E7#pRb.

La presenza dell'interazione proteica dimostra che la carcinogenesi è in atto.

### INDICAZIONI

- HEPIKA® deve essere utilizzato per identificare i soggetti con carcinoma invasivo o preinvasivo HPV-indotto che esprimono entrambi i complessi proteici E6#p53 ed E7#pRb indicatori di carcinogenesi in atto.
- La POSITIVITÀ di HEPIKA® è utile per definire il planning chirurgico in caso di diagnosi cito/istologica indefinita che non esclude o non conferma l'invasione, supportando un approccio più radicale.
- È utile per la valutazione del rischio di progressione delle lesioni precancerose o displastiche (SIL) indirizzando la donna verso il trattamento o il follow-up.
- HEPIKA® è un buon candidato per identificare le lesioni che possono essere mandate a follow-up invece che a trattamento immediato nelle donne che non possono essere trattate o che vogliono ritardare il trattamento.
- HPV TEST POSITIVO, CITOLOGIA ASC-US+ o Inadeguato (nel primo esame o nei follow-up successivi).
- FOLLOW-UP POST-TRATTAMENTO (per valutare la radicalità dell'intervento).
- La NEGATIVITÀ di HEPIKA® prevede un percorso diagnostico di controllo con intervallo di 6 mesi, per la verifica dello stato della carcinogenesi o l'avvenuta guarigione, quest'ultima confermata anche dalla contemporanea negatività dell'HPV Test.

NEL PROTOCOLLO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO DELLE LESIONI HPV-INDOTTE

