

## Trousses de détection des HPV ayant bénéficié d'une validation clinique pour le dépistage primaire du cancer du col de l'utérus.

Les trousse ont été validées pour le dépistage des lésions précancéreuses et cancéreuses du col de l'utérus par des études cliniques ou selon le protocole VALGENT en utilisant les critères définis par *C. Meijer et al. Int J Cancer 2009*. En tout état de cause, il est impératif de se référer aux recommandations de la HAS concernant l'utilisation de ces trousse ; la trousse doit (i) détecter le génome de HPV et (ii) comporter un témoin interne de cellularité notamment en cas d'auto-prélèvement pour valider que des cellules ont bien été prélevées.

Trousses de détection	Marquage	Technologie	HPV détectés	Milieux de cytologie liquide utilisables <sup>c</sup>	Durée de conservation des prélèvements pour test HPV (notice du fabricant)
Abbott Alinity m HR HPV Amp Kit	CE-IVD	détection des HPV par PCR en temps réel	3 HPV HR individuellement : 16, 18, 45 2 groupes simultanément 31, 33, 52, 58 et 35, 39, 51, 56, 59, 66, 68	Hologic ThinPrep® PreservCyt <i>Oštrbenk J Clin Microbiol 2019</i>	90 jours de 2 à 30°C
Abbott RealTime High Risk HPV	CE-IVD	détection des HPV par PCR en temps réel	2 HPV individuellement : 16, 18 12 HPV HR simultanément : 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68	Hologic ThinPrep® PreservCyt <i>Poljak, J Clin Microbiol 2011</i> <i>Polman J Clin Microbiol 2017</i>	4 mois de 15°C à 30°C, 6 mois de 2°C à 8°C ou -10°C
BD Onclarity HPV Assay	CE-IVD FDA	génotypage des HPV par PCR en temps réel	6 HPV HR individuellement : 16, 18, 31, 45, 51, 52. 3 groupes d'HPV : 33, 58 35, 39, 68 56, 59, 66	BD Surepath™ <i>Bonde, J Clin Microbiol 2020</i> Hologic ThinPrep® PreservCyt <i>Cuschieri, J Clin Microbiol 2015</i>	30 jours de 2°C à 30°C, 180 jours de 2°C à 8°C ou -20°C
Cepheid Xpert HPV	CE-IVD	génotypage et détection des HPV par PCR	3 HPV individuellement 16, 18/45 Simultanément : 31, 33, 35, 39, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68	Hologic ThinPrep® PreservCyt <i>Cuschieri J Clin Microbiol 2016</i>	26 semaines de 2°C à 30°C
Genomica CLART HPV4S	CE-IVD	amplification puis génotypage sur puce et lecture automatisée	14 HPV HR : 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 2 HPV BR : 6, 11	Hologic ThinPrep® PreservCyt BD Surepath™ <i>Bonde, J Clin Virol 2018</i> <i>Ejegog BMC Cancer 2020</i>	Non renseigné

Greiner BioOne Papillocheck	CE-IVD	génotypage par PCR dans E1 avec hybridation sur puce	18 HPV HR individuellement : 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 70, 73, 82 6 HPV BR : 6, 11, 40, 42, 43, 44	Hologic ThinPrep® PreservCyt <i>Heard J Clin Virol 2016</i> Easyfix VWR Cyt-ALL Alphapath	Non renseigné
Hologic Aptima HPV Assay <sup>a, b</sup>	CE-IVD FDA	détection des ARNm E6/E7 des HPV par TMA	14 HPV HR : 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68	Hologic ThinPrep® PreservCyt	30 jours de 2°C à 30°C Après transfert dans un tube de transfert APTIMA : 60 jours de 2°C à 30°C, 24 mois de -20°C à -70°C
Hologic Cervista HPV HR	CE-IVD FDA	détection par hybridation de sondes FRET	14 HPV HR simultanément : 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68	Hologic ThinPrep® PreservCyt <i>Boers, J Clin Microbiol 2014</i>	24 semaines de 20°C à 30°C
Hyribio 14 High-risk HPV with 16/18 Genotyping Real-time PCR Kit	CE-IVD	détection des HPV par PCR en temps réel	2 HPV individuellement : 16, 18 12 HPV HR simultanément : 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68	BD Surepath™ <i>Xu, J Clin Microbiol 2020</i> ⚠ Validation avec un seuil de détection modifié par rapport aux recommandations du fournisseur	Non renseigné
Qiagen Hybrid Capture Test HC2 <sup>a</sup>	CE-IVD FDA	détection des HPV par hybridation avec amplification du signal par chimioluminescence	13 HPV HR simultanément : 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68	BD Surepath™  Hologic ThinPrep® PreservCyt	4 semaines de 5°C à 25°C  3 mois de 2°C à 30°C
Roche Cobas 4800	CE-IVD FDA	détection des HPV par PCR en temps réel	2 HPV individuellement : 16, 18 12 HPV HR simultanément : 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68	BD Surepath™ <i>Ejagod, J Clin Virol 2020</i> Hologic ThinPrep® PreservCyt <i>Lloveras, PLoS One 2013</i>	6 semaines de 15°C à 30°C et 6 mois de 2°C à 8°C 6 mois de 2°C à 30°C
Roche Cobas 6800/8800	CE-IVD	détection des HPV par PCR en temps réel	2 HPV HR individuellement : 16, 18 12 HPV HR simultanément : 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68	Hologic ThinPrep® PreservCyt	6 mois de 2°C à 30°C
Roche Linear Array HPV Genotyping Assay	CE-IVD	génotypage des HPV par PCR PGMY09/PGMY11 avec hybridation sur bandelette	13 HPV HR : 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68 24 HPV BR : 6, 11, 26, 40, 42, 53, 54, 55, 61, 62, 64, 66, 67, 69, 70, 71, 72, 73, 81, 82, 83, 84, IS39, CP6108	Hologic ThinPrep® PreservCyt <i>Xu J Clin Virol 2018</i>	Non renseigné

Seegene Anyplex II HPV HR	CE-IVD	détection des HPV par PCR en temps réel	14 HPV HR simultanément : 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68	Hologic ThinPrep® PreservCyt <i>Oštrbenk J Clin Microbiol 2018</i>	30 jours à température ambiante
Self-screen BV HPV-Risk assay / QIAScreen HPV PCR test	CE-IVD	PCR temps réel multiplexe ciblant E7	2 HPV HR individuellement 16, 18 13 HPV HR simultanément : HPV31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 67, 68	Hologic ThinPrep® PreservCyt BD Surepath™ <i>Heideman, J Clin Virol 2019</i>	3 mois entre 2° et 8°C 15 jours entre 2° et 8°C

<sup>a</sup> Trousses ne comportant pas de témoin cellulaire

<sup>b</sup> Trousse détectant les ARNm et non l'ADN des HPV

<sup>c</sup> D'autres milieux de recueil des cellules de col de l'utérus permettent la recherche des HPV et la cytologie réflexe. Leur utilisation est possible à condition de valider leur utilisation pour réaliser un test HPV primaire dans le cadre du dépistage du cancer du col en s'appuyant notamment sur la norme d'accréditation NF EN ISO15189.

### Trousses de détection des HPV n'ayant pas bénéficié d'une validation clinique ou en cours de validation clinique

Le CNR Papillomavirus ne recommande pas l'utilisation des trousseaux n'étant pas validés cliniquement pour le dépistage des lésions précancéreuses et cancéreuses du col de l'utérus.

Trousses de détection	Marquage	Technologie	HPV détectés	Milieux de cytologie liquide utilisables <sup>b</sup>	Durée de conservation des prélèvements (notice du fabricant)
BioMérieux NucliSENS EasyQ HPV	CE-IVD	génotypage des HPV par PCR en temps réel sur l'ARNm E6/E7	5 HPV HR : 16, 18, 31, 33, 45	Hologic ThinPrep® PreservCyt	6 semaines de 2°C à 30°C ou -20°C
Fujirebio INNO-Lipa HPV Genotyping Extra II <sup>a</sup>	CE-IVD	génotypage PCR SFP10 avec hybridation sur bandelettes	13 HPV HR : 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68 6 HPV potentiellement HR : 26, 53, 66, 70, 73, 82 13 HPV BR : 6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 61, 62, 67, 81, 83, 89	BD Surepath™ Hologic ThinPrep® PreservCyt	Non renseigné
Genefirst Papilloplex® HR-HPV DNA Kit <sup>a</sup>	CE-IVD	Détection des HPV par PCR en temps réel	14 HPV simultanément : 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68	Hologic ThinPrep® PreservCyt	30 jours à température ambiante
Genomica CLART HPV2	CE-IVD	génotypage PCR MY09/11 avec hybridation sur puce et révélation colorimétrique	14 HPV HR : 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68b 4 HPV potentiellement HR : 26, 53, 73, 82 17 HPV BR : 6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 61, 62, 70, 71, 72, 81, 83, 84, 85, 89	Hologic ThinPrep® PreservCyt	à 4°C jusqu'à utilisation
Genomica CLART HPV4 <sup>a</sup>	CE-IVD	génotypage PCR MY09/11 avec hybridation sur puce et révélation colorimétrique	14 HPV HR : 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68a/b 4 HPV potentiellement HR : 26, 53, 73, 82 17 HPV BR : 6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 61, 62, 70, 71, 72, 81, 83, 84, 85, 89	BD Surepath™ Hologic ThinPrep® PreservCyt	à 4°C jusqu'à utilisation

Oncohealth Direct E6/E7 HPV Wholecell ELISA	CE-IVD	détection des oncoprotéines E6/E7 par ELISA	8 HPV HR : 16, 18, 31, 33, 39, 45, 52, 58	Hologic ThinPrep® PreservCyt	2 semaines à 4°C ou -20°C
Prepect HPV-Proofer HV	CE-IVD	détection des ARNm E6/E7 par NASBA	5 HPV HR : 16, 18, 31, 33, 45	BD Surepath™ Hologic ThinPrep® PreservCyt Prepect Transportation Medium	Non renseigné
Roche AmpliCor HPV Assay	CE-IVD	détection des HPV par PCR PGMY09/PGMY11 avec hybridation sur puce	13 HPV HR : 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68		Non renseigné
Sansure Human papillomavirus DNA Diagnostic kit	CE-IVD	PCR multiplex en temps réel	15 HPV HR : 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68	BD Surepath™ Hologic ThinPrep® PreservCyt	6 mois de 2° à 30°C
Seegene Anyplex HPV28 <sup>a</sup>	CE-IVD	génotypage des HPV par PCR multiplex en temps réel	19 HPV HR : 16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 70, 73, 82 9 HPV BR : 6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 61, 70	BD Surepath™ Hologic ThinPrep® PreservCyt	15 jours de 2°C à 8°C 90 jours à température ambiante

<sup>a</sup> Trousses en cours de validation clinique dans le cadre de l'étude VALGENT4 (Bonde et al. *J Clin Virol* 2018).

<sup>b</sup> D'autres milieux de recueil des cellules de col de l'utérus permettent la recherche des HPV et la cytologie réflexe. Leur utilisation est possible à condition de valider leur utilisation pour réaliser un test HPV primaire dans le cadre du dépistage du cancer du col en s'appuyant notamment sur la norme d'accréditation NF EN ISO15189.

Ces listes sont fournies à titre indicatif selon les connaissances disponibles. Si vous constatez un oubli ou une erreur, n'hésitez pas à envoyer un message à [cnrhpv@chu-besancon.fr](mailto:cnrhpv@chu-besancon.fr). Cette liste est amenée à évoluer en fonction de l'évolution des connaissances et des offres des industriels.

**Dispositifs d'autoprélèvement utilisables pour le dépistage primaire du cancer du col de l'utérus d'après la méta-analyse d'Arbyn *et al.* (BMJ 2018).**

- POI/NIH self-Sampler
- Evalyn® Brush
- Qvintip
- Vibabrush®
- Delphi Sampler
- Écouvillon Dacron
- Écouvillon coton
- Cobas PCR Female Swab Sample kit

Seuls les tests basés sur une amplification de cible (PCR) présentent des performances cliniques validées pour le dépistage du cancer du col de l'utérus dans le cadre d'un autoprélèvement. Les performances cliniques de ces tests sont acceptables quel que soit le milieu de recueil des cellules (milieux de conservation cellulaire, milieux virologiques, écouvillon sec). Il n'est pas recommandé d'utiliser des tests basés sur l'amplification de signal à partir des autoprélèvements car la sensibilité clinique n'est pas satisfaisante.

La HAS ne recommande pas l'utilisation d'autoprélèvements urinaires pour la réalisation d'un test HPV primaire dans le cadre du dépistage du cancer du col de l'utérus.