

Trousses de détection des HPV ayant bénéficié d'une validation clinique pour le dépistage 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*. Cette liste a été élaborée notamment en se référant la méta-analyse [d'Arbyn et al. publiée en 2021](#) dans *Clinical Microbiology and Infection*.

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 les HPV haut risque 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 | Etude clinique ou cohorte VALGENT (selon critères de Meijer) | Comparaison intra et inter-laboratoire | Milieux de cytologie liquide utilisables ^d | 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 - 35, 39, 51, 56, 59, 66, 68 | Validée complètement dans une seule étude | Oui | 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 | Validée complètement dans plusieurs études | Oui | 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 | Validée complètement dans plusieurs études | Oui | 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 | 1 HPV individuellement : 16 4 groupes d'HPV - 18, 45 - 31, 33, 35, 52, 58 - 51, 59 - 39, 56, 66, 68 | Validée complètement dans une seule étude | Oui | Hologic ThinPrep® PreservCyt <i>Cuschieri J Clin Microbiol 2016</i> | 26 semaines de 2°C à 30°C |

| | | | | | | | |
|---|---------------|---|---|--|-----|--|---|
| 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 | Validée complètement dans plusieurs études | Oui | Hologic ThinPrep® PreservCyt <i>Heard J Clin Virol 2016</i> Easyfix VWR Cyt-ALL Alphapath | Non renseigné |
| Hologic Aptima HPV Assay ^{a, b} | CE-IVD FDA | Détection des ARNm E6/E7 des HPV par TMA | 14 HPV HR simultanément : 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 | Validée complètement dans une étude (sur critères de test ADN) | Oui | 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 |
| Qiagen Hybrid Capture Test HC2 ^c | 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 | Considéré comme un des tests de référence | | BD Surepath™ Hologic ThinPrep® PreservCyt | 4 semaines de 5°C à 25°C 3 mois de 2°C à 30°C |
| Qiagen NeumoDX HPV Test Strip (N96 et N288) | CE-IVD | Détection des HPV par PCR en temps réel | - 2 HPV individuellement : 16, 18 - 13 HPV HR simultanément : 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 67 et 68 | Validé complètement dans une seule étude | Oui | Hologic ThinPrep® PreservCyt BD Surepath <i>Heideman, Viruse 2022</i> | 6 semaines de 15 à 25 °C 3 mois de 2 à 8 °C 8 ans à -80 °C. 30 jours de 2 à 30 °C 6 mois de 2 à 8 °C ou à -20°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 | Validée complètement dans plusieurs études | Oui | BD Surepath™ <i>Ejgod, 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 5800/6800/8800 | 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 | Validée complètement dans plusieurs études | Oui | Hologic ThinPrep® PreservCyt | 6 mois de 2°C à 30°C |
| Seegene Allplex™ HPV HR Detection | CE-IVD | Détection des HPV par PCR en temps réel | 14 HPV HR individuellement : 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 | Validée complètement dans une étude | Oui | Hologic ThinPrep® PreservCyt <i>Oštrbenk Valenčak, J Clin Virol 2024</i> | 3 mois de 2 à 25°C |
| Seegene Anyplex II HPV HR | CE-IVD | Détection des HPV par PCR en temps réel | 14 HPV HR individuellement : 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 | Validée complètement dans plusieurs études | Oui | 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 | Validée complètement dans plusieurs études | Oui | 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 |
| Euroimmun EUROArray HPV | CE-IVD | Amplification puis génotypage sur puce et lecture automatisée | 30 HPV individuellement : - 18 HPV HR : 16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 73, 82 - 12 HPV BR : 6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 61, 70, 72, 81, 89 | Validée complètement dans une seule étude ⚠ Validation avec un seuil de détection modifié par rapport aux recommandations du fournisseur | Oui | Hologic ThinPrep® PreservCyt <i>Viti, J Clin Virol 2018</i> | Non renseigné |
| AB ANALITICA Realquality RQ-HPV Screen | CE-IVD | PCR temps réel multiplexe ciblant E6 ou E7 | - 2 HPV HR individuellement : 16, 18 - 12 HPV HR simultanément : HPV31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 | ⚠ Validée en interne dans une seule étude | Oui | Hologic ThinPrep® PreservCyt <i>Iacobellis, Virol J 2018</i> | Non renseigné |

^a Un témoin cellulaire est disponible

^b Trousse détectant les ARNm et non l'ADN des HPV

^c Trousse ne comportant pas de témoin cellulaire

^d 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 en cours de validation clinique ou partiellement validées

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 | Critères de Meijer | Milieux de cytologie liquide utilisables ^b | Durée de conservation des prélèvements (notice du fabricant) |
|---|---------------|---|---|---|--|--|
| Genefirst Papilloplex® HR-HPV DNA Kit ^a | 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 | Sensibilité et spécificité validées sur cohorte VALGENT. Comparaison intra/inter-laboratoire en cours | Hologic ThinPrep® PreservCyt <i>Bhatia, J Clin Microbiol, 2018</i> BD Surepath™ <i>Bhatia, J Clin Pathol 2021</i> | 30 jours à température ambiante |
| 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 | Partiellement validée (comparaison avec test de référence GP5+/6+ LMNX) ; comparaison inter-/ intra-laboratoire présente. | Hologic ThinPrep® PreservCyt BD Surepath™ <i>Bonde, J Clin Virol 2018</i> <i>Ejegog BMC Cancer 2020</i> | Non renseigné |
| Hologic® Cervista™ HPV HR | CE-IVD FDA | Amplification de signal après une première réaction isotherme | 14 HPV HR simultanément : 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, and 68 | Partiellement validée. Comparaison inter-/intra-laboratoire présente. | Hologic ThinPrep® PreservCyt <i>Boers, J Clin Microbiol 2014</i> | |
| HybriBio 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 | Validation de la spécificité avec un seuil de détection modifié <i>a posteriori</i> pour la cohorte analysée. Pas de comparaison inter/intra-laboratoire. | BD Surepath™ Hologic ThinPrep® PreservCyt <i>Xu, J Clin Microbiol 2020</i> | Non renseigné |
| Riatol qPCR (technique maison publiée) | | Détection et quantification des HPV par plusieurs PCR multiplex en temps réel | 14 HPV HR individuellement : HPV16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 | VALGENT-3 : critères de non infériorité par rapport à l'hc2 avec un cut-off modifié <i>a posteriori</i> . Pas de comparaison inter/intra-laboratoire. | Hologic ThinPrep® PreservCyt <i>Depuydt, J Clin Microbiol. 2012</i> | |

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

^b 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 non validées selon les recommandations internationales pour le dépistage du cancer du col de l'utérus

| Trousses de détection | Marquage | Technologie | HPV détectés | Critères de Meijer | Milieux de cytologie liquide utilisables | 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 | Non validée | Hologic ThinPrep® PreservCyt | 6 semaines de 2°C à 30°C ou -20°C |
| Fujirebio INNO-Lipa HPV Genotyping Extra II ^a | 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 | Non validée | BD Surepath™ Hologic ThinPrep® PreservCyt <i>Xu, Int J Mol Sci 2018</i> | Non renseigné |
| 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 | Non validée selon les critères de Meijer. Pas de comparaison intra/inter-laboratoire dans les 2 études. | Hologic ThinPrep® PreservCyt <i>Del Pino, J Virol Methods 2017</i> BD Surepath™ <i>Ejegod, BMC Cancer 2021</i> | à 4°C jusqu'à utilisation |
| Genomica CLART HPV4 ^a | 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 | Non validée, prévue dans VALGENT-4 | BD Surepath™ <i>Bonde, J Clin Virol 2018</i> 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 | Non validée | 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 | Non validée | 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 validée | | 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 | Non validée | BD Surepath™ Hologic ThinPrep® PreservCyt <i>Duan, Cancer Med 2021</i> | 6 mois de 2° à 30°C |
| Seegene Anyplex II HPV28 ^a | 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 | Non validée, prévue dans VALGENT-4 | BD Surepath™ Hologic ThinPrep® PreservCyt | 15 jours de 2°C à 8°C 90 jours à température ambiante |

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. Cette liste est susceptible d'évoluer en fonction de l'évolution des connaissances et des offres des industriels.

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

- Broses (type Evalyn® Brush ou Vibabrush®)
- Écouvillon sec (type Qvintip)
- Écouvillon en polyester (dacron)
- Écouvillon en coton
- Écouvillon en nylon floqué (type FLOQSwabs ; POI/NIH self sampler)
- Lavage vaginal (type Delphi Screener)
- 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. Des études sont en cours pour évaluer la performance de ce type d'autoprélèvement.