



# GynTect®

Marqueurs épigénétiques pour le diagnostic du cancer du col de l'utérus



- Test de diagnostic approuvé CE-IVD \* identifier les patients présentant des modifications malignes du col de l'utérus
- Performance possible en un jour ouvrable
- Réalisé sur l'analyseur cobas® z 480
- Évaluation à l'aide d'un logiciel de calcul commun

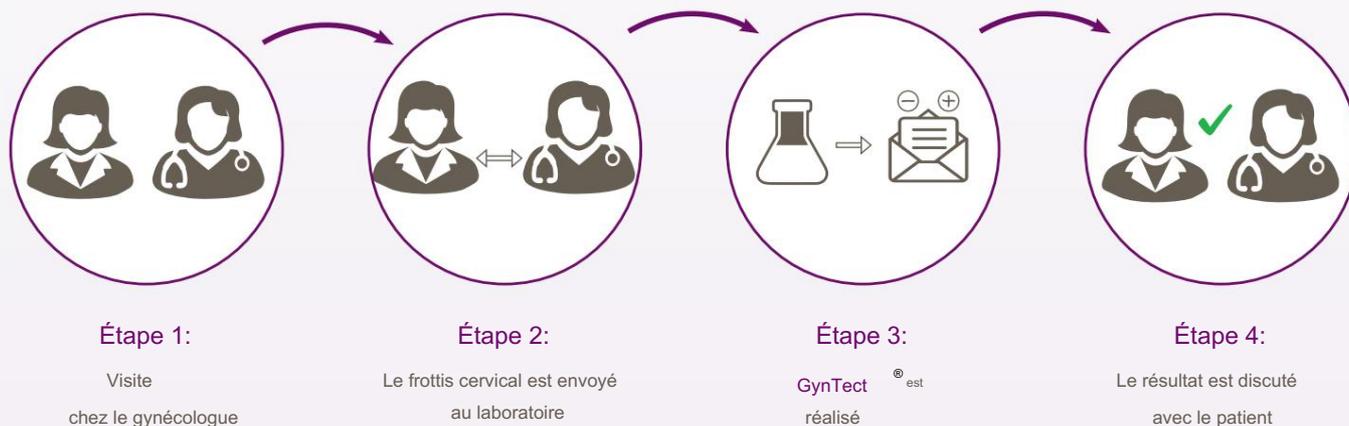
\* Le produit est actuellement disponible uniquement dans les pays suivants : Canada, Italie, Pologne, Portugal et Turquie.



## GynTect<sup>®</sup> – diagnostic fiable et rapide

Si le résultat du dépistage du cancer du col de l'utérus est **anormal** avec le **test Pap** et/ou **positif** avec le **test HPV**, les patientes se retrouvent soudainement dans une situation exceptionnelle. Même si les deux tests indiquent un cancer possible, **dans de nombreux cas**, il n'y a **pas de maladie maligne** et le résultat positif du test était une fausse alerte. D'autres examens sont nécessaires pour une clarification fiable, comme une colposcopie avec biopsie, si nécessaire. Si des anomalies sont détectées, le tissu vraisemblablement affecté est souvent retiré.

**GynTect<sup>®</sup>** est un test rapide et non invasif pour la clarification des anomalies dans le dépistage du cancer du col de l'utérus. Un seul frottis supplémentaire permet d'obtenir un résultat fiable en quelques jours.



Une infection existante par le **VPH** peut entraîner une **instabilité génétique des cellules infectées** et même un cancer du col de l'utérus. Au cours de la **carcinogenèse**, des **modifications (méthylations)** se produisent dans l'**ADN**.

**GynTect<sup>®</sup>** reconnaît six zones du génome humain, qui n'existent que méthylées lors du développement des cellules cancéreuses. **GynTect<sup>®</sup>** identifie ainsi les patients présentant des modifications malignes des cellules cervicales.

## Prise de décision basée sur des résultats fiables

Avec un **GynTect négatif** S'il y a un résultat **GynTect** négatif, un diagnostic de cancer pourrait être exclu au moment du test. Si vous avez un résultat anormal au test Pap ou une infection au VPH avant le test, il est recommandé de les observer plus en détail.

S'il y a un résultat **GynTect positif**, un précurseur malin ou même un cancer est très probable. D'autres étapes telles que des diagnostics assistés par colposcopie et des traitements chirurgicaux sont recommandés.

Sur la base des données d'étude disponibles, **GynTect** fournit une indication claire de l'état de malignité en a été en mesure de détecter toutes les patientes **GynTect** présentant un frottis de Pap anormal : dans toutes les études précédentes, **GynTect** a détecté tous les cas de cancer du col de l'utérus (sensibilité = 100 %).

**GynTect** est rarement positif chez les patients présentant des résultats cytologiques discrets (spécificité = 96,6 %). Le cancer se développe via les dysplasies définies histopathologiquement CIN1, CIN2 et CIN3, les taux de détection de ces marqueurs de dysplasies augmentent continuellement. Ceci indique un CIN3. **GynTect** valeur pronostique des cancer **GynTect**.



Résultat  
**GynTect** négatif

Le cancer du col de l'utérus est très peu probable au moment du test.

S'il y a une dysplasie, il est très peu probable qu'elle soit maligne.

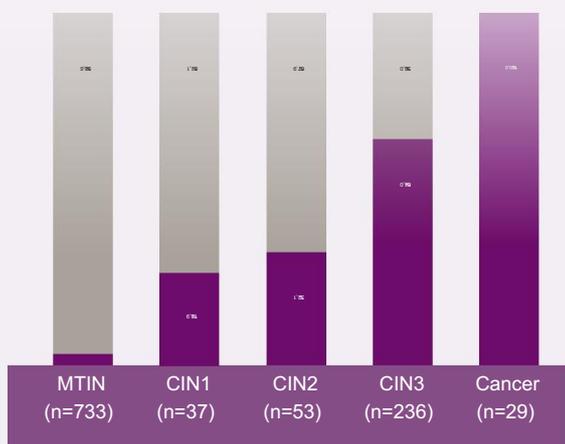


Positif  
**GynTect** résultat

Un cancer du col de l'utérus ou un précurseur malin est très probable.

Une action thérapeutique est recommandée !

### Données d'étude **GynTect**



Taux de détection **GynTect** (barre violette foncée) en fonction de l'état clinique du patient

Intervalle de confiance pour le niveau de confiance=95 % :

- MTIN : 2,22–4,99 %
- CIN1 : 7,96–34,16 %
- CIN2 : 19,92 %–46,32 %
- CIN3 : 57,5–70,11 %
- Cancer : 88,06–100 %

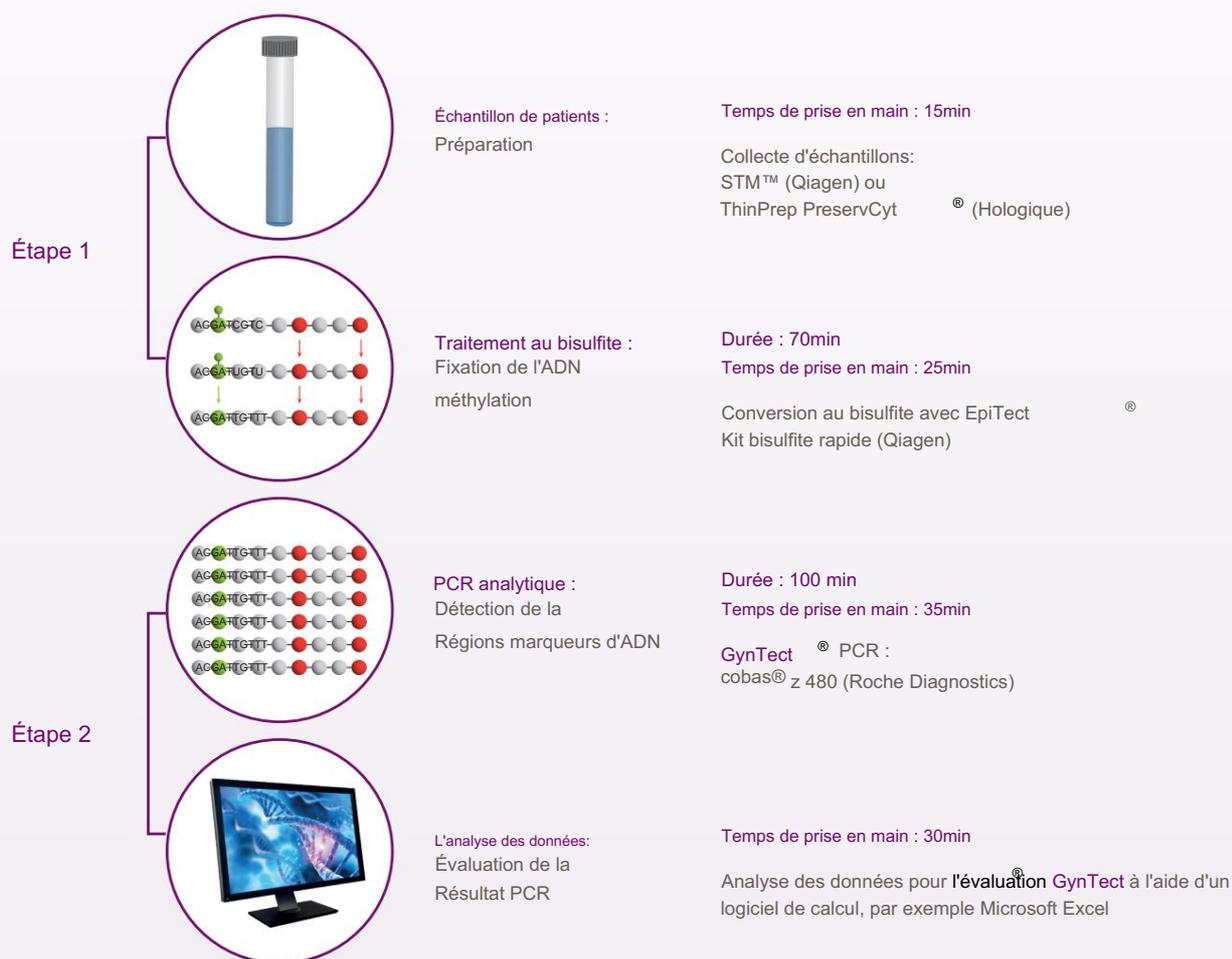


### Principe de dosage et flux de travail

Le principe du test<sup>®</sup> **GynTect** est basé sur la détection de la **méthylation de l'ADN** dans les régions génétiques humaines qui se produit **spécifiquement au cours de la carcinogenèse**. Dans le processus de méthylation de l'ADN, des groupes méthyle sont ajoutés à l'ADN. Ce sont toujours des cytosines situées à côté des guanines (**dinucléotides CpG**).

L'analyse d'un échantillon de patient comprend deux étapes :

1. Tout d'abord, la méthylation est fixée par **un traitement au bisulfite**.
2. Par la suite, des régions spécifiques du génome sont analysées par **PCR** et une **évaluation** est effectuée à l'aide d'un logiciel de tableur courant.



Seules les régions d'ADN initialement méthylées sont amplifiées dans la PCR. Par conséquent, cette procédure est également appelée **PCR spécifique à la méthylation (MSP)**.

Le flux de travail<sup>®</sup> Le test comprend **plusieurs contrôles internes** pour garantir une fiabilité et une robustesse élevées. **GynTect**. De plus, des témoins positifs et négatifs sont inclus.