



CE-IVD

Набор реагентов

NOVAprep miR-CERVIX

для молекулярной диагностики степени тяжести цервикальной дисплазии

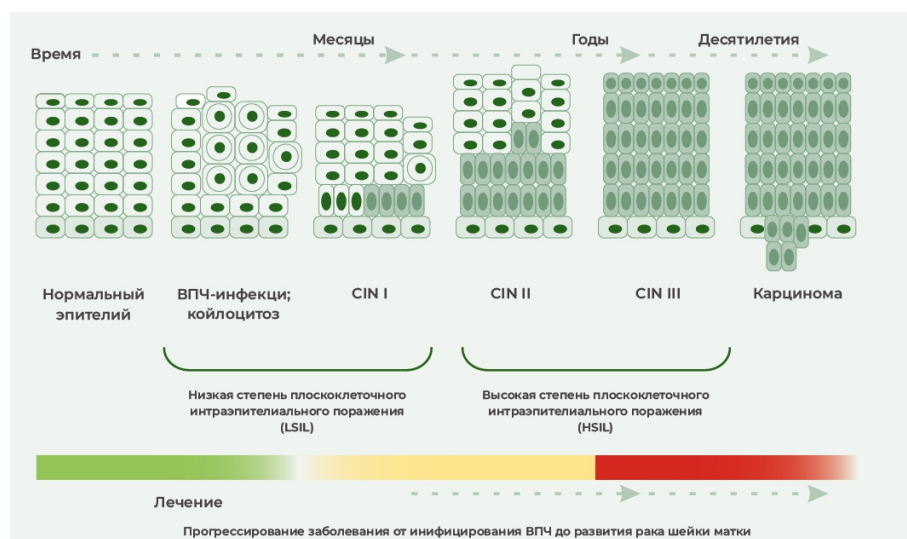
Имеет регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2023/21578

NOVAprep® miR-Cervix - инновационный продукт с программным обеспечением для выявления предраковых состояний и рака шейки матки путем определения специфических микроРНК в биологическом материале с возможностью сочетания с традиционными методами диагностики (стандартная/ жидкостная цитология, ВПЧ-тест). Продукт NOVAprep® miR-Cervix позволяет проводить повторные исследования и оценку эффекта проводимой терапии методом ОТ-ПЦР. Определенные сдвиги профиля микроРНК всегда сопровождают процесс злокачественной трансформации, отражая и отчасти определяя биологические и клинические особенности опухолевого роста.

Назначение

Набор предназначен для проведения дифференциальной диагностики: дисплазии цервикального эпителия легкой и тяжелой степени (LSIL vs. HSIL), включая начальные этапы развития рака шейки матки (carcinoma in situ, CIS).

Набор может быть использован в рамках диагностических исследований и в ходе динамического наблюдения пациенток. Полученные результаты имеют самостоятельную диагностическую ценность, углубленная оценка состояния цервикального эпителия предполагает использование набора в комплексе со стандартными методами лабораторной диагностики: цитологическим исследованием, ВПЧ-тестированием. Особую ценность результаты анализа микроРНК могут иметь в тех случаях, когда цитологическое исследование не позволяет уверенно дифференцировать диспластические (предраковые) изменения цервикального эпителия разной степени тяжести (рис. 1).



Принцип метода

Принцип работы набора основан на последовательном выделении микроРНК из клинического материала, проведении реакций обратной транскрипции (с помощью микроРНК-специфичного праймера с двумя участками комплементарного взаимодействия с молекулой микроРНК) и полимеразной цепной реакции в режиме «реального времени» (real-time quantitative PCR). В рамках анализа каждого образца проводится контроль количества/качества биологического материала и контроль эффективности ферментативных реакций. На основе полученных данных производится расчёт соотношений концентраций нескольких пар молекул микроРНК. В соответствии с полученными результатами проводится оценка состояния цервикального эпителия.

Преимущества метода

Применение метода ОТ-ПЦР для выявления сдвигов профилей микроРНК, сопряженных с развитием предраковых стадий РШМ в наборе NOVAPREP-miR-CERVIX обладает более высокой чувствительностью и специфичностью для постановки диагноза HSIL у пациенток с цитологическим диагнозом ASC-US и LSIL, в сравнении с ВПЧ-тестированием, поскольку некоторые редкие виды РШМ не вызываются ВПЧ и называются ВПЧ-негативными. Обзор исследований показал, что за последние десятилетия количество ВПЧ-отрицательных случаев сократилось. Некоторые подтипы аденокарцином могут быть ВПЧ-отрицательными. Редкие подтипы (светлоклеточная, мезонефральная или желудочная аденокарцинома) также составляют большую часть ВПЧ-негативного РШМ.

ВПЧ – не является прямым маркером и его наличие не свидетельствует о наличии раковой трансформации, это фактор риска развития заболевания. При наличии и выявлении цитологически подтвержденных диагнозов необходимо работать с молекулярными мишенями, отражающими состояние организма пациентов, в наборе NOVAPREP-miR-CERVIX такими мишенями являются микроРНК.

- **NOVAPREP-miR-CERVIX** – первый молекулярный инструмент для эффективного определения тактики ведения женщин с цитологическим диагнозом LSIL, HSIL, carcinoma in situ не сопряженный с квалификацией врачей-цитологов и гистологов;
- **NOVAPREP-miR-CERVIX** – самый надёжный инструмент, позволяющий выработать оптимальную тактику ведения женщин-носителей hr-HPV, у которых отсутствуют признаки интраэпителиального поражения по результатам ПАП-теста.
- **NOVAPREP-miR-CERVIX** – единственный ПЦР-тест в основу интерпретации, которого включены базы цервикального скрининга - система Бетезда.
- **NOVAPREP-miR-CERVIX** – это дополнительная диагностическая методика для врачей перед принятием решения об оперативном вмешательстве и дополнительная возможность ведения пациенток для ненарушения репродуктивной функции.

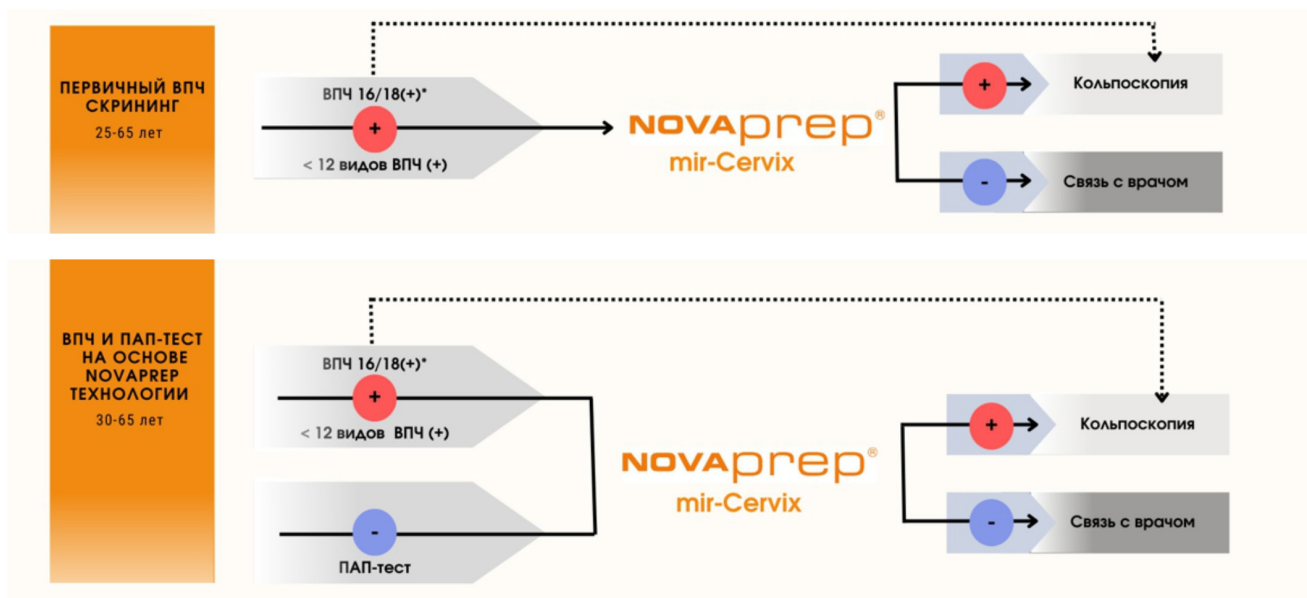


Рисунок 2. Место NOVAPREP-miR-CERVIX в диагностике рака шейки матки и дисплазий различной степени с оценкой персонализированной терапии назначенной пациенту

Характеристики набора реагентов NOVAPREP-miR-CERVIX

- Несколько комплектаций набора, отличающихся количеством анализируемых образцов – 12, 48 или 96.
- Возможность автоматизации и ручной работы
- Готовое «коробочное» решение для работы с образцом от забора биоматериала до выдачи результата;
- Наличие эндогенного и экзогенного внутренних контролей;
- Неинвазивный тест с возможностью выполнения в виале без необходимости повторного взятия биоматериала гинекологом;
- Высокая достоверность результата за счет программного анализа результата и снижение риска «человеческого фактора» при выдаче результата;
- Возможность интеграции теста в ПЦР-лаборатории различного профиля, не требуется приобретения дополнительного оборудования
- Набор обеспечивает возможность использования биологического материала, полученного при проведении ПАП-теста по технологии NOVAPrep.

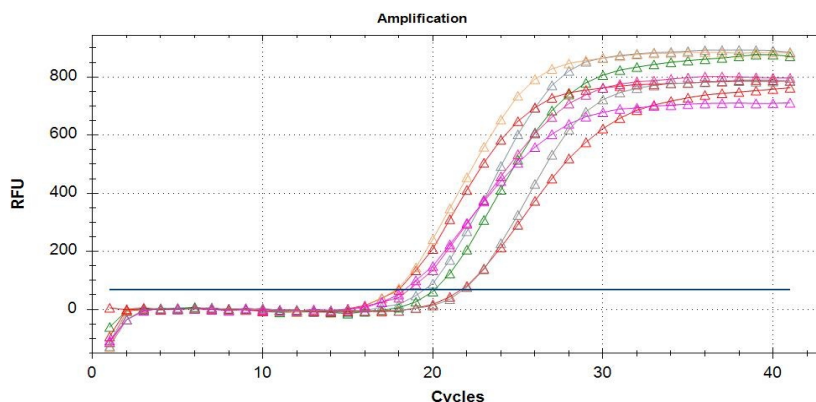


Рисунок 3. Отображение результатов ОТ-ПЦР по выявлению сдвигов профиля микроРНК с помощью набора NOVAPREP-miR-CERVIX