

Das sagen die Experten:



Dr. rer. nat. Ralf Hilfrich, wissenschaftlicher Leiter

„Seit 20 Jahren forschen wir, um die Gesundheit von Frauen bestmöglich zu schützen. Bei einem PAP IIID-Befund konnten Gynäkologen viele Jahrzehnte die Krebsvorstufe zwar erkennen, aber keine zufriedenstellende Prognose über die weitere Entwicklung der Erkrankung wagen. Eine sehr belastende Situation für die betroffenen Patientinnen – vor allem psychisch. Mit dem **cytoactiv**[®]-Test ist es uns heute möglich eine prognostische Bewertung des PAP IIID vorzunehmen und dadurch zu verhindern, dass zu früh operiert wird – vor allem bei der Mehrzahl der Frauen, bei denen die Wahrscheinlichkeit einer Remission sehr hoch ist.“



Karolina Nadjafi, Labor

„Bei der Untersuchung von Abstrichen mit auffälligem Ergebnis im Labor ist der **cytoactiv**[®]-Test als aussagekräftiger Prognosemarker sozusagen die letzte Instanz, wenn es darum geht, eine verlässliche Aussage zum weiteren Verlauf sowohl für den behandelnden Gynäkologen wie auch für seine Patientin zu treffen. Der **cytoactiv**[®]-Test ist für uns im Labor mittlerweile zum unverzichtbaren und ultimativen Standard bei PAP IIID geworden.“

Veröffentlicht in der
Fachzeitschrift
NATURE,
„Modern Pathology“!

cytoactiv 

Die optimale Methode
bei der Krebsvorstufe PAP IIID

Endlich Gewissheit und Klarheit für
Gynäkologen und Patientinnen durch
den Prognosemarker L1-Kapsidprotein.

cytoimmun 

Cytoimmun Diagnostics GmbH
Delaware Avenue 1-3
66953 Pirmasens
Deutschland

Telefon: +49 (0) 6331 / 14 53 33-0
Fax: +49 (0) 6331 / 14 53 33-99
www.cytoimmun.de
info@cytoimmun.de

Der cytoactiv®-Test:

Eine prognostische Bewertung des Pap IID

- ✓ Schlagen Sie wissenschaftlich validierte und zuverlässige Wege bei der Krebsvorsorge ein.
- ✓ Erhalten Sie schnelle und präzise Gewissheit über den weiteren Krankheitsverlauf.
- ✓ Nehmen Sie Ihren Patientinnen die Angst und Unsicherheiten.
- ✓ Bei cytoactiv® handelt es sich um eine budgetneutrale Kassenleistung.

Dieser Punkt stellt einen Scheideweg dar: Ist die Dysplasie bestätigt, steht immer noch nicht fest, ob die Patientin einen Tumor entwickeln wird oder ob es zu einer Ausheilung kommt. Bisher konnten die Ärzte keine individuelle Handlungsempfehlung abgeben, da völlig unklar war, welche Frau einen Tumor entwickeln wird und welche nicht.¹

Der **cytoactiv®-Test** liefert hier eine eindeutige Aussage: Er liefert den Nachweis, ob ein bestimmtes Protein vorhanden ist oder nicht. Dies bedeutet eine sichere Vorgehensweise für den weiteren Therapieverlauf.

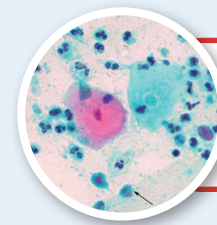
Studienergebnisse beweisen:

Die Kombination von L1-Kapsidprotein (cytoactiv®-Test) und p16/Ki-67-Biomarker waren allen anderen Kombinationen überlegen, um eine Progression vorherzusagen.

S. W. Byun, A. Lee, et al. (2013) Immunostaining of p16INK4a /Ki-67 and L1 Capsid Protein on Liquid-based Cytology Specimens Obtained from ASC-H and LSIL-H Cases, International Journal of Medical Sciences

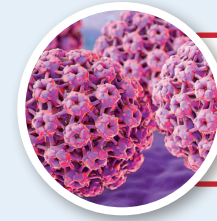
Diese Studie untersucht den Nachweis von L1-Kapsidprotein, p16/Ki-67 und der HPV DNA Typisierung unter Verwendung von Monolayerverfahren bei ASC-H und LSIL-H Patienten, um die sinnvollste Kombination von Biomarkern zu bestimmen.

Diagnostische Tests

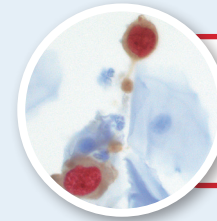


PAP-Test:
Abstrich ergibt PAP IID1 oder D2

Sensitivität: 66 %
Spezifität: 95 %



HPV-Test:
high-risk positiv



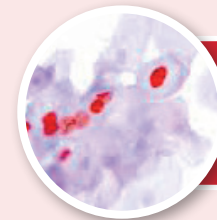
Biomarker p16/Ki67:
Bestätigt die visuelle Befundung der Dysplasie

Sensitivität: 92 %
Spezifität: 85 %



ABER:
Wie geht es jetzt für die Patientin weiter?

Prognostischer Test



cytoactiv®-Test:
L1-Kapsidprotein vorhanden?

Ab diesem Punkt geht es ausschließlich um den Krankheitsverlauf!

Ja! Remission

zu 85 % wahrscheinlich

Progression Nein!

zu 94 % wahrscheinlich

Abwarten!

Handeln!



Klarheit und Gewissheit für Sie und Ihre Patientinnen!



Der **Pap-Test** oder **Papanicolaou-Test** ist die mikroskopische Untersuchung von Zellen in einem Zellabstrich vom Gebärmutterhals zur früh- bzw. rechtzeitigen Entdeckung von Krebs und dessen Vorstadien. Der Pap-Test wurde von dem griechischen Arzt George Papanicolaou entwickelt und 1928 vorgestellt. Er beruht auf der Beurteilung von gefärbten Zellabstrichen des Muttermundes und dient der Früherkennung eines Gebärmutterhalskrebses.

Der **HPV-Test** ermittelt, ob eine Infektion mit Hochrisiko HPV-Typen vorliegt.

Der **p16/Ki67-Biomarker** weist nach, ob HPV in die Zellteilung eingegriffen hat oder nicht. Bei den morphologisch erkannten Dysplasien ist das eigentlich immer der Fall, d.h. es handelt sich um einen Bestätigungstest für die Dysplasie.

Mit dem p16/Ki67-Biomarker kann eine dysplastische Veränderung im Abstrich nachgewiesen werden. p16 ist ein körpereigenes, normalerweise den Zellzyklus hemmendes Protein. Ki67 ist ein Proliferationsmarker, der normalerweise nur in den basalen Schichten des zervikalen Plattenepithels exprimiert wird. Ein positives Testergebnis liegt nur vor, wenn beide oben genannten Nachweise von p16 und Ki-67 gleichzeitig in einer Zelle gesehen werden.

Schmidt D, Bergeron C et al. European CINtec Cytology Study Group, p16/Ki-67 dual-stain cytology in the triage of ASCUS and LSIL Papanicolaou cytology: results from the European equivocal or mildly abnormal Papanicolaou cytology study. Cancer Cytopathol 2011;119(3):158-166

Der **cytoactiv®-Test** (L1-Kapsidprotein-Nachweisverfahren) bietet den Mehrwert, dass eine Aussage getroffen werden kann, ob sich die Dysplasie in Richtung Remission oder Progression weiterentwickelt.

Bei dem **cytoactiv®-Test** handelt es sich um einen Prognosemarker. Er erkennt ein Protein, das L1-Kapsidprotein, welches eine zentrale Rolle bei der Abwehr der HPV-Infektion spielt. Ist dieses Protein im Abstrich nachweisbar (positiv), zeigt dies, dass sich der Körper mit seinem Immunsystem sehr wahrscheinlich (85 % Wahrscheinlichkeit) gegen die Infektion durchsetzt. Ist dieses Protein im Abstrich NICHT nachweisbar (negativ), zeigt dies, dass sich der Körper mit seinem Immunsystem sehr wahrscheinlich (94 % Wahrscheinlichkeit) NICHT gegen die Infektion wehrt.

Mehlhorn G, et al. 2013, HPV L1 detection discriminates cervical precancer from transient HPV infection: a prospective international multicenter study. NATURE, Modern Pathology, 26, 967-974

¹ Genauere Studiendaten dazu unter: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8463044>