

Infos
für Labore



GynTect®

Epigenetische Marker für Gebärmutterhalskrebs- diagnostik

CE-IVD-zugelassener Diagnostiktest entwickelt von der oncgnostics GmbH



GynTect® - sichere und schnelle Diagnostik

Auf einen Blick:

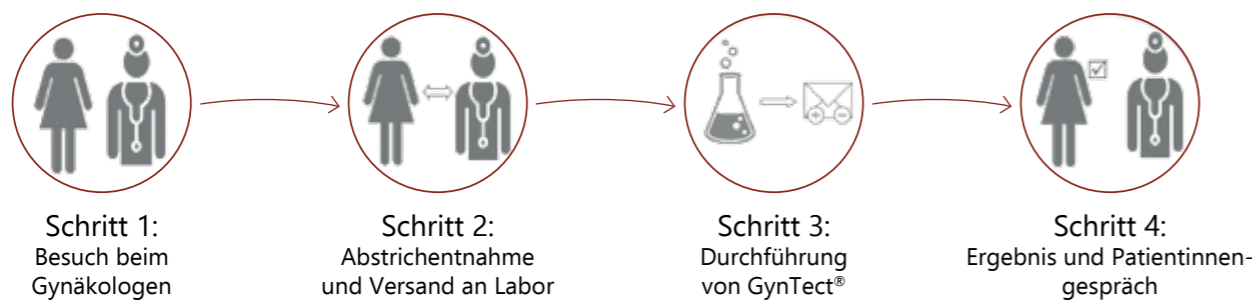
Innerhalb eines Arbeitstages durchführbar

Für ABI 7500 real-time PCR System und cobas® z 480 Analyzer zugelassen

Auswertung der Daten mit gängiger Kalkulationssoftware

Ist im Rahmen der Gebärmutterhalskrebsvorsorge der Pap-Test auffällig oder der HPV-Test positiv, befindet sich die betroffene Patientin unvermittelt in einer Ausnahmesituation. Beide Tests deuten zwar auf eine mögliche Krebserkrankung hin, in vielen Fällen jedoch entwickelt sich keine bösartige Erkrankung und das positive Testergebnis war falscher Alarm. Zur sicheren Abklärung sind weitere Untersuchungen notwendig, wie beispielsweise eine Kolposkopie, gegebenenfalls mit Biopsie. Bei Auffälligkeiten folgt dann oft vorschnell eine Entfernung des vermeintlich betroffenen Gewebes, eine Konisation.

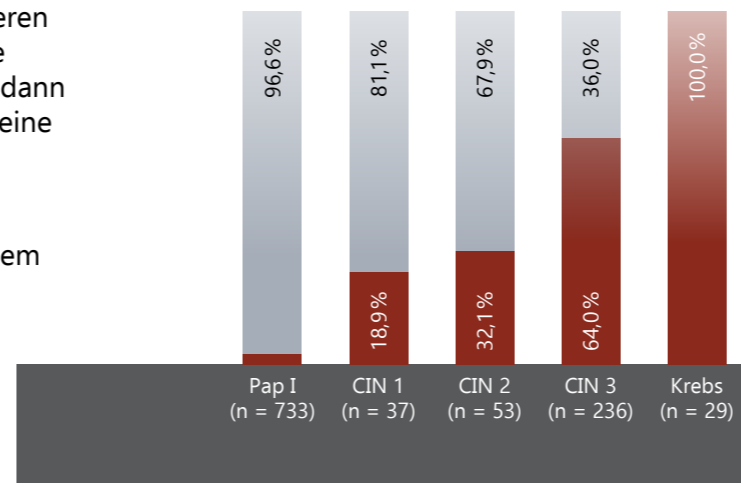
GynTect® ist ein schneller und nicht-invasiver Test zur Abklärung von Auffälligkeiten in der Gebärmutterhalskrebsvorsorge. Denn mit nur einem weiteren Abstrich ist ein sicheres Ergebnis in wenigen Tagen möglich.



Eine bestehende Infektion mit HPV kann zu einer genetischen Instabilität der infizierten Zellen und schließlich zu Gebärmutterhalskrebs führen. Im Zuge der Krebsentstehung kommt es zu Veränderungen (Methylierungen) an der DNA.

GynTect® erkennt sechs Bereiche des humanen Erbguts, die nur bei der Entwicklung von Krebszellen methyliert vorliegen. GynTect® erkennt somit Patientinnen mit bösartigen Veränderungen.

Studiendaten GynTect®



Erkennungsrate von GynTect® (roter Balken) abhängig vom klinischen Status der Patientin.

Konfidenzintervalle für Konfidenzniveau = 95%:
 Pap I: 2,22-4,99%; CIN 1: 7,96-34,16%; CIN 2: 19,92%-46,32%; CIN 3: 57,5-70,11%; Krebs: 88,06-100%

Entscheidung dank sicherem Ergebnis

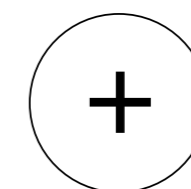
Bei einem **negativen GynTect® Ergebnis** kann eine Krebserkrankung zum Zeitpunkt der Testung ausgeschlossen werden. Lag im Vorfeld ein auffälliger Pap-Test oder eine HPV-Infektion vor, ist es ratsam, diese weiter zu beobachten.

Liegt ein **positives GynTect® Ergebnis** vor, ist eine maligne Vorstufe oder gar eine Krebserkrankung sehr wahrscheinlich. Weitere Maßnahmen, wie kolposkopisch gestützte Diagnostik und operative Therapien, sind ratsam.

Basierend auf vorliegenden Studiendaten ist GynTect® geeignet, eine eindeutige Aussage zum Malignitätsstatus bei Patientinnen mit auffälligem Pap-Abstrich zu treffen: In allen bisherigen Studien war es mit GynTect® möglich, sämtliche Karzinomfälle der Zervix zu erkennen (Sensitivität = 100 %).

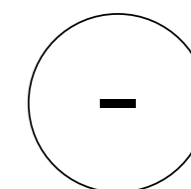
Bei zytologisch unauffälligen Patientinnen ist GynTect® nur äußerst selten positiv (Spezifität = 96,6 %). Eine Krebserkrankung entsteht über die histopathologisch definierten Dysplasien CIN1, CIN2 und CIN3. Bei diesen steigt die Erkennungsrate von GynTect® kontinuierlich an. Dies spricht für einen prognostischen Wert der GynTect®-Krebsmarker.

Positives GynTect® Ergebnis



Gebärmutterhalskrebs oder eine bösartige Vorstufe ist sehr wahrscheinlich. Therapeutisches Handeln ist ratsam!

Negatives GynTect® Ergebnis



Gebärmutterhalskrebs ist zum Zeitpunkt des Tests sehr unwahrscheinlich. Liegt eine Dysplasie vor, ist diese mit sehr großer Wahrscheinlichkeit nicht bösartig.

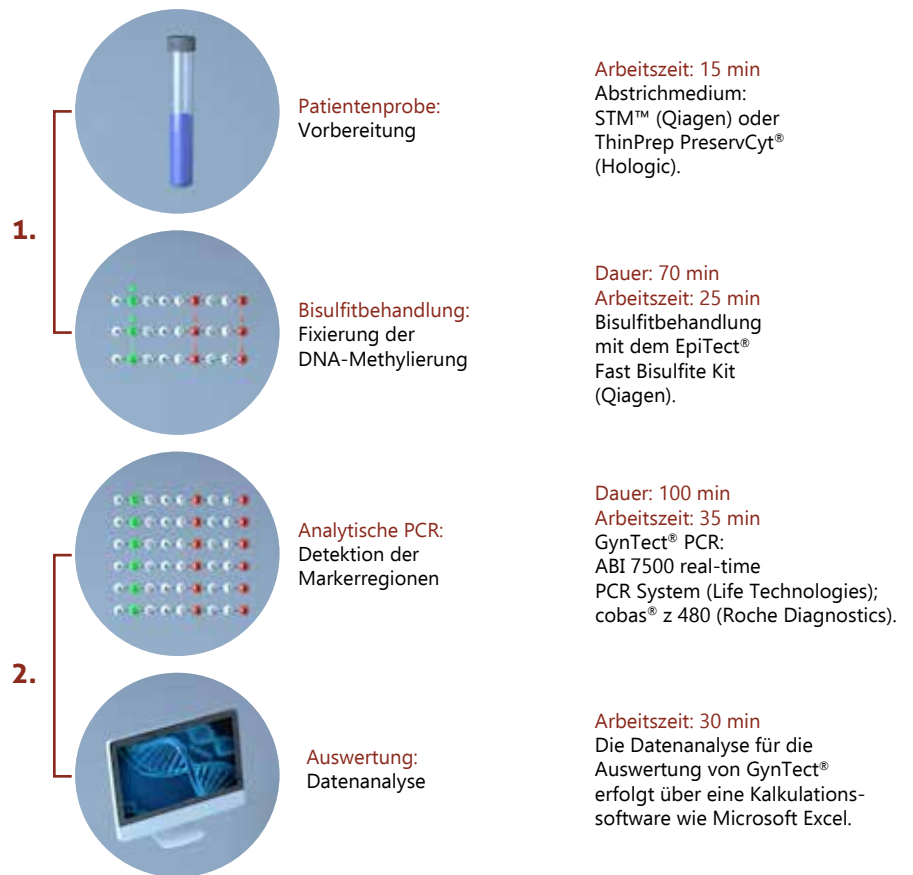


Testprinzip und Workflow

Der GynTect® Test basiert auf der Detektion von DNA-Methylierung in humanen Genregionen, welche spezifisch während der Karzinogenese auftritt. Beim Prozess der DNA-Methylierung werden Methylgruppen an die DNA angebracht. Dabei handelt es sich immer um Cytosine, die in Nachbarschaft zu einem Guanin stehen – sogenannte CpG Dinukleotide.

Die Analyse der Patientenprobe umfasst zwei Schritte:

1. Zuerst wird die Methylierung mittels Bisulfitbehandlung fixiert.
2. Anschließend werden spezifische Regionen des Genoms durch eine PCR analysiert und eine Auswertung mittels gängiger Tabellenkalkulationssoftware durchgeführt.



Nur ursprünglich methylierte DNA-Regionen werden bei der PCR amplifiziert. Das Verfahren nennt sich daher auch methylierungsspezifische PCR (MSP).

Für eine verlässliche und robuste Durchführung enthält der GynTect® Test mehrere interne Kontrollen. Des Weiteren werden Positiv- und Negativkontrollen mitgeführt.

