

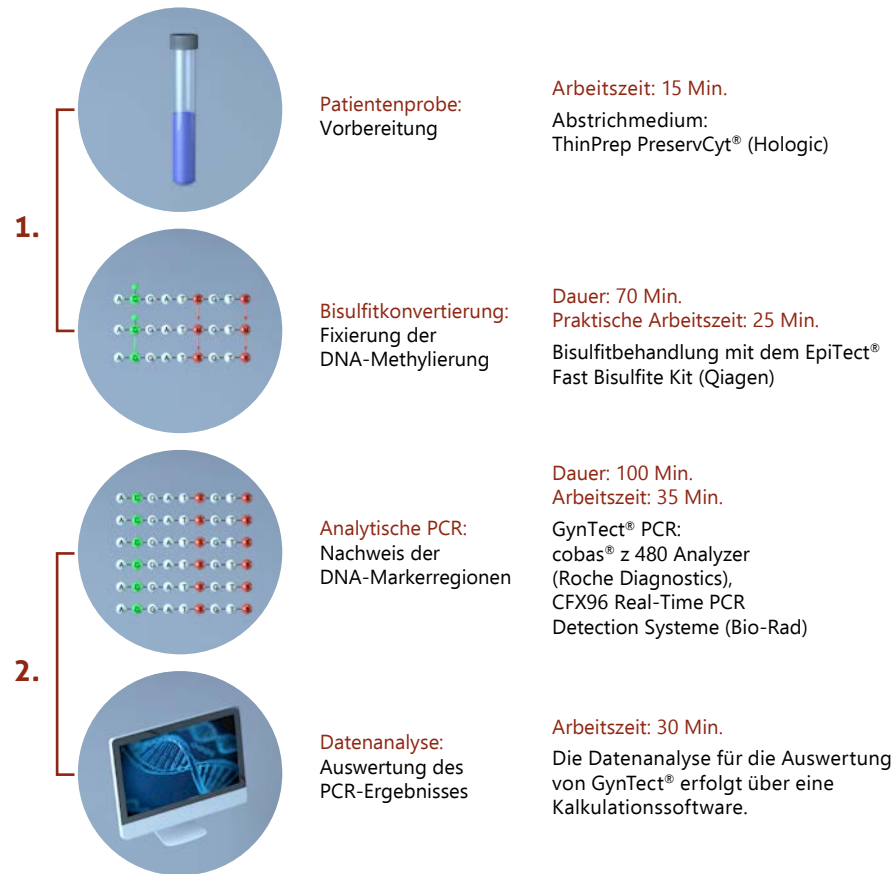


Testprinzip und Workflow

Das Prinzip des GynTect®-Assays basiert auf dem Nachweis von DNA-Methylierung in bestimmten Regionen menschlicher Gene, die speziell 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 einer 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 Kalkulationssoftware durchgeführt.



Für Labore



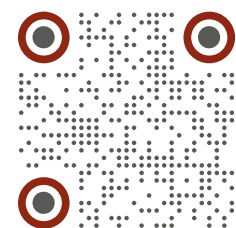
Epitype GmbH
Moritzburger Weg 67
01109 Dresden
Deutschland

Betriebsstätte:
Löbstedter Straße 41
07749 Jena
Deutschland

+49 3641 55485 00
contact@epitype.de
www.epitype.de

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.



Für ausführliches Infomaterial inklusive Videos scannen Sie den QR-Code oder besuchen Sie uns unter www.gyntect.com

WM_006, Rev 6

GynTect® Schnelle, nicht-invasive Gebärmutterhalskrebs- diagnostik

In-vitro-Diagnostiktest* von der Epitype GmbH

*nicht in den Vereinigten Staaten von Amerika erhältlich

GynTect®

Zuverlässige und schnelle Diagnostik

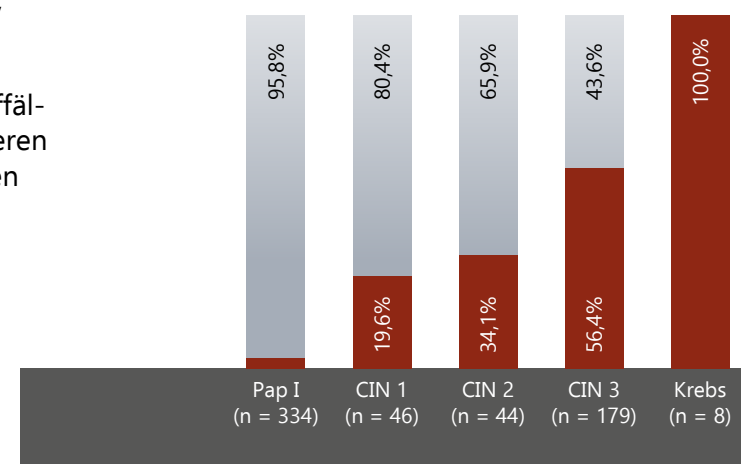
Auf einen Blick:

Innerhalb eines Arbeitstages durchführbar
Für cobas z 480 Analyzer und CFX96 Real-Time PCR Detection Systeme zugelassen

Ein auffälliger Pap-Abstrich oder ein positiver HPV-Test im Rahmen der Gebärmutterhalskrebsvorsorge weist auf ein erhöhtes Krebsrisiko hin. In den meisten Fällen liegt jedoch keine bösartige Erkrankung vor, sodass das positive Testergebnis häufig ein Fehlalarm ist. Zur sicheren Abklärung sind weitere Untersuchungen notwendig, wie beispielsweise eine Kolposkopie, gegebenenfalls mit Biopsie.

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

Studiendaten GynTect®

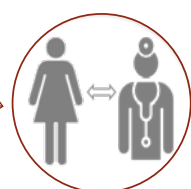


Erkennungsrate von GynTect® (roter Balken) abhängig vom klinischen Status der Patientin.

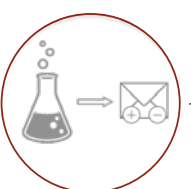
Konfidenzintervalle für Konfidenzniveau = 95%:
Pap I: 2,3–6,9%; CIN 1: 9,4–33,4%;
CIN 2: 20,5–49,9%; CIN 3: 48,8–63,8%;
Krebs: 63,1–100,0%



Schritt 1:
Gynäkologische Untersuchung



Schritt 2:
Abstrichentnahme und Versand an Labor



Schritt 3:
Durchführung von GynTect®



Schritt 4:
Ergebnis und Gespräch mit der Patientin

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 epigenetischen Veränderungen 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.

Entscheidung dank zuverlässigem Ergebnis

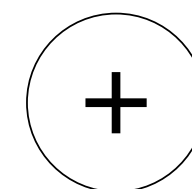
Bei einem **negativen GynTect® Ergebnis** ist eine Krebserkrankung zum Zeitpunkt der Testung höchst unwahrscheinlich. Lag im Vorfeld ein auffälliger Pap-Test oder eine HPV-Infektion vor, ist es ratsam, diese weiter zu beobachten.

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%).

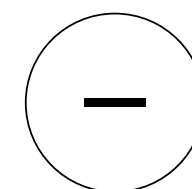
Bei zytologisch unauffälligen Patientinnen ist GynTect® nur äußerst selten positiv (Spezifität Pap I = 95,8%). Eine Krebserkrankung entsteht über die histopathologisch definierten Dysplasien CIN 1, CIN 2 und CIN 3. Bei diesen steigt die Erkennungsrate von GynTect® kontinuierlich an. Dies spricht für einen prognostischen Wert der GynTect®-Krebsmarker.

Positives GynTect® Ergebnis



Gebärmutterhalskrebs oder eine bösartige Vorstufe ist sehr wahrscheinlich. Invasive Diagnostik und therapeutisches Handeln sind ratsam!

Negatives GynTect® Ergebnis



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