

Zytologisches Institut, Auenbruggerplatz 20, 8036 Graz

Zytologisches Institut

Univ.-Prof.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Bernadette Liegl-Atzwanger

T +43 316 385-12 927

F +43 316 385-13 528

zytologischesinstitutgraz@uniklinikum.kages.at

Sehr geehrte Patient*innen, sehr geehrte Zuweiser*innen,

Betrifft: Information zur HPV-Testung

Graz, 30.01.2026

Wir möchten Sie auf folgende Punkte bezüglich der cobas® 4800 HPV-Testung der Firma Roche aufmerksam machen: (Informationen entnommen aus: *US-IVD Methodsheet cobas 4800_V22.0 & Methodenblatt cobas 4800_V24.0*)

1. Der cobas® 4800 HPV-Test ist zugelassen für die Testung von/an:

- Zervixzellen, abgenommen mit Rovers Cervex-Brush (bzw. Cytobrush plus GT gentle touch,... *(für genauere Rückfragen wenden Sie sich gerne an uns)*)
- Vaginalabstrichen bei Eigenentnahme (im klinischen Setting) in Ausnahmefällen, mit speziellen FDA-genehmigten Abnahmegeräten

2. Transport und Lagerung der Proben für den HPV-Test (in PreservCyt-Solution), laut Roche:

- Temperaturbereich: 2-30°C
- Lagerung max. 6 Monate

3. Der cobas® 4800 HPV-Test dient spezifisch zur Identifizierung von **HPV16** und **HPV18**, während 12 andere **Hochrisikotypen (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 und 68) als Pool** in klinisch relevanten Infektionskonzentrationen nachgewiesen werden.

Laut Firma Roche ist der HPV-Test **nicht vorgesehen** für

- Frauen mit Hysterektomie.
- andere Abnahmematerialien als endozervikale Brushes/Spatel oder Cervix brooms.

Der HPV-Test wurde **nicht evaluiert** bei Frauen:

- a. mit vorangegangener Exzision im Bereich der Zervix.
- b. die schwanger sind.

Grenzen des Verfahrens

Die Detektion von high-risk HPV hängt von der Kopienzahl der Viren in der Probe zum Moment der Testung ab.

1. Die meisten Frauen die mit einem Hochrisiko-HPV-Typen infiziert sind erkranken nicht an CIN2-3 oder Krebs.
2. Die Auswirkungen von vaginalem Ausfluss, Verwendung von Tampons oder Intimduschen wurden seitens des Herstellers nicht evaluiert.
3. Das Vorhandensein von PCR-Inhibitoren kann zu falsch-negativen oder ungültigen Ergebnissen führen.
4. Blutbeimengung >2% - kann zu falsch-negativen Ergebnissen führen
5. Die Verwendung von Eisessig zum Entfernen der Erythrozyten ist nicht validiert.
6. Vaginal Moisturizer Repelens, RepHresh Hygieneprodukte & Dove Advanced Care Clear Finish Antiperspirant Dry Spray können zu falsch-negativen Ergebnisse führen.

HPV-Impfung:

In den Methodenblättern für den US-amerikanischen Markt (US-IVD) wird angegeben, dass die Leistungsbewertung des cobas® 4800 HPV-Tests sowohl an geimpften als auch an ungeimpften Populationen durchgeführt worden ist (*US-IVD Methodsheet cobas 4800 Version, 22.0., Seite 65/66, Tabelle 126/127*).

Des Weiteren ist der Einschluss einer gegen HPV geimpften Studienpopulation in der ATHENA (Addressing THE Need for Advanced HPV Diagnostics) und IMPACT (The IMproving Primary Screening And Colposcopy Triage) -Studie in Statements der Firma Roche bestätigt worden.