

DETECCIÓN DE ADN DE VIRUS PAPILOMA HUMANO DE ALTO RIESGO E IDENTIFICACIÓN DE LOS GENOTIPOS 16 y 18

Actualizado en Mayo 2024 por TM Javier Hernández y Dr. Gabriel Arratia
Revisado y aprobado por Dra. Patricia García

Código del Examen : 2375

Nombres del Examen : Detección de ADN de Virus Papiloma Humano de alto riesgo (Genotipos 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) e identificación de los genotipos 16 y 18
VPH, HPV

Laboratorios de Procesamiento :

Laboratorio	Días de Procesamiento	Plazo de Entrega de Resultados
Laboratorio CMSJ Microbiología	Lunes a Viernes	7 días hábiles

Preparación del Paciente :

A. Hisopado endocervical

1. Seguir indicaciones del instructivo a paciente **IP-009**
2. No se debe tomar la muestra en pacientes después de las 10 primeras semanas de embarazo
3. Periodo de abstinencia sexual de 24 horas como mínimo previo al examen.
4. Durante 48 horas previas a la toma de muestra no realice duchas vaginales ni utilice óvulos vaginales, talcos, cremas, colonias
5. No debe estar en el periodo menstrual (inclusive las 24 horas previas)
6. Idealmente evacuar la vejiga antes del examen.
7. No haberse realizado una ecografía transvaginal 48 horas previas al examen
8. En el caso de una colposcopia, realizar la toma de muestra antes de aplicar ácido acético o yodo.
9. En el caso de que se tome una biopsia, primero obtener la muestra para la detección del VPH y después la biopsia. De lo contrario, realizar la toma de muestra 10 días después de haber obtenido una biopsia.
10. Cuando se ha realizado un procedimiento quirúrgico como una conización o una criocirugía es recomendable dejar pasar por lo menos 6 meses antes de realizar una toma de muestra para la detección del VPH por PCR.

B. Muestras ano-rectal

1. No utilizar ningún tipo de pomada o lubricante en las 72 horas previas a la toma de muestra.
2. Periodo de abstinencia sexual de 24 horas como mínimo previo al examen.
3. Dado el alto porcentaje de resultados inválidos asociado a este tipo de muestra, frente a un resultado INVÁLIDO, no se solicitará nueva muestra.

Es de vital importancia seguir estas indicaciones para evitar resultados INVÁLIDOS.

Muestra Requerida :

- **Hisopado endocervical**
Recolectado con dispositivo de toma de muestra enviado desde el laboratorio de Microbiología: frasco Cobas ® PCR Cell Collection Media de Roche y varilla con escobilla.
Previo a la toma de muestra se debe retirar el exceso de mucosidad del orificio externo del cuello uterino y de los alrededores del exocervix con una tórula de algodón.
Nota: Se debe revisar la fecha de expiración del frasco y de la varilla con escobilla, ya que ambos deben mantener esterilidad previa al uso.
Nota: Una vez tomada la muestra se debe enjuagar bien la escobilla en la

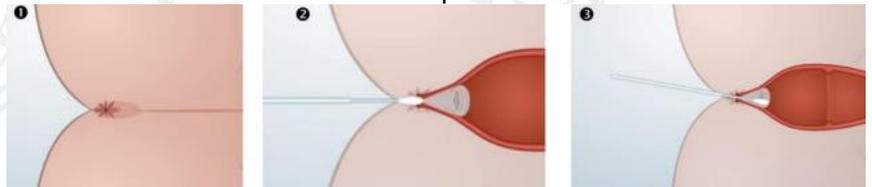
solución del frasco Cobas, empujándola contra el fondo y girándola, para asegurar el traspaso del material recolectado. La escobilla debe descartarse.

Importante:

- En el caso de una Colposcopia, realizar la toma de muestra antes de aplicar Ácido Acético o Yodo.
- En el caso de que se tome una biopsia, primero tomar la muestra para la detección del VPH y después la biopsia. De lo contrario, realizar la toma de muestra 10 días después de haber obtenido una biopsia.
- Cuando se ha realizado un procedimiento quirúrgico como una conificación o una criocirugía es recomendable dejar pasar por lo menos 6 meses antes de realizar una toma de muestra para la detección del VPH por PCR.

-Muestra Ano-rectal

- 1. Utilice la rótula para PCR de Chlamydia/Neisseria (Cobas Uni Swab)
- 2. Posicione al paciente en decúbito lateral e introduzca la tórula de 3 a 5 cm en el canal anal hasta sentir que se supera el esfínter anal interno (una pequeña resistencia).
- 3. En ese punto gire la tórula con un movimiento circular por 15-20 segundos mientras la frota contra las paredes del recto.
- 4. Luego retire lentamente la tórula frotándola contra las paredes del canal anal hasta haberla retirado completamente (si la tórula presenta una elevada contaminación por heces, deséchela y repita la toma de muestra).
- 5. Introduzca la tórula en el tubo hasta que la ranura del mango de la tórula quede alineada con el borde del tubo. Haga palanca contra el borde del tubo para romper el mango por la ranura; deseche la parte superior de la tórula. Cierre bien el tubo de medio de transporte con la tórula dentro.



-Muestra Opcional: No aplica otro tipo de muestra

Estabilidad de la Muestra ⁴

Muestra	T° Ambiente (20 - 25 °C)	Refrigerada (2 - 8 °C)	Congelada (-20°C)
Hisopado endocervical (frasco Laboratorio Microbiología)	3 meses	6 meses	No aplica
Muestra ano-rectal (tórula CT/NG Laboratorio Microbiología)	3 meses	6 meses	No aplica

Condiciones de Envío al Laboratorio

- : *Dentro de Santiago y en el día
Hisopado endocervical: Ambiente SI/ Refrigerada SI/ Congelada NO
- *Desde fuera de Santiago
Hisopado endocervical: Ambiente SI / Refrigerada SI/ Congelada NO
- *Sólo si el tiempo de traslado cumple con la estabilidad de la muestra.

- Método Utilizado⁴** : Extracción de DNA y PCR en tiempo real acoplado a equipo cobas® 4800 HPV test (Roche Diagnostics) para la detección simultánea de 12 genotipos virus de alto riesgo (Genotipos 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) e identificación específica de los genotipos 16 y 18.
- Intervalos de Referencia** : Negativo en sujetos sin infección por VPH.
- Valor Crítico** : No aplica.
- Parámetros de desempeño^{1,3}** : En un ensayo de campo para la evaluación de métodos de *screening* de cáncer cérvico-uterino en 10.000 mujeres chilenas, se detectó ADN de VPH en un 10,7% de ellas, y en 1,7% se encontró un Papanicolaou alterado. En pacientes con lesiones NIE2+, la detección de ADN de VPH mostró una sensibilidad de 94,8% y una especificidad de 90,3%, versus un 34,4% y 98,7% del Papanicolaou, respectivamente.
- Información Clínica^{1,2,3}** : En Chile, el cáncer cérvico-uterino causa la muerte de más de 600 mujeres al año, la mayoría de ellas de nivel socioeconómico bajo. A pesar de la existencia de un programa Nacional de Detección de Cáncer Cérvico-uterino en base al Papanicolaou, en los últimos 10 años no se han logrado reducciones significativas de estas cifras, por lo que se plantea la necesidad de buscar opciones para mejorar el impacto del programa nacional. Actualmente, hay consenso que la detección del Virus Papiloma Humano (VPH) en muestras de contenido cérvico-vaginal es una alternativa más sensible que el Papanicolaou en la detección precoz de lesiones precancerosas.
- Interpretación de resultados:
- Resultado:
- Negativo
 - No concluyente
 - Positivo, subtipo de alto riesgo (no 16 o 18)
 - Positivo, genotipo 16
 - Positivo, genotipo 18
 - Positivo, subtipo de alto riesgo + genotipo 16
 - Positivo, subtipo de alto riesgo + genotipo 18
 - Positivo, genotipo 16 + genotipo 18
- Observaciones: Sólo si aplica.
- Para hisopado endocervical: dada la metodología utilizada y el tipo de muestra a estudiar, es posible obtener resultados no concluyentes, debido a la presencia de inhibidores de la PCR. En estos casos se solicitará nueva muestra.**
- Interferencias: Algunos productos para lubricación vaginal. Restos de sangre (sobre el 2%)
- Referencias** :
1. Stoler MH et al. High-risk human papillomavirus testing in women with ASC-US cytology: results from the ATHENA HPV study. Am J Clin Pathol. 2011 Mar; 135(3):468-75.
 2. Almonte M, Murillo R, Sánchez GI, Jerónimo J, Salmerón J, Ferreccio C, Lazcano-Ponce E, Herrero R. Nuevos paradigmas y desafíos en la prevención y control del cáncer de cuello uterino en América Latina. Salud Pública Mex 2010; 52: 544-559.
 3. Ferreccio K et al. Screening Trial of Human papillomavirus for early detection of cervical cancer in Santiago, Chile. International Journal of Cancer, 2012, en prensa.
 4. Roche, cobas ® 4800 HPV Test. Instrucciones del fabricante Roche Molecular Systems, Inc. última versión.