

## CINtec® PLUS

Immunzytochemische Bestimmung der Biomarker p16 und Ki67 am zytologischen Abstrich-Material bei Verdacht auf HSIL.

### Der duale p16- und Ki67-Nachweis mittels CINtec® Plus (Roche)

---

#### Merkmale

- Korreliert mit einer durch high risk HPV verursachten onkogenen Epithel-Transformation
  - Erkennt hochgradige Vorstufen des Zervixkarzinoms
  - Bietet bei nicht sicher zu interpretierenden zytomorphologischen Befunden objektive Kriterien zur Identifizierung jener Frauen, die eine höhergradige Dysplasie aufweisen
  - Korreliert mit dem Nachweis von HSIL in Folgeuntersuchungen
- 

#### Untersuchungsmaterial

Zytologisches Abstrichmaterial in ThinPrep-Medium:

- Zytologische Untersuchung und CINtec® Plus-Analyse können an der gleichen ThinPrep-Probe durchgeführt werden
  - Stabilität des Untersuchungsmaterials (mit Probe): bis 6 Wochen bei Raumtemperatur
- 

#### Indikationen

Zusatzuntersuchung bei zytologischem Verdacht auf HSIL:

- ASC-H, LSIL / ASC-H
- Differentialdiagnose HSIL vs. Atrophie oder Metaplasie
- High risk HPV-positive Frauen bei negativem PAP

#### Teststrategie

- Indikationsstellung in der Regel von Seite Pathologie
  - Indikationsstellung auf Wunsch von Seite Klinik
- 

#### Auftragserteilung

- Nehmen Sie Kontakt mit der bearbeitenden Zytopathologin / dem bearbeitenden Zytopathologen auf
  - oder richten Sie Ihren Auftrag an [Tel. 031 300 24 24](tel:0313002424), [info@patholaenggasse.ch](mailto:info@patholaenggasse.ch).
  - An bereits eingesandtem Material kann die Untersuchung bis 4 Wochen nach Probenentnahme durchgeführt werden.
- 

#### Kontakt Zentrale

[info@patholaenggasse.ch](mailto:info@patholaenggasse.ch)  
[Tel. 031 300 24 24](tel:0313002424)

### **CINtec® PLUS – Hintergrund**

Die zytologische Gebärmutterhalsabstrich («Pap-Abstrich»)-Untersuchung hat zu einem drastischen Rückgang des Zervixkarzinoms geführt. Allerdings werden mit dieser Methode nicht alle Karzinomvorläuferläsionen sofort erkannt. Andererseits ziehen unklare Befunde weitere Abklärungen nach sich. CINtec® PLUS ist eine Zusatzuntersuchung, deren Ergebnis in bestimmten Situationen eine eindeutigere Einordnung der Befunde und damit ein effektiveres Patienten-Management erlaubt.

Im CINtec® PLUS-Test wird die simultane Expression der p16<sup>INK4a</sup>- und Ki-67-Proteine qualitativ mittels Immunzytochemie am zytologischen Abstrich-Material bestimmt. Die Co-Expression dieser Proteine korreliert mit einer durch high risk HPV verursachten onkogenen Epithelzelltransformation (unabhängig vom HPV-Typ).

Durch die hohe Sensitivität und hohe Spezifität der Biomarkerkombination p16/Ki-67 kann der Test auch nur spärlich vorliegende Zellen identifizieren, die als höhergradig dysplastisch einzustufen sind. Für praktische Zwecke hilft der Test insbesondere bei Frauen mit einem nicht sicher zu interpretierenden zytologischen Befund wie ASC-H oder LSIL / ASC-H, höhergradige Läsionen (HSIL) zu entdecken. So können diejenigen Frauen besser erkannt werden, die ein Risiko für eine HSIL aufweisen.

Der Test ist damit ein wertvolles Hilfsmittel in der Triage von Patientinnen mit Verdacht auf HSIL. CINtec® PLUS-positive Patientinnen können zielgerichtet weiter abgeklärt werden, bei den negativ getesteten Frauen kann dagegen eine Überdiagnostik vermieden werden.

### **Literatur**

- Schmidt D et al. 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.
- Petry KU et al. Triaging Pap cytology negative, HPV positive cervical cancer screening results with p16/Ki-67 dual-stained cytology. *Gynecol Oncol* 2011;121(3):505 – 509.
- Ikenberg H et al. Screening for cervical cancer precursors with p16/Ki-67 dual-stained cytology: results of the PALMS study. *J Natl Cancer Inst* 2013;105(20):1550 – 1557.