

# LA SOLUTION DE DÉPISTAGE COMPLÈTE ALINITY M HR HPV

CONÇUE POUR RÉPONDRE À  
L'ÉVOLUTION DES BESOINS DE  
VOTRE LABORATOIRE EN MATIÈRE  
DE TESTS : DE L'ÉCHANTILLON  
AU RÉSULTAT

Test HPV Alinity m HR

---

Dispositifs de prélèvement

---

Alinity mp

---

Alinity m

~660 000

nouveaux cas de cancer du col  
de l'utérus diagnostiqués chaque  
année<sup>1</sup> (estimations de 2022)

95 %

des cancers invasifs du col de l'utérus découverts sont associés à 14 génotypes de l'HPV (virus du papillome humain)<sup>2</sup>

>70 %

Les HPV 16, 18 et 45 sont les génotypes à haut risque les plus courants dans le cancer invasif du col de l'utérus dans le monde entier<sup>2</sup>

**LE TEST ALINITY M HR HPV OFFRE UNE CONFIANCE CLINIQUE  
FIABLE DANS CHAQUE RÉSULTAT**



## Rapports étendus sur les génotypes

Détecte 14 génotypes de l'HPV en une seule réaction. Délivre une stratification du risque fondée sur des données probantes en rapportant séparément les génotypes 16, 18, 45 et deux autres groupes de génotypes HPV HR.



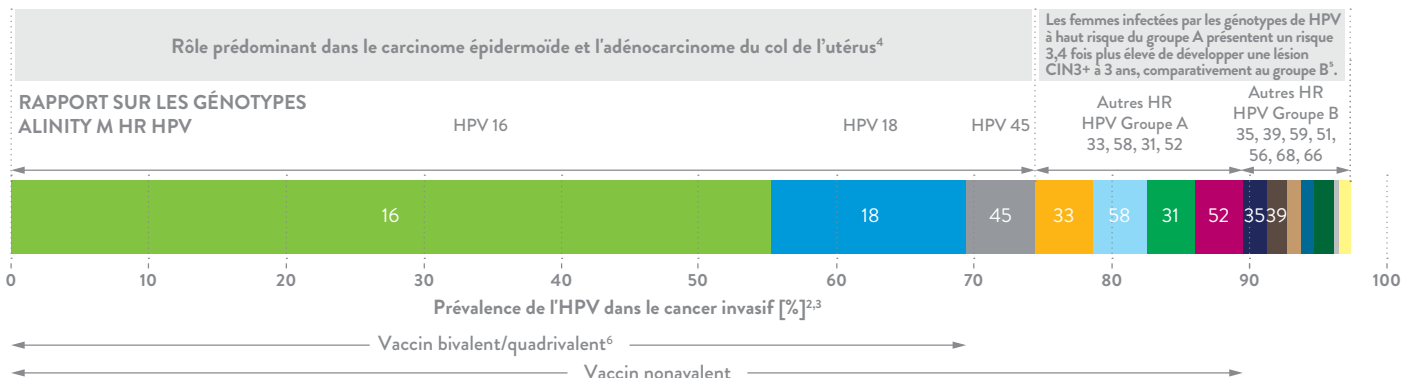
## Contrôle cellulaire intégré

Garantit l'intégrité de l'échantillon pour un rapport précis et fiable des résultats du test HPV. Ceci est particulièrement important pour les échantillons prélevés par les patientes elles-mêmes.



## Répond à l'évolution des besoins des cliniciens et des laboratoires

Marquage CE pour le dépistage  
primaire, le co-test avec la  
cytologie et l'ASC-US.



## PERMETTRE À UN PLUS GRAND NOMBRE DE FEMMES D'ACCÉDER AUX SOINS

Le test Alinity m HR HPV a été cliniquement validé avec ces dispositifs de prélèvement d'échantillons.

## ÉCHANTILLONS VAGINAUX

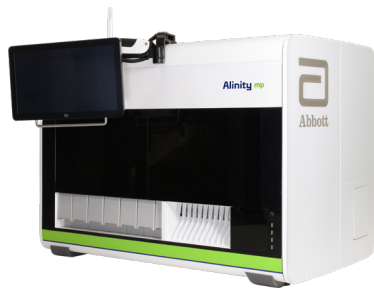
- Kit de prélèvement HPV simpli-COLLECT™
- Brosse Evalyn®

## ÉCHANTILLONS CERVICAUX

- ThinPrep ou SurePath
- Kit de prélèvement d'échantillons Alinity m Cervi-Collect



# AUGMENTEZ LA PRODUCTIVITÉ DE VOTRE LABORATOIRE AVEC ALINITY MP ET ALINITY M



## ALINITY MP

Automatise les étapes pré-analytiques pour les échantillons cervicaux prélevés dans des flacons de cytologie liquide (LBC) et pour les échantillons vaginaux auto-prélevés par la patiente elle-même à l'aide du kit de prélèvement HPV simpli-COLLECT\*



## ALINITY M

L'analyseur moléculaire à haut débit Alinity m, très flexible et entièrement automatisé, permet d'améliorer de façon mesurable les performances du laboratoire. La conception flexible du flux de travail offre un accès aléatoire réel et son interface intuitive aide à rationaliser les tests HPV.

### Capacités de traitement

|                                                                                                             |                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Débit                                                                                                       | Jusqu'à 264 échantillons en 8 heures <sup>a</sup> |
| Capacité de chargement d'échantillons                                                                       | 144 échantillons                                  |
| Temps d'attente                                                                                             | Minimum de 4 heures                               |
| Impression de codes-barres                                                                                  | Identification de l'échantillon                   |
| Débouchage/rebouchage                                                                                       | Ajout d'un tampon pour l'échantillon              |
| Mélange                                                                                                     | Aliquotage                                        |
| Le rack de sortie Alinity mp peut être directement chargé sur Alinity m pour le traitement des échantillons |                                                   |

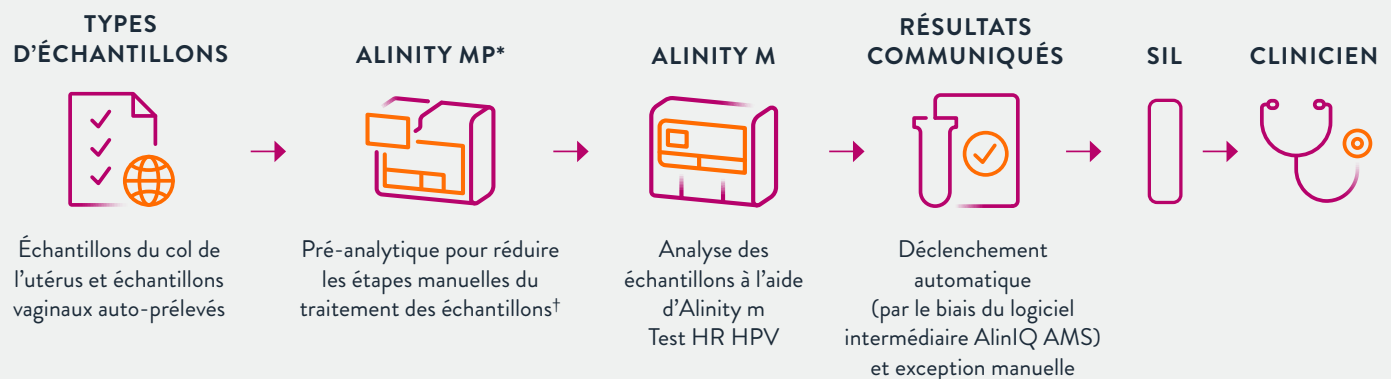
<sup>a</sup>Le débit peut varier en fonction du mélange d'échantillons.

### Capacités de traitement

|                                                |                               |
|------------------------------------------------|-------------------------------|
| Débit                                          | 300 échantillons en ~8 heures |
| Premier résultat                               | <120 minutes                  |
| Temps d'attente                                | Minimum de 4 heures           |
| Accès aléatoire continu et réel                |                               |
| Priorisation STAT                              |                               |
| Portoir-échantillons universel « load and go » |                               |
| Pas de maintenance quotidienne <sup>a</sup>    |                               |

<sup>a</sup>Maintenance hebdomadaire, mensuelle et selon les besoins.

## OPTIMISER LE FLUX DE TRAVAIL DE VOTRE LABORATOIRE, DE L'ÉCHANTILLON AU RÉSULTAT



\*Le kit de mise à niveau (LN 09N65-007) est nécessaire pour que l'Alinity mp puisse traiter les écouvillons secs à l'aide du kit de prélèvement HPV simpli-COLLECT™.

†Les échantillons provenant du kit de prélèvement Alinity m Cervi-Collect peuvent être directement chargés sur Alinity m.

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Technologie                            | RT-PCR                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Temps écoulé avant le premier résultat | <120 minutes                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Débit                                  | Jusqu'à 1 080 échantillons en 24 heures*                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Conception de la sonde                 | Sonde simple brin                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Région cible                           | Région L1                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Type de spécimen                       | Échantillons cervicaux collectés dans des milieux cytologiques liquides : ThinPrep ou SurePath<br>Échantillons cervicaux prélevés avec le kit de prélèvement d'échantillons Alinity m Cervi-Collect<br><b>Échantillons vaginaux prélevés avec le kit de prélèvement HPV simpli-COLLECT™ ou la brosse Evalyn®</b> |
| Génotypes HR détectés                  | <b>14 génotypes HR détectés</b> : 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 et 68                                                                                                                                                                                                                       |
| Rapports sur les résultats             | Génotypes individuels de HPV 16, 18 et 45<br>Autres HR HPV A (31/33/52/58) et<br>Autres HR HPV B (35/39/51/56/59/66/68)                                                                                                                                                                                          |
| Contrôle de la contamination           | Uracile-ADN glycosylase (UDG)                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Sensibilité clinique                   | <b>Population ASC-US</b> : 96,8 % (95 % IC : 83,8, 99,4)<br><b>Population de dépistage (âge ≥30 ans)</b> : 100,0 % (95 % IC : 94,7, 100,0)                                                                                                                                                                       |
| Spécificité clinique                   | <b>Population de dépistage (âge ≥30 ans)</b> : 93,2 % (95 % IC : 92,2, 94,0)<br><b>Population de dépistage avec cytologie normale (âge ≥30 ans)</b> : 92,8 % (95 % IC : 91,8, 93,7)                                                                                                                              |
| Reproductibilité                       | <b>Reproductibilité intra-laboratoire</b> : 97,9 % (95 % IC : 96,4, 98,8) ; k = 0,95<br><b>Reproductibilité inter-laboratoires</b> : 97,5 % (95 % IC : 95,8, 98,5) ; k = 0,94                                                                                                                                    |
| Validé cliniquement pour               | <b>Dépistage primaire</b> : conforme aux lignes directrices du consensus international (Meijer C, et al. 2009) <sup>7</sup><br>Triage ASC-US, complément à la cytologie cervicale, génotypage du HPV 16 et du HPV 18                                                                                             |
| Volume d'entrée de l'échantillon       | 400 µL                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Contrôles                              | Contrôles négatifs et positifs                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Contrôle cellulaire (CC)               | Gène de la β-globine humaine (ADN). Véritable contrôle cellulaire interne pour évaluer l'adéquation des cellules, l'extraction de l'échantillon et l'efficacité de l'amplification                                                                                                                               |

\*Le nombre d'échantillons réels par période de 24 heures peut varier en fonction des pratiques et du flux de travail du laboratoire.

## INFORMATIONS SUR LES COMMANDES

| RÉFÉRENCE | NOM DU PRODUIT                                                                                                     | CONDITIONNEMENT                                                                                                                             |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 09N15-092 | Kit Alinity m HR HPV AMP (auto-prélèvement/ prélèvement à domicile)                                                | <b>Total des tests</b> : 384<br><b>PLATEAU AMP 1</b> : 4x 96 tests<br><b>PLATEAU ACT 2</b> : 4x 96 tests                                    |
| 09N15-090 | Kit Alinity m HR HPV AMP                                                                                           | <b>Total des tests</b> : 384<br><b>PLATEAU AMP 1</b> : 4x 96 tests<br><b>PLATEAU ACT 2</b> : 4x 96 tests                                    |
| 09N15-080 | Kit Alinity m HR HPV CTRL                                                                                          | <b>Contrôle négatif</b> : 12 tubes<br><b>Contrôle positif</b> : 12 tubes                                                                    |
|           | Fichier de spécification de l'application Alinity m HR HPV ; voir le kit AMP Alinity m HR HPV pour plus de détails |                                                                                                                                             |
| 09N18-001 | Préparation de l'échantillon 1 Alinity m                                                                           | <b>Tampon d'élution 1</b> : 4 flacons<br><b>Microparticules 1</b> : 4 flacons                                                               |
| 09R03-030 | Kit de prélèvement HPV simpli-COLLECT                                                                              | 10 boîtes par carton, chaque boîte contient 40 kits de prélèvement HPV simpli-COLLECT et 40 instructions d'utilisation pour les patientes   |
| 09R03-050 | Kit de tampon pour échantillons Alinity m II                                                                       | 4 bouteilles<br>(À utiliser avec le kit de prélèvement HPV simpli-COLLECT ; compatible avec le système Alinity mp ayant 09N65-007 installé) |
| 09R03-060 | Kit de tampon pour échantillons Alinity m III                                                                      | 4 kits x 36 tubes<br>(À utiliser avec la brosse Evalyn)                                                                                     |
| 09N29-001 | Kit de prélèvement d'échantillons Alinity m Cervi-Collect                                                          | 500 kits/boîte<br>(10 boîtes, 50 kits/boîte)                                                                                                |
| 09N49-010 | Tube de transport avec bouchon perçable Alinity m                                                                  | 1 500 tubes/boîte<br>(10 boîtes, 150 tubes/boîte)                                                                                           |
| 09N49-011 | Tube de transport Alinity m                                                                                        | 1 600 tubes/carton                                                                                                                          |
| 09N49-012 | Bouchons perçables Alinity m                                                                                       | 2 000 bouchons/boîte                                                                                                                        |
| 09N65-050 | Tube étiqueté Alinity m avec bouchon perçable                                                                      | 1 500 tubes/carton<br>(10 sacs, 150 tubes/sac)                                                                                              |



Le test Alinity m HR HPV répond aux critères des lignes directrices du consensus international pour le dépistage primaire du cancer du col de l'utérus<sup>5</sup>

– *Journal of Clinical Microbiology*



Évaluation des performances du système moléculaire entièrement automatisé Alinity m dans un laboratoire central à haut débit<sup>8</sup>

– *Journal of Clinical Virology*

### RÉFÉRENCES

- <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cervical-cancer>, consulté le 21 mars 2025.
- <http://www.hpvcentre.net/statistics.php>, consulté le 26 mars 2025.
- Abbott. Alinity m HR HPV AMP Kit Package Insert 53-608488/R1.
- de Sanjose S, et al. *Lancet Oncol.* 2010; 11:1048-1056.
- Ostrbenk Valencak A, et al. *J Clin Microbiol.* 2019; 58(1):e01120-19.
- Herrero R et al. *Lancet Oncol.* 2015; 16:e206-16.
- Meijer C, et al. *Int J Cancer.* 2009;124:516-520.
- Arbyn M, et al. *Clin Microbiol Infect.* 2021; S1198-743X(21)00219-6.

### MOLECULAR.ABBOTT

Le réactif Alinity m HR HPV est destiné au test HPV sur Alinity m dans des échantillons biologiques humains. Les instructions figurant dans le (les) manuel(s) du (des) système(s) et sur les étiquettes et/ou dans la (les) notice(s) d'utilisation du (des) réactif(s).

Fabricant : Abbott Chicago

**À utiliser pour le diagnostic in vitro.** Le kit Alinity m HR HPV AMP est marqué CE. Organisme notifié numéro 2797.

Les utilisateurs prévus pour le test Alinity m HR HPV sont les professionnels de laboratoire.

© 2026 Abbott. Tous droits réservés. Toutes les marques citées sont des marques déposées du groupe Abbott ou de leurs propriétaires respectifs.

Toutes les photos affichées le sont à des fins d'illustration uniquement. Toute personne représentée sur ces photos peut être un modèle.

MDx-25002730 03/26

