NUSANTICS
Product Sheet



PathoScan hrHPV qPCR Kit

Kit deteksi DNA HPV untuk skrining lebih awal dan lebih baik

Ver 3.1
Updated 12-Mar-2026



NUSANTICS

Perusaahaan diagnostik molekuler presisi terdepan di Indonesia yang mengambkan produk dan solusi berbasis PCR dan Next Generation Sequencing untuk menjembatani kesenjangan diagnostik serta menigkatakan kualitas layanan kesehatan manusia dan hewan.

Visi Kami

Dunia yang sehat dibantu dengan *genomics, microbiomics,* dan pengobatan presisi.

Misi Kami

Menutup kesenjangan diagnostik dan meningkatkan hasil pelayanan kesehatan pada manusia dan hewan.

8,000,000+

Tes kami yang telah digunakan untuk meningkatkan hasil layanan kesehatan.

Products & Solutions :

causa PathoScan CEKOLAM ShrimProtect

www.nusantics.com @nusantics Nusantics - Nusantara Genetics hello@nusantics.com

Apa itu skrining kanker serviks dan mengapa diperlukan?

Secara umum, skrining digambarkan sebagai melakukan tes kepada komunitas orang yang tampak sehat dan tidak menunjukkan gejala untuk mengidentifikasi populasi yang kemungkinan besar sudah mengidap atau mengembangkan kondisi tertentu. Dalam hal skrining kanker serviks, wanita dalam rentang usia tertentu yang tampak sehat secara rutin diperiksa apakah menunjukkan gejala atau tidak. Tes ini disebut dengan tes skrining.



Skrining kanker serviks sangat penting untuk melindungi Anda dari salah satu jenis penyakit paling parah. Kanker serviks menduduki peringkat keempat kanker terbanyak pada wanita di dunia, dengan sekitar 570.000 kasus dan 311.000 kematian dilaporkan pada tahun 2018 saja. Sekitar 85% kematian akibat kanker serviks di seluruh dunia terjadi di negara-negara berpenghasilan rendah dan menengah. Dilaporkan lebih dari 36.000 kasus baru terjadi setiap tahunnya di Indonesia. Lebih dari 99% kanker serviks disebabkan oleh infeksi Human Papillomavirus risiko tinggi (hrHPV) yang persisten[1].

REFERENCES

[1] Bray, F., Ferlay, J., Soerjomataram, I., Siegel, R.L., Torre, L.A. and Jemal, A. 2018. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA: a cancer journal for clinicians, 68(6), pp.394-424.

Apa itu skrining kanker serviks dan mengapa diperlukan?

Human Papillomavirus (HPV) adalah virus DNA beruntai ganda kecil yang tidak berselubung dengan genom yang mengandung 8 kb rangkaian DNA. Ada lebih dari 200 virus HPV yang terkait, beberapa di antaranya dapat ditularkan melalui hubungan seksual. HPV dikategorikan menjadi dua kelompok berdasarkan potensi penyebab kankernya: risiko rendah dan risiko tinggi[1].

- **HPV risiko tinggi** meliputi HPV 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, dan 68, dapat menyebabkan infeksi jangka panjang dan berkontribusi terhadap perkembangan kanker di berbagai bagian tubuh, seperti leher rahim, orofaring, anus, penis, vagina, dan vulva. Di antara jenis HPV risiko tinggi, HPV 16 adalah yang paling umum, diikuti HPV 18.
- **HPV risiko rendah** meliputi HPV 6, 11, 42, 43, dan 44 berhubungan dengan lesi jinak yang biasanya membentuk kutil tetapi jarang menyebabkan tumor ganas.

Genotipe HPV risiko tinggi memainkan peran penting dalam perkembangan sel normal menjadi lesi prakanker dan akhirnya menjadi lesi invasif. Proses ini didorong oleh ekspresi onkoprotein virus yang berlebihan, yang menghambat berbagai protein seluler dan mengganggu proses biologis penting seperti proliferasi sel, regulasi siklus sel, dan apoptosis.



REFERENSI

[1] Balasubramaniam, S.D., Balakrishnan, V., Oon, C.E. and Kaur, G., 2019. Key molecular events in cervical cancer development. Medicina, 55(7), p.384.

Bagaimana skrining kanker serviks dapat menurunkan beban penyakit?

Telah terbukti bahwa pencegahan kanker serviks dapat diupayakan melalui skrining. Jenis kanker ini disebabkan oleh infeksi jenis Human Papillomavirus (HPV) yang berisiko tinggi. Sekitar 10% perempuan Asia diperkirakan memiliki infeksi HPV serviks pada waktu tertentu, dan 65–85% kanker serviks invasif yang terdeteksi pada wanita Asia disebabkan oleh HPV tipe 16 atau 18[1].

Infeksi virus menyebabkan perubahan prakanker yang dikenal sebagai *cervical intraepithelial neoplasia* (CIN). CIN dapat dideteksi melalui berbagai tes skrining dan dapat diobati dengan teknik sederhana. Deteksi dan pengobatan penyakit pada stadium CIN mencegah perkembangan kanker serviks di kemudian hari. Negara-negara yang memperkenalkan program nasional untuk secara sistematis melakukan skrining terhadap perempuan terhadap kanker serviks dan mengobati kondisi prakanker, mengalami penurunan kematian akibat kanker serviks secara signifikan dalam beberapa tahun.

Apa saja perbedaan uji skrining untuk kanker serviks?

Tes skrining yang ideal untuk identifikasi kanker serviks harus akurat, mudah digunakan pada banyak wanita, dapat dilakukan di lingkungan tertentu, dapat memberikan hasil dengan segera (*point-of-care*), dapat diterima oleh wanita, dan terjangkau. Sejumlah tes telah tersedia untuk skrining kanker serviks seperti pada **Tabel 1**[2].

Tabel 1. Tiga Pendekatan Skrining Kanker Serviks dan Tesnya

Molekular	Sitologi	Inspeksi Visual
Tes Cepat Molekuler (TCM) • High-risk DNA HPV/NAAT • mRNA	***Pap smear***	• Inspeksi visual dengan asam asetat (IVA) atau *Lugol's iodine* • Pengamatan dengan mata telanjang • Diperbesar dengan kolposkopi atau kamera
DNA *methylation*	*Liquid-based cytology*	Evaluasi visual otomatis dari gambar digital
Protein *biomarker*	Pewarnaan ganda untuk mengidentifikasi p16 dan Ki-67	

REFERENSI

[1] World Health Organization. (2017). Trainees' handbook Cervical cancer screening and management of cervical pre-cancers.
[2] World Health Organization. (2021). WHO guideline for screening and treatment of cervical pre-cancer lesions for cervical cancer prevention. (2nd ed.).

Prioritas Skrining Kanker Serviks

Kanker serviks menduduki peringkat k-2 kanker terbanyak pada wanita di Indonesia dan pada wanita dalam rentang usia 15 hingga 44 tahun[1]. Angka kejadian kanker serviks di Indonesia diperkirakan mencapai 180.000 kasus baru per tahun dan angka kematian diperkirakan mencapai 75% pada tahun pertama. Ada banyak kemungkinan kombinasi atau algoritma yang dapat dilakukan untuk skrining dan pengobatan. Pada bulan Desember 2019, survei terhadap anggota Guideline Development Group (GDG) telah dilakukan untuk memprioritaskan tes skrining dan/atau triase serta pengobatan yang harus dievaluasi[2].

Tabel 2. Tujuh Algoritma yang Dipertimbangkan

Pendekatan skrining-dan-pengobatan:	
1.	IVA sebagai skrining utama, dilanjutkan dengan pengobatan.
2.	Deteksi DNA HPV (*self- or clinician-collected*) sebagai tes skrining utama, diikuti dengan pengobatan.
Pendekatan skrining-triase-pengobatan:	
3.	Sitologi sebagai tes skrining utama, dilanjutkan dengan triase kolposkopi, dilanjutkan dengan pengobatan.
4.	Deteksi DNA HPV sebagai tes skrining utama, dilanjutkan dengan triase HPV16/18 (bila sudah menjadi bagian dari tes HPV), dilanjutkan dengan pengobatan, dan menggunakan triase IVA bagi mereka yang hasil skrining HPV16/18 negatif.
5.	Deteksi DNA HPV sebagai tes skrining utama, dilanjutkan dengan triase IVA, dilanjutkan dengan pengobatan.
6.	Deteksi DNA HPV sebagai tes skrining utama, dilanjutkan dengan triase kolposkopi, dilanjutkan dengan pengobatan.
7.	Deteksi DNA HPV sebagai tes skrining utama, dilanjutkan dengan triase sitologi, dilanjutkan dengan kolposkopi dan pengobatan.

5 dari 7 algoritma skrining memprioritaskan deteksi DNA HPV sebagai tes skrining utama.

REFERENSI

[1] ICO/IARC Information Centre on HPV and Cancer, 2023. Indonesia Human Papillomavirus and Related Cancers, Fact Sheet 2023.
[2] World Health Organization. (2021). WHO guideline for screening and treatment of cervical pre-cancer lesions for cervical cancer prevention. (2nd ed.).



Sambutlah peningkatan kualitas skrining dengan tes DNA HPV!

Sejak tahun 2021, WHO merekomendasikan penggunaan tes Human Papillomavirus (HPV) sebagai metode utama skrining kanker serviks, menggantikan inspeksi visual dengan asam asetat (IVA) atau sitologi (*Pap smear*)[1] .

Skrining sekarang disarankan untuk wanita mulai usia 30 tahun, untuk dilakukan setiap 5 tahun sekali.

Berbagai manfaat tes DNA HPV[2]:

- **Mampu menangkap potensi kelainan serviks pada tahap awal:** DNA HPV lebih sensitif dalam mendeteksi displasia serviks.
- **Lebih objektif dan presisi:** lebih terhindar dari kesalahan penafsiran.
- **Memperpanjang interval skrining:** dari 3 tahun menjadi 5 tahun.

REFERENSI

[1] World Health Organization, 2021. WHO guideline for screening and treatment of cervical pre-cancer lesions for cervical cancer prevention: web annex A: syntheses of evidence.
[2] Świderska-Kiec, J., Czajkowski, K., Zaręba-Szczudlik, J., Kacperczyk-Bartnik, J., Bartnik, P. and Romejko-Wolniewicz, E., 2020. Comparison of HPV testing and colposcopy in detecting cervical dysplasia in patients with cytological abnormalities. in vivo, 34(3), pp.1307-1315.



Berkenalan dengan PathoScan hrHPV qPCR Kit

Prinsip kerja tes:

PathoScan hrHPV qPCR Kit menggunakan teknologi canggih dari *quantitative Polymerase Chain Reaction* (qPCR) dengan *probe* spesifik target berlabel fluoresens untuk secara akurat mengidentifikasi dan melakukan genotipe DNA HPV risiko tinggi dalam sampel.

Tujuan penggunaan:

PathoScan hrHPV qPCR Kit	PathoScan hrHPV qPCR Kit Lite
Mampu mendeteksi 14 tipe DNA HPV high-risk, termasuk HPV16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, & 68, dan melakukan *genotyping* **16, 18 dan 52**.	Mampu mendeteksi 14 tipe DNA HPV high-risk, termasuk HPV16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, & 68, dan melakukan *genotyping* **16 dan 18**.

Kondisi penyimpanan:

- 20°C hingga - 25°C



Mulai tes DNA HPV yang nyaman dan handal dengan PathoScan hrHPV qPCR Kit!

Open system
Dapat menggunakan sistem PCR apapun.*

Cepat
Dapatkan hasil Anda dalam waktu kurang dari 45 menit!**

Akurasi Tinggi
Akurasi 99,65% dibandingkan dengan metode tes DNA HPV yang disetujui FDA.***

Pengoperasian mudah
"*Thaw, Mix, Run*" – Teknologi ReadyMix kami menjadikan pengolahan sampel cepat dan mudah.

*Dengan persyaratan minimal dapat membawa FAM, HEX, Texas Red, Cy5 untuk PathoScan hrHPV qPCR Kit Lite dan mampu membaca FAM, HEX, Texas Red, Cy5, Cy5.5 untuk PathoScan hrHPV qPCR Kit.
**Estimasi waktu pengoperasian qPCR dengan menggunakan QuantStudio 5.
***Menggunakan sampel swab serviks standar.


Sampel Urin


Swab Serviks

Akurasi tinggi PathoScan hrHPV qPCR Kit dalam sampel *swab* serviks dan urin

Parameter \ Sampel	Swab Serviks PathoScan hrHPV qPCR Kit vs Metode tes DNA HPV yang disetujui FDA + NGS	Urin vs Swab Serviks PathoScan hrHPV + NGS
Sensitivitas	96,55%	80,88%
Spesifisitas	99,87%	100,00%
PPV	98,25%	100,00%
NPV	99,75%	98,38%
Akurasi	99,65%	98,48%

Sensitivitas	Proporsi orang yang hasil tesnya positif di antara populasi yang benar-benar mengidap penyakit tersebut.
Spesifisitas	Proporsi orang yang hasil tesnya negatif di antara mereka yang sebenarnya tidak mengidap penyakit tersebut.
Positive Predictive Value (PPV)	Probabilitas bahwa setelah hasil tes positif, individu tersebut benar-benar mengidap penyakit tertentu.
Negative Predictive Value (NPV)	Probabilitas bahwa setelah hasil tes negatif, individu tersebut benar-benar tidak mengidap penyakit tertentu.
Akurasi	Kesesuaian (*total agreement*) antara PathoScan hrHPV Test Kit dan komparator.
NGS	*Next Generation Sequencing*

Cara Mudah Penggunaan PathoScan hrHPV qPCR Kit

Pengujian dengan kit DNA HPV belum pernah semudah ini. Berikut adalah cara kerjanya:

1. ***Thawing***

Keluarkan reagen dari *freezer* dan pastikan reagen sudah mencair sempurna sebelum digunakan.

2. ***Mixing***

Masukkan sampel ke dalam *tube* berisi HPV ReadyMix. Tidak perlu repot mencampur beberapa reagen! HPV ReadyMix merupakan reagen qPCR tunggal yang siap pakai.

3. ***Testing***

Pengetesan sampel dilakukan dengan mesin qPCR hanya dalam waktu <45 menit!*

*Hanya waktu pengoperasian qPCR saja. Dilakukan pada QuantStudio 5

Cepat, Mudah, dan Akurat

Target Gen dan Channel Deteksi PathoScan hrHPV qPCR Kit

Channel	PathoScan hrHPV qPCR Kit	PathoScan hrHPV qPCR Kit Lite
Cy5.5	β-globin (IC)	-
HEX	HPV16	
Texas Red	HPV18	
Cy5	HPV52	β-globin (IC)
FAM	HPV31, 33, 35, 39, 45, 51, 56, 58, 59, 66, dan 68	HPV31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, dan 68

Dapat digunakan dengan platform qPCR:

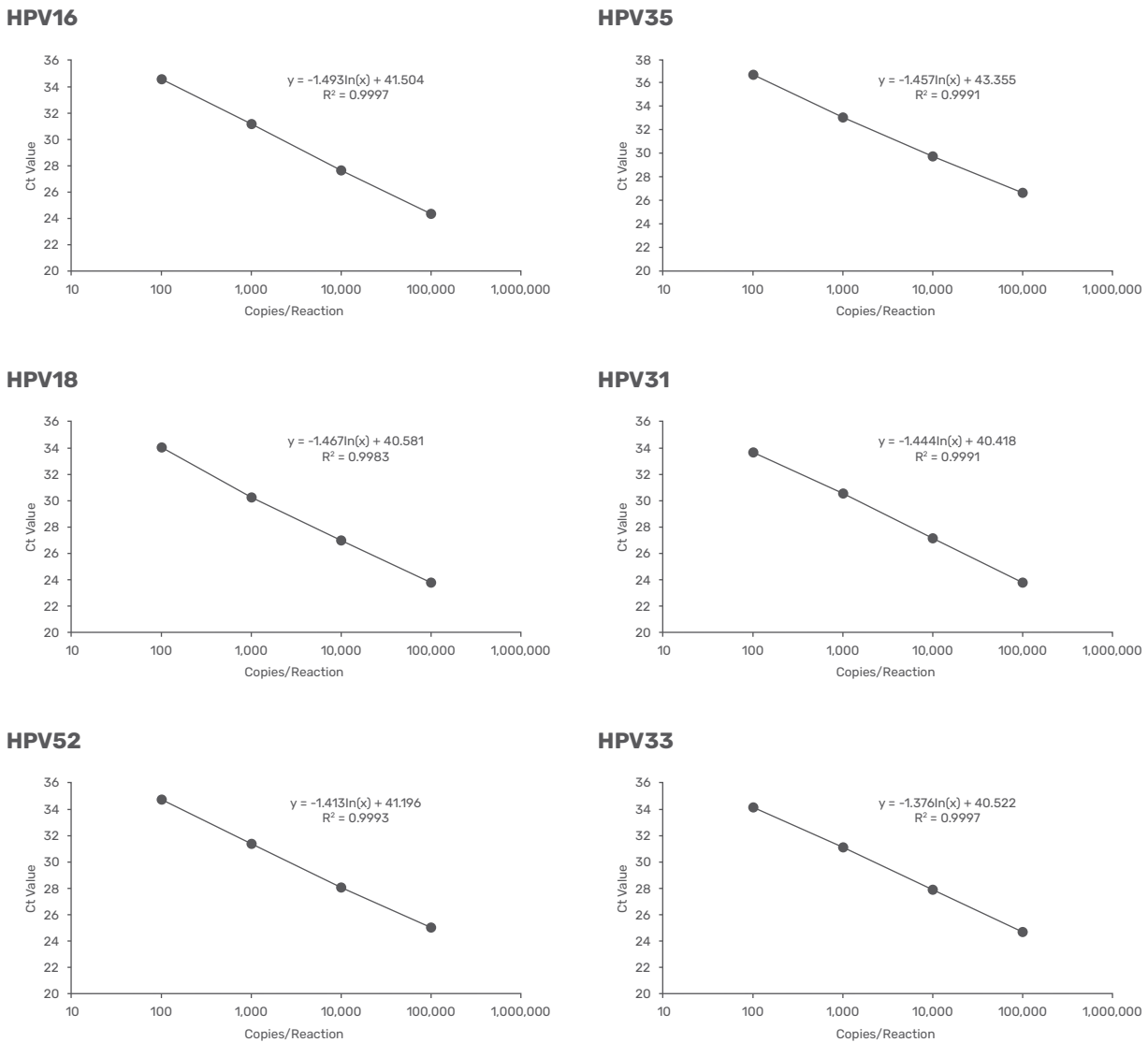
Platform qPCR	PathoScan hrHPV qPCR Kit	PathoScan hrHPV qPCR Kit Lite
BioRad CFX96/CFX96 Touch	✓	✓
Life Technologies Quantstudio 5	✓	✓
Life Technologies Quantstudio 6 Flex	✓	✓
Life Technologies Quantstudio 7 Flex	✓	✓
Life Technologies Quantstudio 12K Flex	✓	✓
QIAGEN Rotor-Gene Q 5plex	✓	✓
QIAGEN QIAquant 96 5plex	✓	✓
Roche LightCycler (LC) 2.0	✓	✓
Roche LightCycler (LC) Nano	✓	✓
Tianlong Gentier 96E Real-Time PCR System	✓	✓
Tianlong Gentier 96R Real-Time PCR System	✗	✓
Tianlong Gentier48E Real-Time PCR System	✗	✓
LightCycler® 96 Real-Time PCR System	✗	✓

Data Performa
PathoScan hrHPV qPCR Kit

I. Linearitas

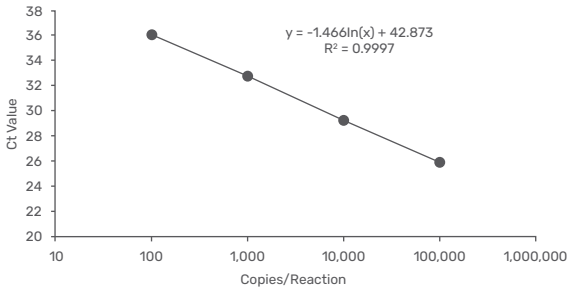
Uji linearitas dilakukan dengan menggunakan sintetik DNA HPV sebagai *template* (HPV 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, dan 68). Setiap *template* telah didilusi untuk mendapatkan konsentrasi 100.000 salinan/reaksi, 10.000 salinan/reaksi, 1.000 salinan/reaksi, dan 100 salinan/reaksi. Hasil uji linearitas menunjukkan seluruh amplifikasi target HPV memiliki efisiensi pada rentang 90-110% dengan R^2 >0,99.

Gambar 1. Hasil linearitas dari PathoScan hrHPV qPCR Kit dalam mendeteksi 14 tipe hrHPV menggunakan sintetik DNA sebagai *template*, dalam kisaran 100 hingga 100.000 salinan/reaksi.

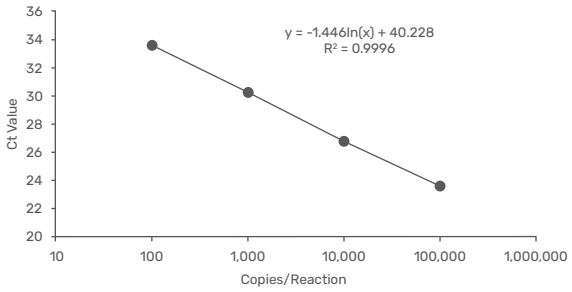


Data Performa
PathoScan hrHPV qPCR Kit

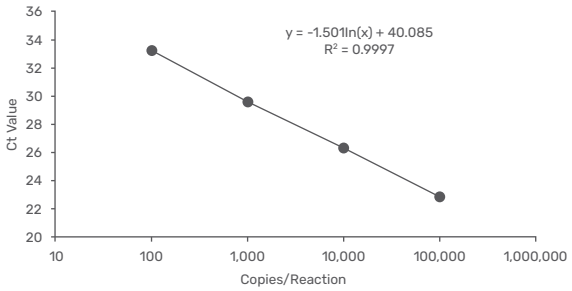
HPV39



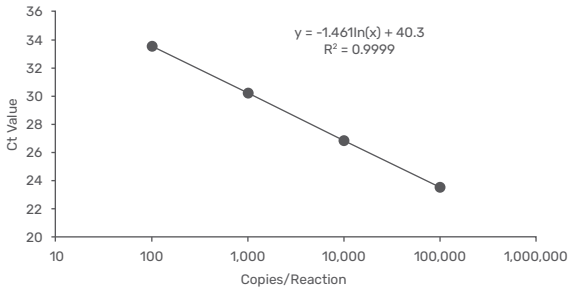
HPV58



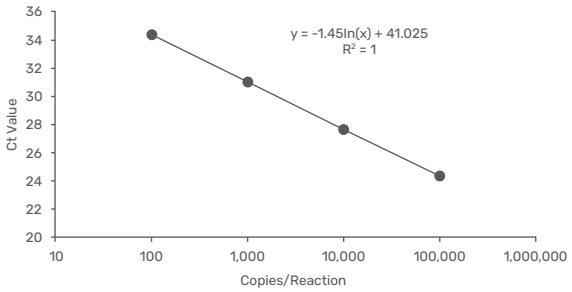
HPV45



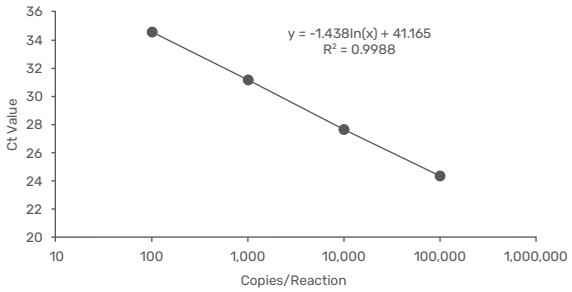
HPV59



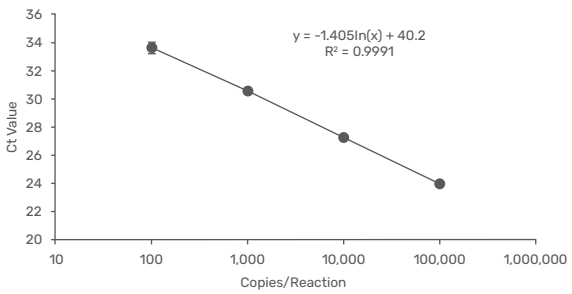
HPV51



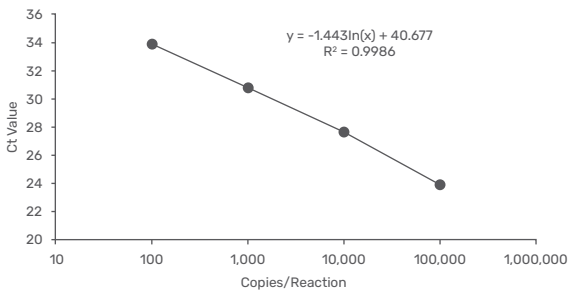
HPV66



HPV56



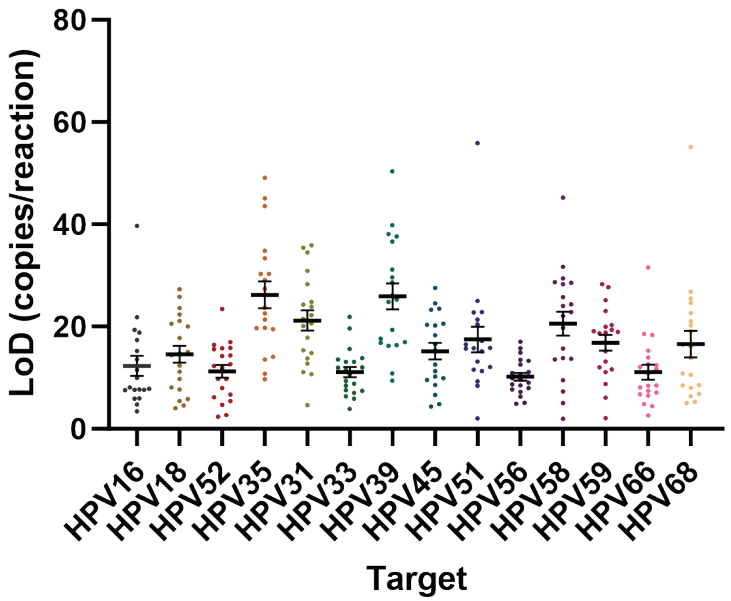
HPV68



Data Performa
PathoScan hrHPV qPCR Kit

II. Limit Deteksi (LoD)

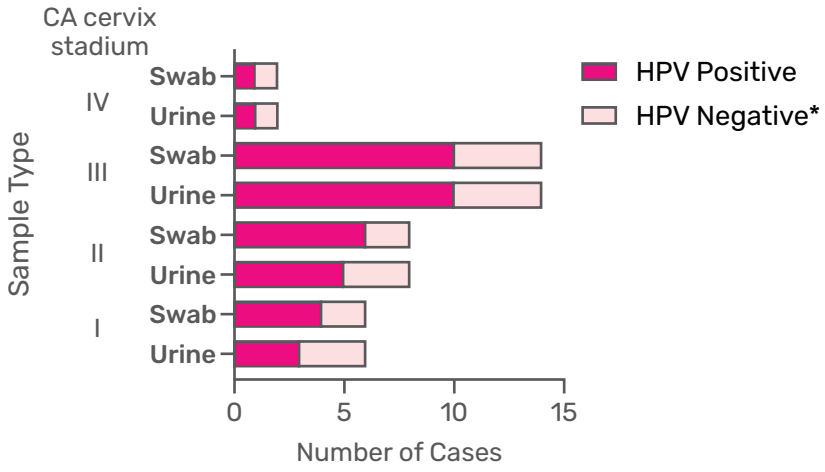
Batas deteksi (LoD) pada kit diagnostik molekuler didefinisikan dengan konsentrasi *template* terkecil yang tetap dapat dideteksi pada ≥95% ulangan. Pengujian batas deteksi pada studi ini menggunakan DNA sintetik sebagai *template*, dengan kisaran pada konsentrasi 10 salinan/reaksi (HPV16), 15 salinan/reaksi (HPV18, 31, 33, 35, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68), dan 25 salinan/reaksi (HPV39). Perkiraan jumlah salinan diturunkan dari nilai Ct aktual yang mengandung 19-20 replikasi yang ditertera pada gambar dibawah. Semua tes HPV dalam kit ini memiliki limit deteksi berkisar antara 10 hingga 28 salinan/reaksi.



Gambar 2. Limit Deteksi (LoD) PathoScan hrHPV qPCR Kit untuk setiap target hrHPV berkisar antara 10-28 salinan/20 µL reaksi qPCR

PathoScan hrHPV qPCR Kit memiliki sensitivitas 90,48% untuk mendeteksi HPV pada sampel urin yang dikonfirmasi dengan membandingkan sampel *swab* serviks pada kasus kanker serviks

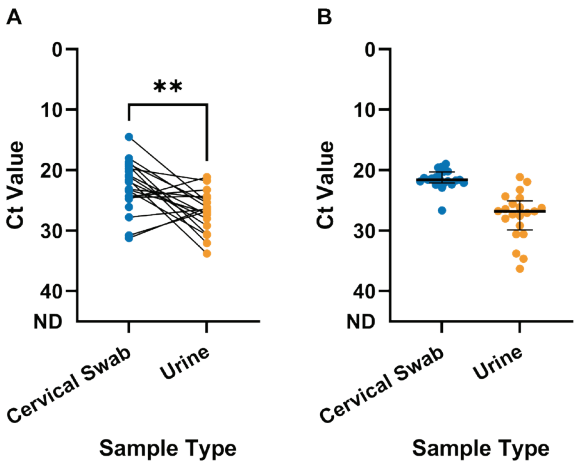
Pada studi pendahuluan meliputi 30 pasang sampel swab dan urin dari pasien yang terkonfirmasi kanker serviks (CA st I-IV) menunjukkan pola deteksi HPV yang sebanding pada sampel *swab* serviks dan sampel urin, menghasilkan sensitivitas sebesar 90,48%.



Gambar 3. Deteksi HPV pada berbagai stadium kasus kanker serviks yang dikonfirmasi melalui *swab* serviks dan sampel urin

Secara teknis swab serviks memiliki konsentrasi DNA HPV yang lebih tinggi daripada urin (A), karena lebih banyak jumlah sel yang ditemukan dalam *swab* yang juga terefleksikan dalam deteksi kontrol internal (β-globin) (B).

Namun sensitivitas deteksi HPV dalam urin masih **tinggi**.



*Hasil HPV negatif pada kasus kanker mungkin disebabkan oleh rendahnya *viral load* di sel kanker yang sudah sangat rusak dibandingkan dengan sel yang tidak terdampak dan juga disebabkan oleh integrasi DNA ke sel inang.

REFERENSI

Lee, S.H., Vigliotti, J.S., Vigliotti, V.S. and Jones, W., 2014. From human papillomavirus (HPV) detection to cervical cancer prevention in clinical practice. Cancers, 6(4), pp.2072-2099.

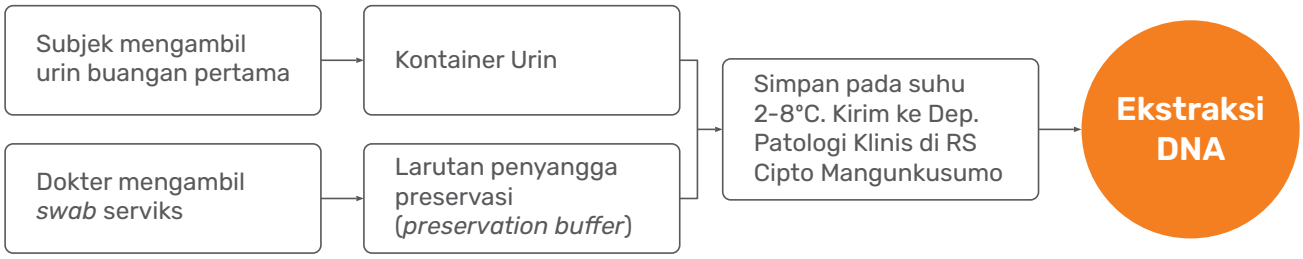
Data Uji Klinis
PathoScan hrHPV qPCR Kit

I. Desain Penelitian

Penelitian diadakan di Rumah Sakit Cipto Mangunkusumo, melibatkan 876 wanita dengan rentang usia antara 20 - 50 tahun yang tinggal di Jakarta, Bandung and Semarang. Sampel yang dieksklusi dari penelitian ini yaitu ibu hamil, wanita yang sedang menstruasi dan wanita yang sudah menerima vaksin HPV sebelum penelitian ini.

Penelitian ini mengevaluasi performa dari PathoScan hrHPV qPCR Kit yang baru dikembangkan untuk mendeteksi hrHPV dalam sampel urin dan melakukan genotipe simultan HPV16, HPV18, dan HPV52 yang merupakan jenis hrHPV yang paling umum di Indonesia.

II. Pengambilan Sampel & Ekstraksi DNA



III. Deteksi DNA HPV dan Genotipe

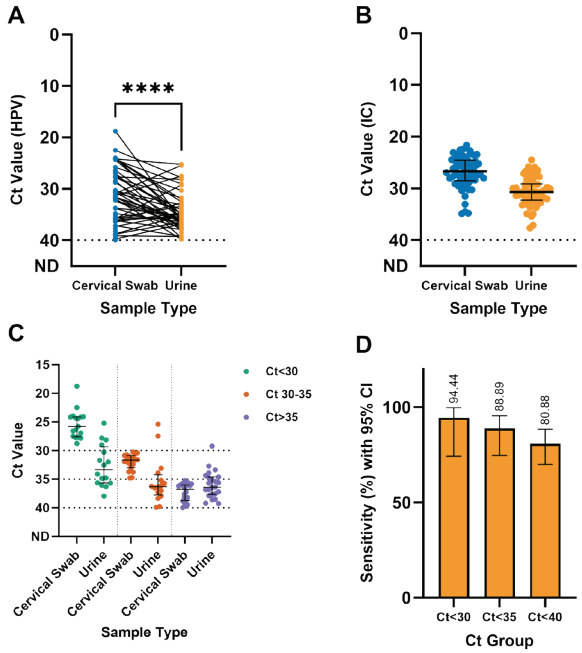
Pada penelitian ini, PathoScan hrHPV qPCR Kit diproses dengan Sistem CFX96TM (Bio-Rad), sementara metode tes DNA HPV yang disetujui FDA dioperasikan langsung dengan sistem.

Kesimpulan dari Uji Partisipan dan Validitas Partisipan pada Subyek Penelitian

Hasil	PathoScan hrHPH qPCR Kit		Metode Tes DNA HPV yang disetujui FDA	
	Swab Serviks	Urin	*Swab* Serviks	Urin
Total Subjek	876	876	876	876
Subjek dengan Hasil Tes Lengkap	874	857	852	670
Tidak Sah	2	19	24	206
Presentase Tidak Sah	0,23%	2,17%	2,74%	23,52%

Data Uji Klinis
PathoScan hrHPV qPCR Kit

IV. Sampel Urin Menunjukan Sensitivitas Tinggi Di Kelompok Nilai Ct Rendah, Sedang, dan Tinggi



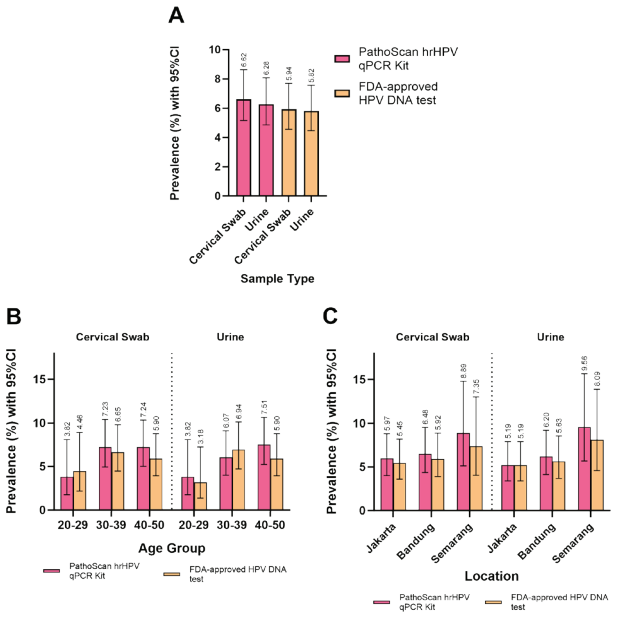
A) Perbedaan yang signifikan antara nilai Ct HPV *swab* serviks dan sampel urin (uji peringkat bertanda pasangan berpasangan Wilcoxon, nilai p: <0,0001);

B) Nilai Ct dari deteksi IC pada *swab* serviks cenderung lebih rendah dibandingkan pada sampel urin;

C) Kesenjangan antara nilai Ct HPV *swab* serviks dan sampel urin lebih sempit pada kelompok nilai Ct tinggi (Rendah: Ct<30; Sedang: Ct 30-35; Tinggi: Ct>35);

D) Sensitivitas sampel urin yang tinggi pada semua kelompok nilai Ct.

V. PathoScan hrHPV qPCR Kit dan Metode Tes DNA HPV yang disetujui FDA Menghasilkan Pola Prevalensi HPV yang Sebanding pada Berbagai Kelompok Usia dan Lokasi



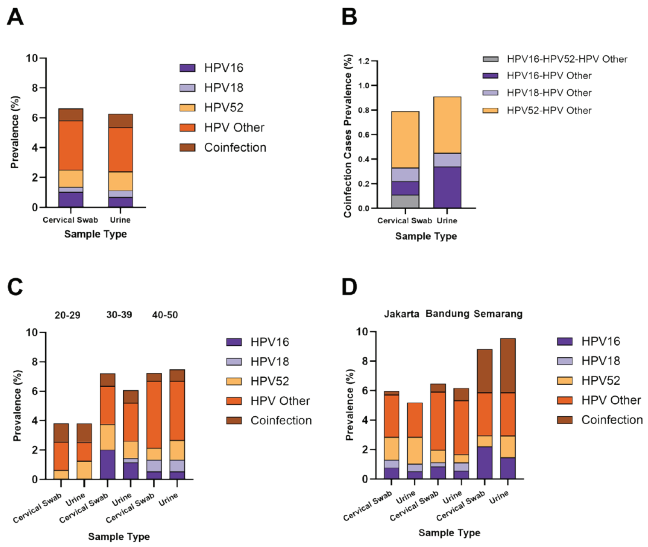
A) PathoScan biasanya menemukan lebih banyak kasus HPV positif, sebagaimana didukung oleh uji *Next Generation Sequencing*, yang menunjukkan peningkatan sensitivitas;

B) Distribusi kasus positif yang dideteksi oleh PathoScan di antara berbagai kelompok umur sebanding dengan yang ditemukan oleh metode tes DNA HPV yang disetujui FDA;

C) Distribusi kasus positif yang dideteksi oleh PathoScan di berbagai lokasi sebanding dengan yang ditemukan oleh metode tes DNA HPV yang disetujui FDA.

Data Uji Klinis
PathoScan hrHPV qPCR Kit

VI. Sampel Urin Menunjukkan Pola Proporsi HPV yang Serupa dengan Sampel *Swab* Serviks



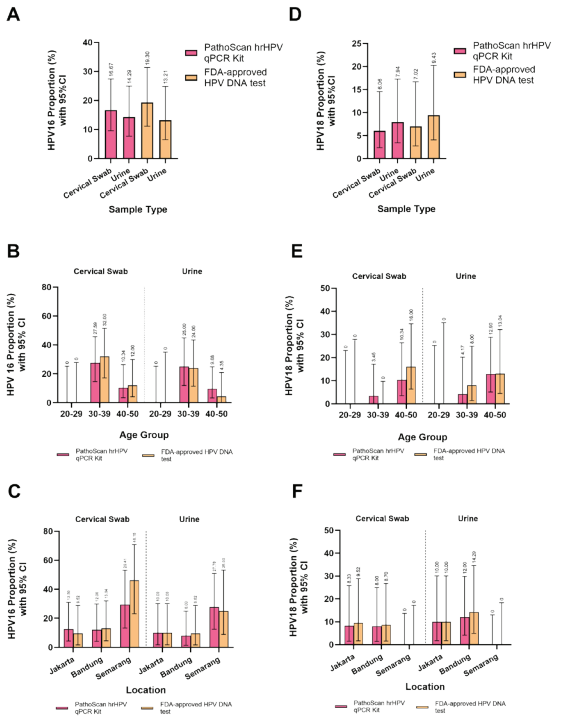
A) Proporsi pada setiap jenis/kelompok HPV sebanding dengan sampel urin dan *swab* serviks;

B) Kasus koinfeksi berhasil dideteksi pada sampel urin, menghasilkan pola yang serupa dengan sampel *swab* serviks;

C) Distribusi jenis/kelompok HPV sampel urin pada kelompok umur yang berbeda sebanding dengan sampel *swab* serviks;

D) Distribusi jenis/kelompok HPV sampel urin pada subjek dari lokasi yang berbeda sebanding dengan sampel *swab* serviks.

VII. Hasil Genotipe HPV16 dan HPV18 dengan PathoScan hrHPV qPCR Kit Menunjukkan Hasil yang Proporsional dengan Tes DNA HPV yang disetujui FDA



A) Pola proporsi HPV16 dan HPV18 diantara kasus positif yang dihasilkan dari PathoScan serupa dengan metode tes DNA HPV yang disetujui FDA, baik sampel *swab* serviks maupun sampel urin;

B) Pola proporsi HPV16 dan HPV18 diantara kasus positif pada kelompok umur yang berbeda serupa dengan metode tes DNA HPV yang disetujui FDA, baik sampel *swab* serviks maupun sampel urin;

C) Pola proporsi HPV16 dan HPV18 diantara kasus positif pada lokasi yang berbeda serupa dengan metode tes DNA HPV yang disetujui FDA, baik sampel *swab* serviks maupun sampel urin.

Harga dan Performa

Tabel 3. Harga dan Perbandingan Performa antara IVA, *Pap Smear* dan DNA HPV oleh PathoScan hrHPV qPCR Kit

Kategori	Inspeksi Visual dengan Asam Asetat	Konvensional Sitologi *Pap Smear*	DNA HPV oleh PathoScan hrHPV qPCR Kit
Protokol Skrining	Serviks diolesi dengan larutan asam asetat 3% selama 30-60 detik dan kemudian diamati di bawah cahaya yang cukup. Hasil positif bila terlihat reaksi whitening (Aceto White) dengan jelas.	Sampel serviks diambil dengan cara menggores atau menyikat serviks kemudian diamati adanya perubahan yang abnormal. Tes *Pap smear* positif mengacu pada keberadaaan lesi *Atypical Squamous Cells of Undetermined Significance* (ASCUS) atau lesi yang lebih parah.	1. Menggunakan Swab Serviks sebagai sampel: Sampel diambil dengan menyikat serviks secara lembut beberapa kali. 2. Menggunakan urin sebagai sampel: Hingga 20 mL urin buangan pertama dikumpulkan dalam kontainer steril. Sampel diproses melalui tahap ekstraksi DNA dan qPCR. Sinyal HPV qPCR positif menunjukkan adanya HPV dalam sampel.
Performa	Sensitivitas: 50-88,6% Spesifisitas : 66,7-89,7%[1]	Sensitivitas: 30-87% Spesifisitas : 86-100%[2]	Sampel Swab Serviks Sensitivitas : 96,55% Spesifisitas : 99,87% Sampel Urin Sensitivitas : 80,88% Spesifisitas : 100,00%
Frekuensi Pengecekan	Setiap 3 tahun sekali dari usia 25 sampai 60 tahun[3]	Setiap 3 tahun sekali dari usia 21 sampai 65 tahun[4]	Setiap 5 sampai 10 tahun sekali dari usia 30 tahun[5]
Kenyamanan Pasien	Kurang nyaman	Kurang nyaman	Pengambilan sampel *swab* serviks: Kurang nyaman Pengambilan sampel urin: Nyaman
Harga Pengujian	IDR 20.000 - IDR 25.000	IDR 400.000 - IDR 650.000	IDR 550.000 - IDR 1.000.000

REFERENSI

[1] Poli, U. R., Bidinger, P. D., and Gowrishankar, S., 2021. Visual Inspection with Acetic Acid (VIA) Screening Program: 7 Years Experience in Early Detection of Cervical Cancer and Pre-Cancers in Rural South India, Indian J Community Med. 40(3): pp.203–207.
[2] Pankaj, S., Kumari, A., Kumari, S., Choudary, V., Kumari, J., Kumari, A., Nazneen, S., 2018. Evaluation of Sensitivity and Specificity of Pap Smear, LBC and HPV in Screening of Cervical Cancer. Indian J Gynecol Oncology 16(49).
[3] P2PTM Kemenkes RI, 2021. Skrining dan deteksi dini Kanker Leher Rahim.
[4] Division of Cancer Prevention and Control, Centers for Disease Control and Prevention, 2023. Cervical Cancer.
[5] World Health Organization, 2023. Cervical Cancer

Harga dan Performa

Tabel 3. Harga dan Perbandingan Performa antara IVA, *Pap Smear* dan DNA HPV oleh PathoScan hrHPV qPCR Kit

Kategori	Inspeksi Visual dengan Asam Asetat	Konvensional Sitologi *Pap Smear*	DNA HPV oleh PathoScan hrHPV qPCR Kit
Pro	Lebih mudah, lebih murah jika dibandingkan dengan *Pap smear* dan DNA HPV, dan hasil dapat langsung diperoleh.	Pengujian *gold standard*, memiliki spesifisitas yang lebih tinggi dibandingkan IVA.	Deteksi awal untuk kanker serviks, genotipe HPV secara bersamaan, kompatibel dengan sampel swab serviks dan urin, hasil cepat (1-3 hari).
Kontra	Sensitivitas dan spesifisitas rendah, menyebabkan ketidak-nyamanan, dan performa tes beragam karena subjektivitas.	Lebih mahal dari IVA, menye-babkan ketidaknyamanan dan membutuhkan waktu lama untuk mendapatkan hasil (1-3 minggu).	Lebih mahal dibandingkan dengan IVA dan Pap smear dan membutuhkan alat yang spesifik.

Spesifikasi Teknologi
PathoScan hrHPV qPCR Kit

Tabel 4. Rangkuman Spesifikasi Teknologi PathoScan hrHPV qPCR Kit

Kondisi Penyimpanan
-20°C s/d -25°C

14 Tipe High-Risk HPV yang diasosiasikan dengan Kanker Serviks yang dapat dideteksi oleh PathoScan hrHPV qPCR Kit
HPV 16, HPV 18, HPV 31, HPV 33, HPV 35, HPV 39, HPV 45, HPV 51, HPV 52, HPV 56, HPV 58, HPV 59, HPV 66, HPV 68

Akurasi tinggi PathoScan hrHPV qPCR Kit dalam sampel *Swab* Serviks dan Urin		
Parameter/ Sampel	Swab Serviks PathoScan hrHPV qPCR Kit vs Metode Test DNA HPV yang disetujui FDA + NGS	Urin PathoScan hrHPV vs Swab Serviks PathoScan hrHPV + NGS
Sensitivitas	96,55%	80,88%
Spesifisitas	99,87%	100,00%
PPV	98,25%	100,00%
NPV	99,75%	98,38%
Akurasi	99,65%	98,48%

Spesifikasi Teknologi
PathoScan hrHPV qPCR Kit

Target Gen dan Channel Deteksi PathoScan hrHPV qPCR Kit

Channel	PathoScan hrHPV qPCR Kit	PathoScan hrHPV qPCR Kit Lite
Cy5.5	β-globin (IC)	-
HEX	HPV16	
Texas Red	HPV18	
Cy5	HPV52	β-globin (IC)
FAM	HPV31, 33, 35, 39, 45, 51, 56, 58, 59, 66, dan 68	HPV31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, dan 68

LOD	Masa Simpan
10 salinan/reaksi (HPV16)	18 bulan
15 salinan/reaksi (HPV18, 31, 33, 35, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68)	
28 salinan/reaksi (HPV39)	

PathoScan hrHPV qPCR Kit



Nomor Katalog	Tes Kit	Unit (Tes/Boks)	Harga
NUS-HP001.100	PathoScan hrHPV qPCR Kit (5-Channel)	100 tes/boks	Mohon hubungi distributor kami
NUS-HP002.100	PathoScan hrHPV qPCR Kit Lite (4-Channel)	100 tes/boks	Mohon hubungi distributor kami

*Belum termasuk PPN

Persyaratan produk:

- Alat qPCR dengan kemampuan membaca sinyal dari FAM, HEX, Texas Red, Cy5, Cy5.5*.
- Spesimen yang direkomendasikan: *Swab* serviks dan Urin.
- Kompatibel dengan sebagian besar kit ekstraksi DNA untuk spesimen yang sesuai.

*Channel Cy5.5 hanya diperlukan untuk PathoScan hrHPV qPCR Kit

Limitasi produk: Hanya dapat digunakan oleh tenaga profesional.

1. **Apa saja organ yang dapat terinfeksi HPV?**
   Infeksi HPV mempengaruhi sel epitel dan dapat menyebabkan displasia pada serviks, anus, orofaring, penis, vagina, dan vulva.

2. **Apa metode ekstraksi yang dapat digunakan untuk pengujian qPCR?**
   Kit qPCR ini dapat digunakan dengan berbagai metode ekstraksi, termasuk ekstraksi *spin column* yang tersedia secara komersial.

3. **Apa saja kanal qPCR yang digunakan dalam pengujian?**
   - Pada **PathoScan hrHPV qPCR Kit**, kanal qPCR yang digunakan adalah Cy5.5/Far Red untuk β-globin (kontrol internal), HEX/Yellow untuk HPV16, TEX/Orange untuk HPV18, Cy5/Red untuk HPV52 dan FAM/Green untuk HPV31, 33, 35, 39, 45, 51, 56, 58, 59, 66, 68.
   - Pada **PathoScan hrHPV qPCR Kit Lite**, kanal qPCR yang digunakan adalah Cy5/Red untuk β-globin (kontrol internal), HEX/Yellow untuk HPV16, TEX/Orange untuk HPV18, dan FAM/Green untuk HPV31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68.

4. **Mengapa urin dapat dijadikan spesimen DNA HPV?**
   Urin yang dapat digunakan sebagai spesimen tes DNA HPV adalah *first-void urine/first-stream urine*. *First-void urine* mengandung konsentrasi DNA HPV yang lebih tinggi dibandingkan urin acak atau urin tengah karena kemampuannya mengumpulkan sebagian besar sisa seluler (*debris*) dari saluran urogenital.

5. **Apa yang membedakan PathoScan hrHPV qPCR Kit dengan pengujian lainnya seperti *Pap smear*? Apakah data yang diperoleh lebih akurat?**
   Uji PathoScan hrHPV qPCR Kit bergantung pada deteksi DNA HPV, sementara *Pap smear* didasarkan pada pengamatan sel serviks. Karena fokusnya pada DNA HPV, PathoScan hrHPV qPCR Kit akan meningkatkan kemungkinan deteksi dini kanker serviks.

6. **Apa perbedaan antara PathoScan hrHPV qPCR Kit Lite dengan PathoScan hrHPV qPCR Kit?**
   - **PathoScan hrHPV qPCR Kit Lite** dapat diujikan menggunakan 4 channel qPCR yaitu HEX, TEX, FAM, dan Cy5, selain itu dapat melakukan *genotyping* HPV 16, HPV 18 dan lainnya (HPV31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 dan 68).
   - **PathoScan hrHPV qPCR Kit** diujikan menggunakan instrumen yang memiliki channel qPCR HEX, TEX, FAM, Cy5, dan Cy5.5, selain itu dapat melakukan *genotyping* HPV52, HPV16, HPV18 dan lainnya (HPV31, 33, 35, 39, 45, 51, 56, 58, 59, 66, dan 68).

PathoScan hrHPV qPCR Kit memberikan kenyamanan yang lebih baik dari *Pap smear*. Lebih efektif dari segi biaya dengan menggunakan teknologi masa kini.

Teknologi inovatif kami memungkinkan Anda untuk menguji HPV dalam satu hari tanpa rasa sakit.



Kontak Distributor:

NUSANTICS

Perusahaan diagnostik molekuler presisi terdepan di Indonesia



PT. RISET NUSANTARA GENETIKA

Jl. Pulomas Barat Kav 88, Kayu Putih
Jakarta Timur, 13210

Illumina ACCELERATOR

G20 INDONESIA 2022 | DIGITAL INNOVATION NETWORK