

**S.B. Halk Sağlığı Kurum, Kanser Daire Başkanlığı  
yönetiminde**

**30-65 yaşları arasındaki kadınların  
serviksinde:**

**ULUSAL  
HPV TARAMA  
PROJESİ**

**Dr. Işın Pak  
İstanbul Ulusal Hpv Laboratuvarı  
Sitoloji Bölümü**

Serviks kanseri ulusal tarama programı ulusal standartları

## PROJENİN AMACI

**Serviks kanserinin taranmasındaki temel:**

\* Ülke çapında oluşturulacak ulusal bir tarama programını hedef popülasyona uygulayarak,

\*Servikal patolojileri henüz premalign veya erken evrede iken tespit ederek,

\*Etkin ve basit yöntemlerle tedavi etmek suretiyle de invazif kanser sıklığını, buna bağlı morbidite ve mortaliteyi düşürerek olası karmaşık ve pahalı tedavileri önlemektir.

**Serviks kanseri ulusal tarama programı ulusal standartları**

**Ülkemizin altyapısı ve olanakları göz önüne alındığında :**

**\*İdeal yöntem 5 yılda bir uygulanacak HPV testi + Pap-smear testidir.**



**Yüklenici Firma: \*Gurmed-Gensutek Ortaklığı**

**\*Ekipman ve kitle: Qiagen  
(FDA onay)**



T.C. Sağlık Bakanlığı

ETİMESGUT

**KETEM**

KANSER ERKEN TEŞHİS  
TARAMA VE EĞİTİM MERKEZİ



T.C. Sağlık Bakanlığı

ANKARA

**HALK SAĞLIĞI LABORATUVARI**

**EK BİNA**



T.C. Sağlık Bakanlığı

**ULUSAL HPV**

**LABORATUVARI**



**Ulusal HPV**  
**Laboratuvarı**  
National HPV Laboratory

Ulusal HPV Lab  
National HPV L  
Sorumlu H  
Uz. Dr. Omer Fa

# PROJE DİZAYNI

## TARAMA YÖNTEMİ:

\*HPV DNA testi,

\*HPV+ olanlarda konvansiyonel yöntemle  
PAP smear testidir.

Kanser Savaş Daire Başkanlığı

HPV DNA



Koilosit



## HEDEF POPÜLASYON VE TARAMA SIKLIĞI:

Ülkemiz koşulları dikkate alındığında gerçekleştirilebilir hedef:

\* Kadınlarda 30 yaşında başlayan ve 65 yaşında biten toplum tabanlı taramadır (30 ve 65 yaşlar dahil edilecektir).

\*Taranacak popülasyon, aile hekimlerine kayıtlı bireyler esas alınarak tanımlanmıştır.

\*HPV ve/veya Pap-smear testi geliştirilecek davet yöntemleriyle her 5 yılda bir tekrarlanır. Son iki HPV ve/veya Pap-smear testi negatif olan 65 yaşındaki kadınlarda tarama kesilir.

Serviks kanseri ulusal tarama programı ulusal standartları

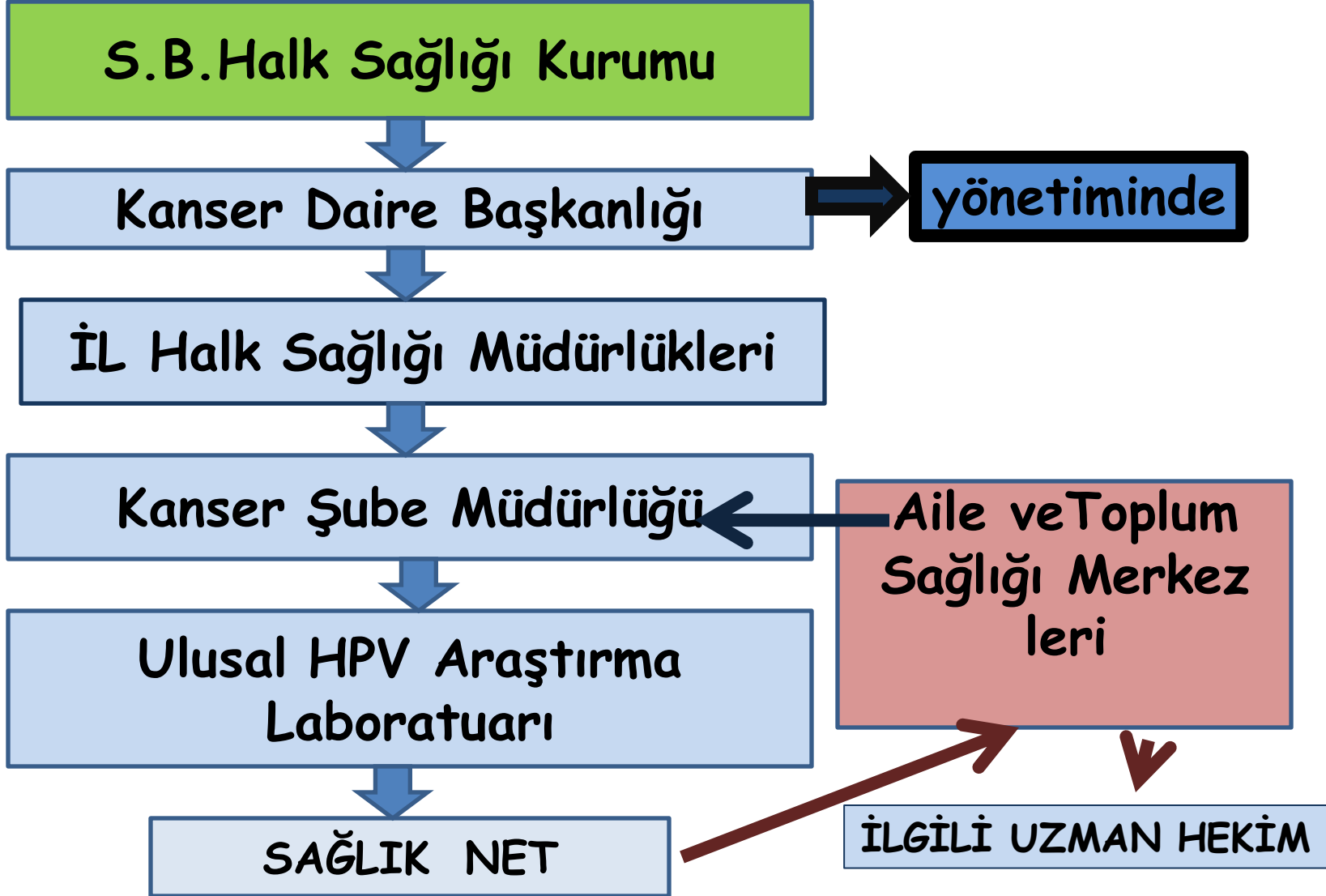
## Moleküler HPV testi avantajları:

- \* Aynı materyalde tekrarlanabilir, çoğaltılabilir.
- \* Otomatizedir ve kontrollüdür.
- \* Sitoloji gibi inceleyiciler arasında değişkenlik yoktur.
- \* HPV testinin negatif prediktif değeri, bu kadınlarda takip ve/veya tedavi üzerinde taramaya tekrar odaklanmadığından uzun süreli ve güvenli intervaller oluşturarak maliyeti düşürür.

## Avantaj 2

- HPV-DNA PCR tekniğiyle düşük düzey pozitiflik yakalanabilmekte bu nedenle de latent,sinsi enfeksiyonları dahi saptayabilmektedir. Prediktif değer: %99 dır.
- High grade lezyonlarda prediktif deđer %90 dır.
- Sitoloji de lezyon oluşmadan tanım yapılamamaktadır.Prediktif değer: %55 dir

# ORGANİZASYON

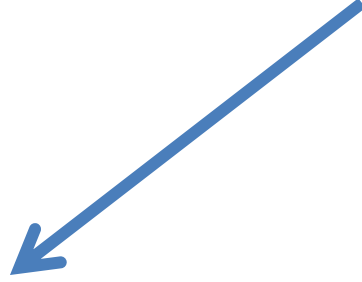


Bu proje:

**1. Basamak sağlık hizmetleri veren**  
birimlerden HPV taraması için toplanan  
örneklerden yapılan dünyadaki ilk  
araştırmadır.



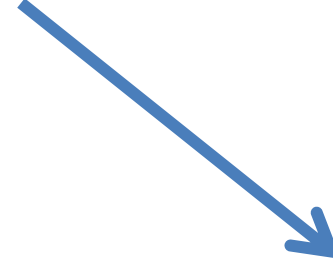
# PROJE YÜRÜTÜCÜSÜ FİRMA LABORATUARLARI



**ANKARA LABORATUARI**



İst.Lab.dışı tüm  
iller



**İSTANBUL LABORATUARI**



İstanbul  
Sakarya  
Kocaeli  
Edirne  
Kırklareli  
Tekirdağ



# PROJE SORUMLUSU

## ANKARA EKİBİ

- 1 Mikrobioloji uzmanı
- 2 Patoloji uzmanı
- 1 Sorumlu teknisyen
- 5 Teknisyen
- 4 Örnek kabul elemanı
- 1 Depo görevlisi
- 1 Hizmetli

## İSTANBUL EKİBİ

- 1 Mikrobioloji uzmanı
- 2 Patoloji uzmanı
- 1 Sorumlu teknisyen
- 3 Teknisyen
- 1 Örnek kabul elemanı
- 1 Depo görevlisi



# EKİPMAN

## ANKARA

- 7 RCS
- 1 Clarts
- 1 Rotor gene
- Otomatik sitoloji boyama cihazı
- 2 Mikroskop
- Bunlarla ilişkili cihazlar

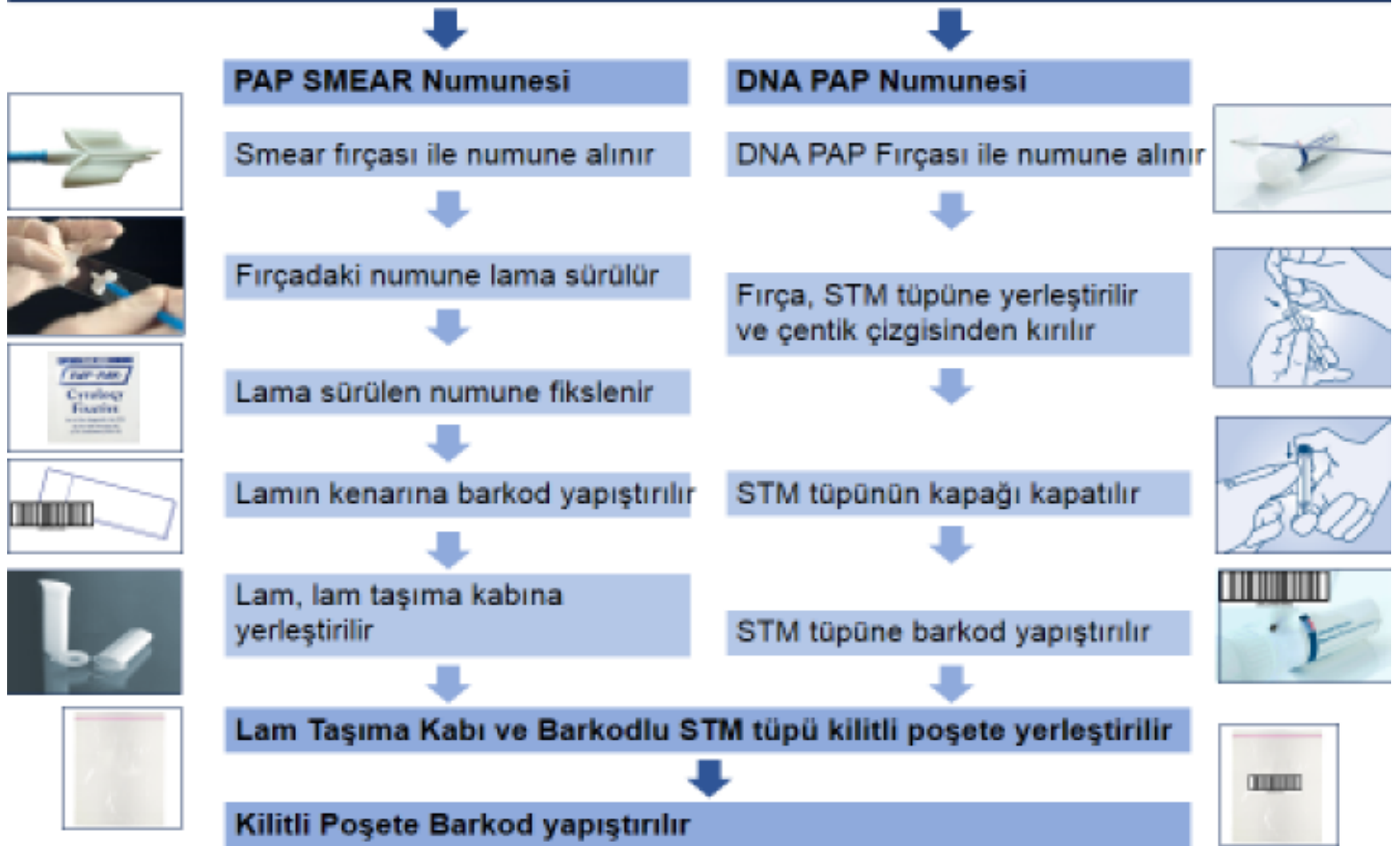
## İSTANBUL

- 2 RCS
- 1 Clarts
- 1 rotor gene
- 2 mikroskop
- 1 otomatik sitoloji boyama cihazı
- Bunlarla ilişkili cihazlar

## HPV laboratuvarı iş akışı:

- \*Kanser Daire Şubesinde gelen materyalin kabulü,
- \*HPV+ ve - olguların saptanması(Rapid capture system),
- \*HPV + olgularda HPV tip tayini(Clart,Rotor gene)(35+11 tip),
- \*HPV+ olguların sitolojik incelenmesi,
- \*Sonuçların sisteme kaydı,
- \*Sonuçların istatistiksel değerlendirilmesi,
- \*Sonuçların sağlık nete aktarımı,
- \*Sonuçların Kanser Daire Şubesine ulaşması.

## HPV Numune Alımı



# NUMUNE KABUL BÖLÜMÜ

- Türkiye Halk Sağlığı Kurumu  
Kanser Daire Başkanlığı  
Ulusal HPV Laboratuvarı  
Laboratuvarı sisteminden numunelerin kabulü yapılır.

Yeni Q-S Rack Oluştur

Laboratuvar Tarafından Kabul Edilmiş Barkod Listesi

Yenile Erc'e Gönder

Barkod No	Kabul Zamanı	Yetersiz Materyal Olarak İşaretle
2320015344	31.10.2014 15:38	Yetersiz Materyal Olarak İşaretle
3520001254	13.11.2014 14:48	Yetersiz Materyal Olarak İşaretle
2320013507	14.11.2014 11:12	Yetersiz Materyal Olarak İşaretle
3580000170	18.11.2014 14:49	Yetersiz Materyal Olarak İşaretle
3580000312	18.11.2014 14:49	Yetersiz Materyal Olarak İşaretle
242000694	19.11.2014 15:17	Yetersiz Materyal Olarak İşaretle
2320000005	21.11.2014 10:59	Yetersiz Materyal Olarak İşaretle
2320000006	21.11.2014 10:59	Yetersiz Materyal Olarak İşaretle
2320000020	21.11.2014 10:59	Yetersiz Materyal Olarak İşaretle
2320000076	21.11.2014 10:59	Yetersiz Materyal Olarak İşaretle
2320000087	21.11.2014 10:59	Yetersiz Materyal Olarak İşaretle
2320000112	21.11.2014 10:59	Yetersiz Materyal Olarak İşaretle
2320000113	21.11.2014 10:59	Yetersiz Materyal Olarak İşaretle
2320000115	21.11.2014 10:59	Yetersiz Materyal Olarak İşaretle

20 / Sayfa 1 / 145 Toplam 2088 kayıttan 1 ile 20 arasındakiler gösteriliyor

Onaylanmamış Q-S Racklar - (Toplam Barkod : 2816 Adet)

Yenile

Kayıt No	RackNo	Kayıt Zamanı	Barkod Adedi	Kaydeden	Pdf	Txt
11747	Q50-S16-34112014-041654	24.11.2014 16:...	88	Rüya ŞİŞMAN	Pdf	Txt

**\*\*\*\*FDA 2003 yılından başlayarak revizyonlar yaparak 5 yılda bir moleküler HPV testi ile eşzamanlı pap smear testinin serviks primer tarama programlarında kullanılmasını ve kullanılacak testleri onaylamıştır.**

**\*\*\*\*FDA günümüze kadar çeşitli cihaz ve kitleri de onaylayarak güncellemeler yapmıştır.**

FDA

<http://www.fda.gov/medical> devices

# HPV DNA

RCS:HPV + ve -lerin ayırımı

CLARTS:HPV + örneklerde 35 tip tayini(6,11,16,18,26,31,33,35,39,40,42,43,44,45,51,52,53,54,56,58,59,61,62,66,68,70,71,72,73,81,82,83,84,85,89)

Clart cihazında PCR inhibe,negatif sonuç alınan örneklerde:

ROTOR GENE Q:11 tip tayini:16,31,18,33,35,39,45,52,58,59,66,68

- Bu tiplerin dışında olup,3 basamakta sonuç alınamayan ördelerde diğer/ diğer seçilmektedir



TC Sağlık Bakanlığı  
Türkiye Halk Sağlığı Kurumu  
Kanser Daire Başkanlığı  
Ulusal HPV Laboratuvarı

[çıkış]

Hoşgeldiniz 🗿 Tuçe ESEROĞLU

Genel

İstatistikler

Laboratuvar-Stok Kontrol

Laboratuvar-İstatistik

Laboratuvar

L.Numune Kabul

L.RCS Ünitesi

L.İzole Ünitesi

L.PCR ve Genotipleme Ünitesi

Smear Boyama Odası

P(S) Rack Oluştur

Yeni Pozitif Lam Boyama ve Onaylama Racki Oluştur

Yenile

Barkod No	SRack Numarası	SRack Pozisyonu	SRack Onay Zamanı	Tekn. RCS Onay Zamanı	Sonuç
3240006519	Q10-S20-14102014...	E6	15.10.2014 18:56	15.10.2014 19:24	Pozitif
3240015025	Q4-S4-21102014-0...	H12	22.10.2014 09:43	22.10.2014 14:12	Pozitif
2880000194	Q16-S27-21112014...	G3	24.11.2014 14:21	24.11.2014 19:19	Pozitif
4720001598	Q16-S27-21112014...	A4	24.11.2014 14:21	24.11.2014 19:19	Pozitif
2880002046	Q16-S27-21112014...	E5	24.11.2014 14:21	24.11.2014 19:19	Pozitif
2660002199	Q16-S27-21112014...	H12	24.11.2014 14:21	24.11.2014 19:19	Pozitif
2580000588	Q32-S11-21112014...	B2	24.11.2014 14:21	24.11.2014 19:19	Pozitif
2240005385	Q32-S11-21112014...	G3	24.11.2014 14:21	24.11.2014 19:19	Pozitif
2240002110	Q32-S11-21112014...	F5	24.11.2014 14:21	24.11.2014 19:19	Pozitif
2580000664	Q32-S11-21112014...	A8	24.11.2014 14:21	24.11.2014 19:19	Pozitif
2580004741	Q32-S11-21112014...	C8	24.11.2014 14:21	24.11.2014 19:19	Pozitif
2720009181	Q32-S11-21112014...	D9	24.11.2014 14:21	24.11.2014 19:19	Pozitif
2240002093	Q32-S11-21112014...	E11	24.11.2014 14:21	24.11.2014 19:19	Pozitif
3320004806	Q36-S36-21112014...	B5	24.11.2014 14:23	24.11.2014 19:19	Pozitif
3320002830	Q36-S36-21112014...	E8	24.11.2014 14:23	24.11.2014 19:19	Pozitif

100



Sayfa 1 / 1



Toplam 46 kayıttan 1 ile 46 arasındakiler gösteriliyor

## SİTOLOJİK İNCELEME:

HPV + ve tip tayini yapılan smear örnekleri konvansiyonel PAP yöntemiyle değerlendirilmektedir.

**Bethesda Sınıflaması:(2001)**

**Raporlama:(2004)**

**Online raporlanır.**

Davey D.D.;J.Low Genit. Tract 2002;6:1959

Solomon D et all:The Bethesda Sdystem for reporting cervical cytology

Second edition 2004:1-7:1157

Wright V.A.;J Low Genit Tract Dis.2007;11:201-22

Davey D.D.;J Low Genit.Tract.Dis.2008;12:71-81

Saslow D;CA Cancer J.Clin.2012;62:147-72

Maya V.A.;Ann İtern Med:2012:156-880-91

Serviks kanseri ulusal tarama programı ulusal standartları



# Online raporlama:

2620014517 Barkod Nolu Hasta HPV Sonuç Bilgileri

Kaydet/Güncelle Çık

**Barkod No : 2620014517**

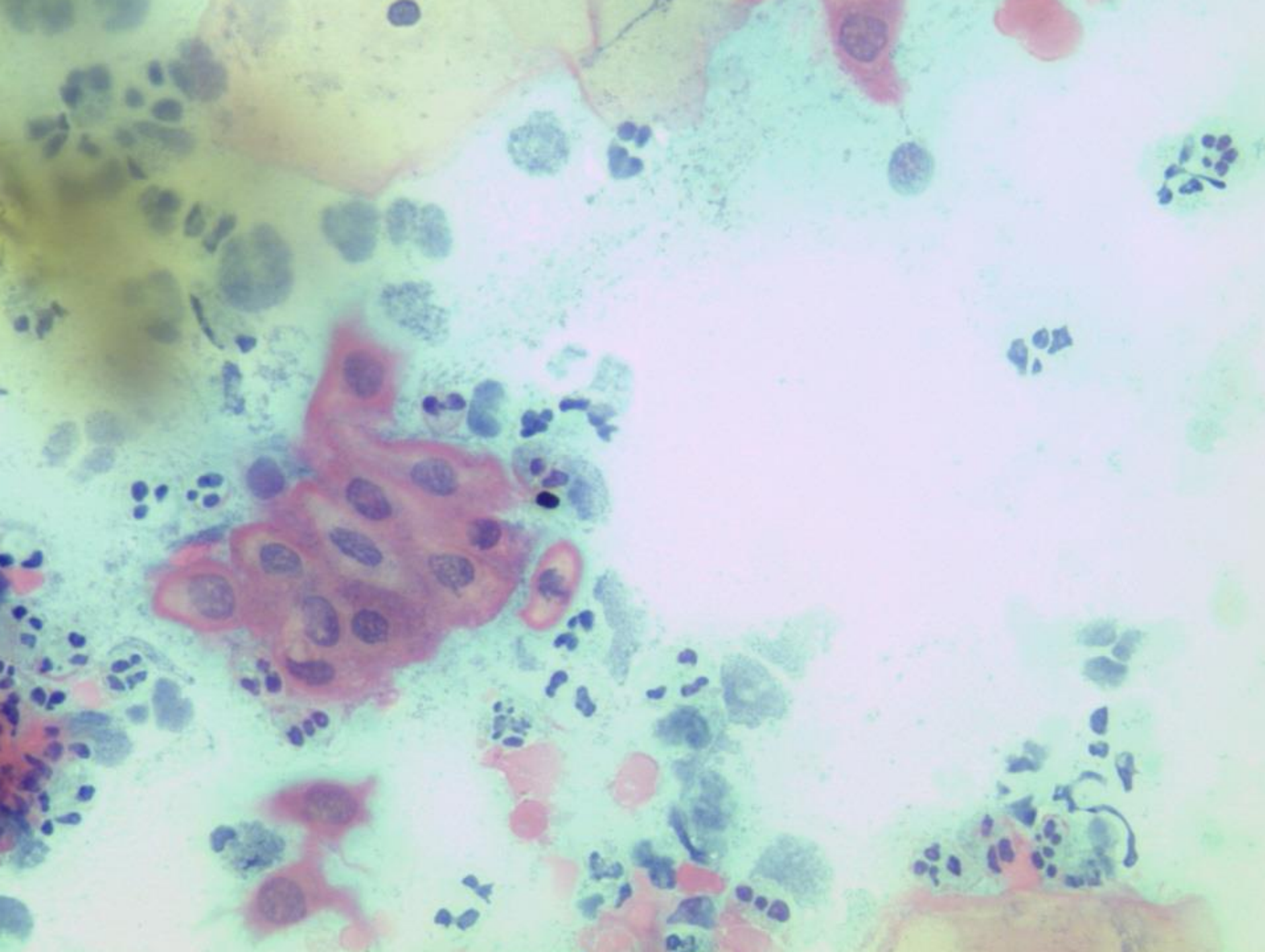
HPV Tarama Testi : Pozitif

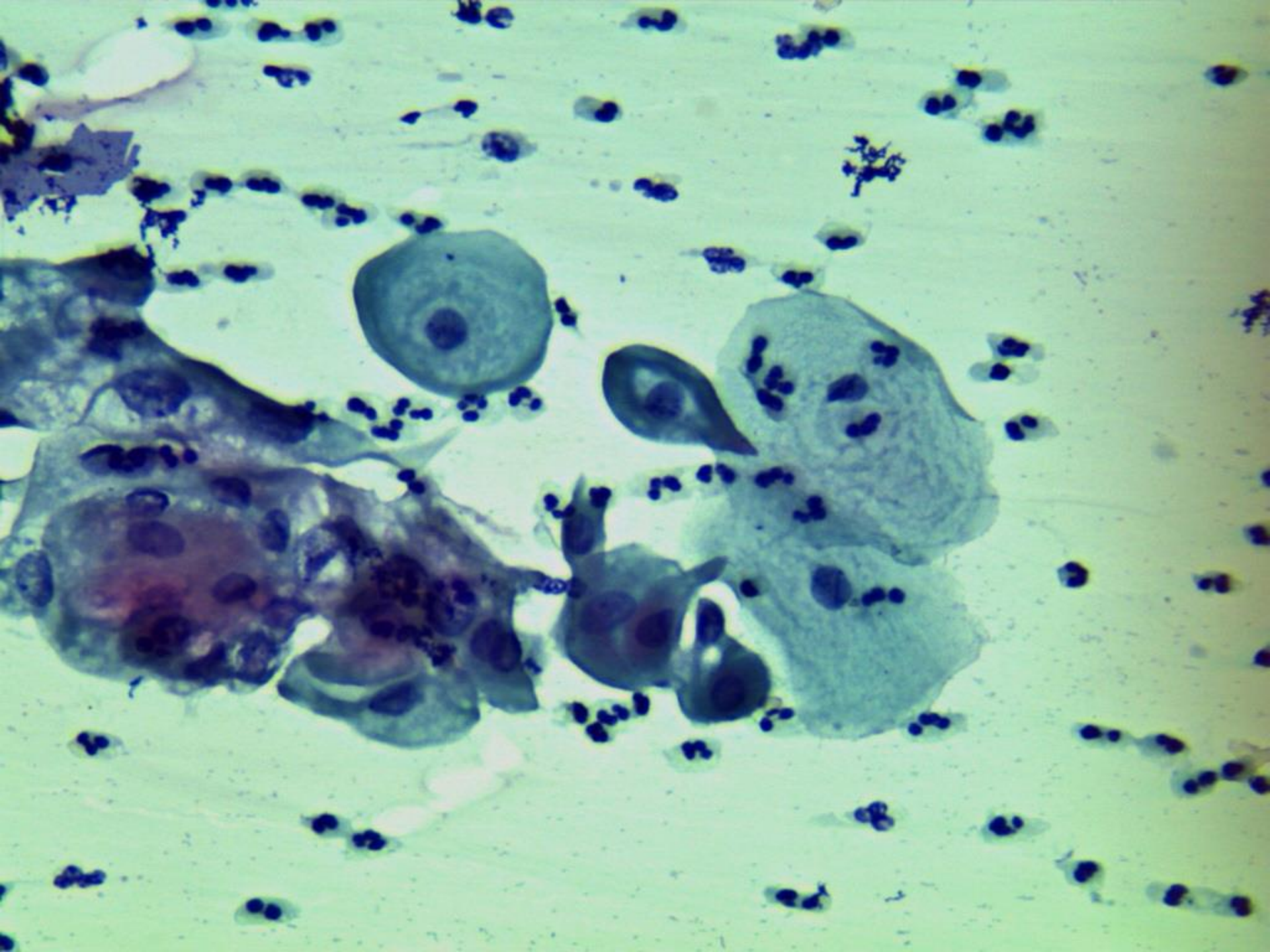
HPV Tipi :  
HPV18  
HPV16  
Diğer

Servikal Sitoloji Sonucu :  
 Yetersiz Materyal  
 Normal  
 Lgsil  
 Hgsil  
 Enfeksiyon  
 Diğer  
 Asc-Us  
 Asc-H  
 Aıs(Adenokarsinoma In Situ)  
 Agc

Kontrol Kalibrasyon : {"A1":158,"B1":153,"C1":156,"D1":855,"E1":858,"F1":803,"H1":5.73,"G1":0.220}

**Değerler : RAT:249,60 RLU:167473**





# İTERNAL KONTROLLER

## MOLEKÜLER TESTLER

Ankara ve İstanbul arasında random seçilmiş olguların çapraz tekrar değerlendirmesi

## SİTOLOJİ

2 uzman arasında %10 oranında random seçilmiş preinvaziv lezyon düşünülmeyen olguların çapraz tekrar incelenmesi

## **GÜNÜMÜZDE:**

**Moleküler HPV DNA testi:**

**Kanser tarama ve önleme programlarında:**

- \* Triage yöntemi(kolposkopi),**
- \* Tek başına tarama testi olarak gelişme ve ilerlemelere olanak verir.**

Bonde J,Horizon çalışması 2013  
Kopenhag Danimarka

## GELECEKTE:

\*Teknolojiler gelişmelere açık olduğu için;

\*Tarama programlarının daha basitleşerek daha az maliyetli olmasına,

\*Kişiyeye özel tedavilere  
olanak sağlayacaktır.

# ERKEN SONUÇLARIN DEĞERLENDİRİLMESİ



- Örnek İstem Sayıları
- İstem Sayıları(Dr. Bazlı)
- Test Sonuçları
- Yetersiz Numune Sayıları(Dr. Bazlı)
- Yetersiz Barkodlar(Dr. Bazlı)
- Smear Sayıları
- Sonuçlanmamış Barkodlar
- Barkod İstatistik

## İl Sağlık HPV Testi İstatistik Bilgileri

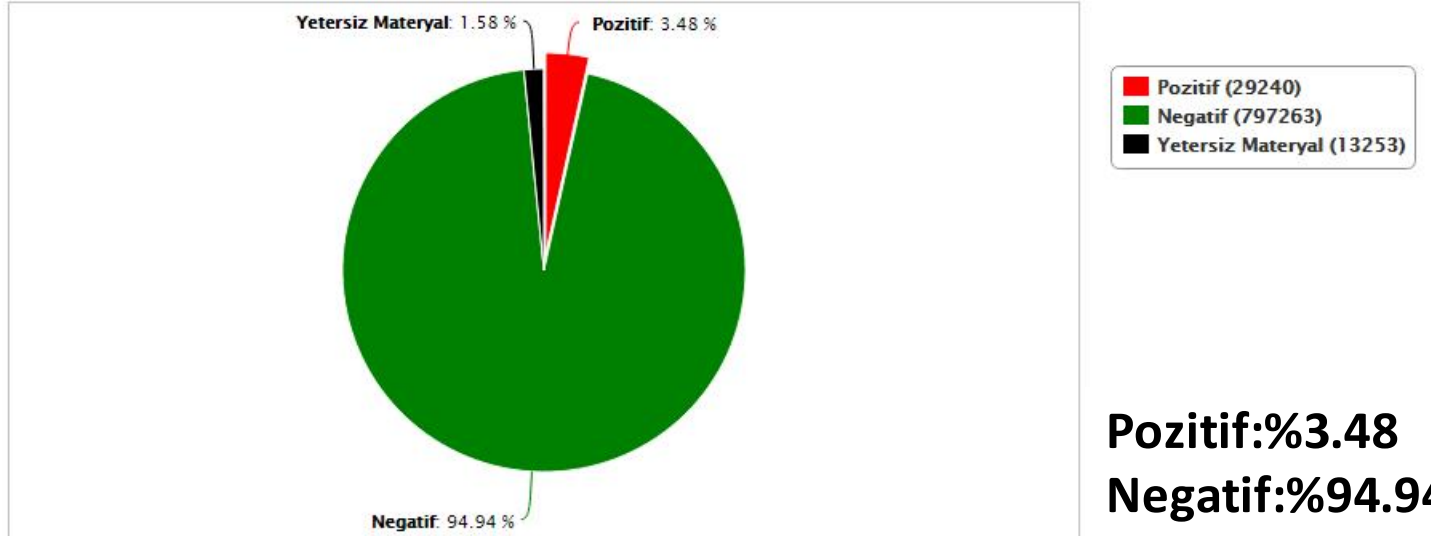
Test Sonuçları

Genotiplendirme Sayıları

Servikal Sitoloji Sayıları

## Genel Toplam HPV Test Sonuçları(839756)

9.10.2015 21:02:25 tarihinin verileridir.



**Pozitif:%3.48**  
**Negatif:%94.94**  
**Yetersiz:1.58**



## İl Sağlık HPV Testi İstatistik Bilgileri

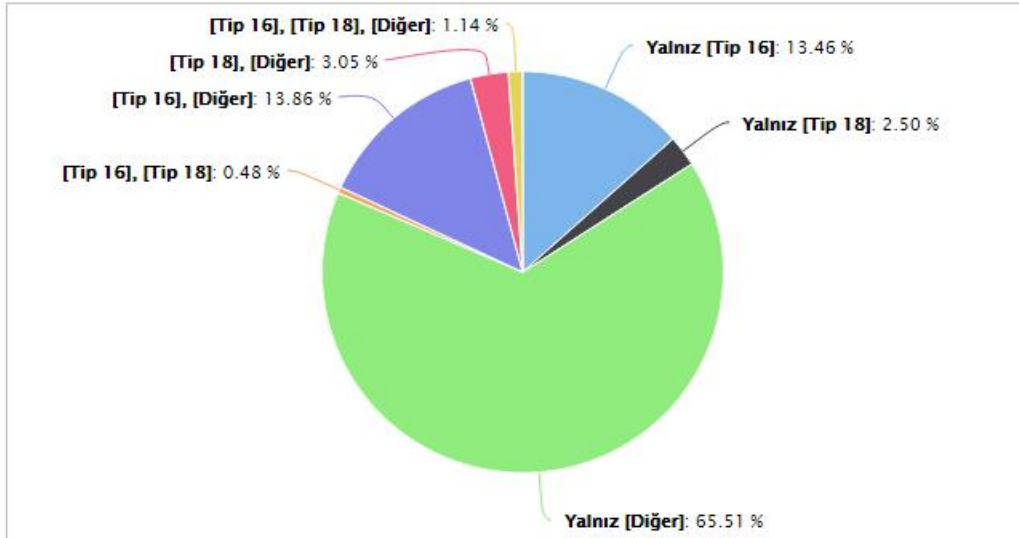
Test Sonuçları

Genotiplendirme Sayıları

Servikal Sitoloji Sayıları

### Genel Toplam HPV Test Genotiplendirme Sayıları(29240)

9.10.2015 21:02:25 tarihinin verileridir.



**%3.56 HPV+olgu**

agersoft.com

## İl Sağlık HPV Testi İstatistik Bilgileri

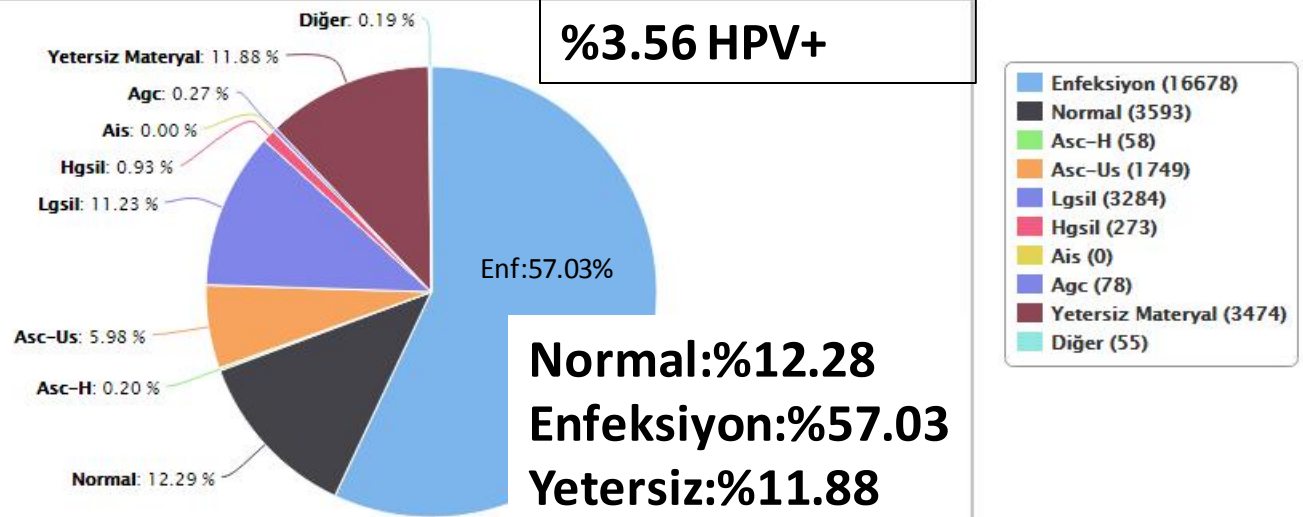
Test Sonuçları

Genotiplendirme Sayıları

Servikal Sitoloji Sayıları

## Genel Toplam HPV Test Servikal Sitoloji Sayıları(29242)

9.10.2015 21:02:25 tarihinin verileridir.



agersoft.com

**Normal:%12.28**  
**Enfeksiyon:%57.03**  
**Yetersiz:%11.88**  
**ASCUS:%5.98**  
**ASC-H:%0.20**  
**LGSIL:%11.23**  
**HGSIL:%0.93**  
**AGC:0.27**  
**AİS:0.00**

ANKARA



İSTANBUL





Yeni ufuklar dileđimle....

**TEŐEKKÜR EDERİM.**