

**HPV SELFY: THE FIRST
FULL GENOTYPING HPV TEST
VALIDATED FOR PRIMARY
CERVICAL CANCER SCREENING
ON SELF-COLLECTED SAMPLES
MAY 2022**

Avian et al. *Journal of Translational Medicine* (2022) 20:231
<https://doi.org/10.1186/s12967-022-03383-x>

Journal of
Translational Medicine

RESEARCH

Open Access

**Clinical validation of full HR-HPV genotyping
HPV Selyf assay according to the international
guidelines for HPV test requirements for cervical
cancer screening on clinician-collected
and self-collected samples**



Alice Avian^{1,2†}, Nicolò Clemente^{3†}, Elisabetta Mauro^{1†}, Erica Isidoro⁴, Michela Di Napoli⁴, Sandra Dudine⁴, Anna Del Fabro³, Stefano Morini³, Tiziana Perin³, Fabiola Giudici⁵, Tamara Cammisuli⁶, Nicola Foschi¹, Marco Mocenigo^{1,2}, Michele Montrone⁷, Chiara Modena⁸, Martina Polenghi⁹, Luca Puzzi⁹, Vjekoslav Tomalc⁷, Giulio Valentini¹, Riccardo Sola¹, Shivanli Zanolli¹, Enea Vogrig¹, Elisabetta Riva⁸, Silvia Angeletti⁸, Massimo Ciccozzi⁸, Santina Castriciano⁹, Maria Pachetti^{1,10}, Matteo Petti¹, Sandro Centonze¹¹, Daniela Gerlin¹², Lawrence Banks¹³, Bruna Marini¹, Vincenzo Carzonieri^{14†}, Francesco Sopracordevole¹⁵, Fabrizio Zanconati^{16†} and Rudy Ippodirino^{17†}

Ulisse BioMed is proud to announce an important milestone reached: the validation of HPV Selyf as a primary cervical cancer screening test. To date, more than 250 HPV CE IVD marked tests are available on the market for the diagnosis of HPV but only about a dozen are validated for primary screening according to the relevant international guidelines: HPV Selyf - invented, patented, validated and CE-IVD marked by Ulisse BioMed - has been recognized as one of these.

This qualification is attested by a recently released international publication with 36 authors from a dozen international universities and institutes (among which, first and foremost, the Oncological Reference Center of Aviano, the Giuliano Isontina Health Authority (ASUGI) of Trieste, the Campus Biomedico of Rome, the University of Trieste, the Rudor Boskovic Institute of Zagreb and the International Center for Genetic Engineering and Biotechnology). The article, published in the prestigious peer-reviewed journal "Journal of Translational Medicine" (<https://translational-medicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12967-022-03383-x>) shows the results of an extensive clinical study based on the analysis of samples collected over about a thousand women, enrolled at the Oncological Reference Center of Aviano and at ASUGI. The results obtained fully satisfy the international criteria (the Meijer guidelines - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18973271/>) to be met to define an HPV test as for

primary screening purposes, i.e. to ensure that the test has adequate quality, performance and reproducibility to be used on a large scale to prevent cervical cancer.

But that is not all: the test was also validated for primary screening on self-collected samples, according to specific international guidelines (VALHUDES protocol - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30195193/>), just like only two other tests validated for primary screening. Self-sampling is an innovative way of biological samples collection that is getting growing attention all over the world. Self-sampling, which can be performed easily in the privacy of the woman's home, allows to increase the participation rate to primary screening programs and constitutes a powerful tool to effectively run the screening, even in times of severe restrictions, such as those encountered during the COVID-19 pandemic.

In addition to these distinctive characteristics, what makes HPV Selfy unique is the native genotyping capability of the test - thanks to the proprietary patented SAGITTA technology - able to provide the single genotyping of each viral strain detected in the biological sample. HPV Selfy is currently the only CE-IVD marked screening test, also validated on self-collected samples, able to offer such information about the genotypes responsible for the infection.

Genotyping rightly represents the new frontier of screening tests as only the knowledge of the specific genotype responsible for the infection (which can be more or less dangerous) can contribute to develop targeted and sustainable patient triage strategies - as underlined several times during EUROGIN 2022, the largest conference about cervical cancer prevention, where the work was presented (<https://www.ulissebiomed.com/it/news/ulisse-biomed-partecipa-a-eurogin-2022/28>). The ability to identify the genotype responsible for the infection allows to design new primary screening algorithms based on the oncogenic risk associated with the different HPV types. Furthermore, the specific knowledge of the genotype responsible for the infection allows to monitor the persistent infections of one of the high-risk HPV types and the co-infections that increase the probability of developing pre-cancerous lesions and, ultimately, cervical cancer.

"We worked with passion and dedication to achieve this result - says Rudy Ippodrino, Chief Scientific Officer - and the validation obtained confirms the unique performance of the test, a fundamental milestone for its commercialization".

Ulisse BioMed also developed a complete product line of CE-IVD marked tests for HPV detection and genotyping that allow to identify up to 30 HPV types in a single test: the widest product range of HPV genotyping tests based on real-time PCR technology.

**HPV SELFY: PRIMO HPV TEST
DI GENOTIPIZZAZIONE COMPLETA
VALIDATO PER LO SCREENING
DEL CARCINOMA DEL COLLO DELL'UTERO
SU CAMPIONI AUTO-PRELEVATI
MAGGIO 2022**

Avian et al. *Journal of Translational Medicine* (2022) 20:231
<https://doi.org/10.1186/s12967-022-03383-x>

Journal of
Translational Medicine

RESEARCH

Open Access

**Clinical validation of full HR-HPV genotyping
HPV Selyf assay according to the international
guidelines for HPV test requirements for cervical
cancer screening on clinician-collected
and self-collected samples**



Alice Avian^{1,2†}, Nicolò Clemente^{3†}, Elisabetta Mauro^{1†}, Erica Isidoro⁴, Michela Di Napoli⁴, Sandra Dudine⁴,
Anna Del Fabro³, Stefano Morini³, Tiziana Perin³, Fabiola Giudici⁵, Tamara Cammisuli⁶, Nicola Foschi¹,
Marco Mocenigo^{1,2}, Michele Montrone⁵, Chiara Modena³, Martina Polenghi¹, Luca Puzzi¹, Vjekoslav Tomalc⁷,
Giulio Valentini¹, Riccardo Sola¹, Shilvani Zanolla¹, Enea Vogrig¹, Elisabetta Riva⁸, Silvia Angeletti⁸,
Massimo Ciccozz⁹, Santina Castriciano⁹, Maria Pachetti^{1,10}, Matteo Petti¹, Sandro Centonze¹¹,
Daniela Gerlin¹², Lawrence Banks¹³, Bruna Marini¹, Vincenzo Carzonieri^{14†}, Francesco Sopracordevole¹⁵,
Fabrizio Zanconati^{16†} and Rudy Ippodirino^{17†}

Ulisse BioMed è fiera di comunicare un importante traguardo raggiunto: la validazione di HPV Selyf quale test di *screening* per la prevenzione del carcinoma del collo dell'utero. Ad oggi, sul mercato, sono disponibili più di duecentocinquanta test marcati CE IVD per la diagnosi dell'HPV ma soltanto circa una dozzina rientrano a pieno titolo nella ristretta cerchia di test validati per lo *screening* secondo le linee guida internazionali: HPV Selyf - inventato, brevettato, validato e marcato CE IVD da Ulisse BioMed - è stato riconosciuto come uno di questi.

Lo attesta una pubblicazione internazionale appena diffusa che vanta ben 36 autori da una decina tra università e istituti internazionali (tra i quali in primis il Centro di Riferimento Oncologico di Aviano, l'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI) di Trieste, il Campus Biomedico di Roma, l'Università di Trieste, l'Istituto Rudor Boskovic di Zagabria e l'International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology). L'articolo, pubblicato sulla prestigiosa rivista *peer-review* "Journal of Translational Medicine" (<https://translational-medicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12967-022-03383-x>) illustra i risultati di un esteso studio clinico che ha raccolto ed analizzato i campioni di circa mille donne, arruolate presso il Centro di Riferimento di Aviano e presso ASUGI. I risultati ottenuti soddisfano pienamente i criteri internazionali (le linee guida di Meijer - (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18973271/>)) per poter definire un test HPV di

screening, ossia accertare che abbia qualità, performance e riproducibilità adeguata per essere utilizzato su larga scala al fine di prevenire il carcinoma della cervice uterina.

Non solo: il test è stato validato per lo *screening* anche su campioni auto-prelevati, secondo le linee guida internazionali specifiche (protocollo VALHUDES, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30195193/>), al pari solamente di altri due test validati per lo *screening*. L'auto-prelievo costituisce una modalità innovativa di raccolta dei campioni biologici che sta riscontrando una crescente attenzione in tutto il mondo. L'auto-prelievo, che si può eseguire facilmente nella *privacy* della propria abitazione, permette di incrementare il tasso di adesione ai programmi di *screening* organizzato e costituisce un potente strumento con cui lo *screening* può essere realizzato efficacemente anche in momenti di particolari restrizioni, come quelle riscontrate durante la pandemia da COVID-19.

Oltre a queste caratteristiche distintive, ciò che rende unico HPV Selfy è il fatto che tale test diagnostico offre in modo nativo - grazie alla tecnologia proprietaria brevettata SAGITTA - anche la genotipizzazione completa di ciascun ceppo virale presente nel campione biologico. HPV Selfy, attualmente, è l'unico test di *screening* marcato CE-IVD, validato anche su campioni auto-prelevati, in grado di offrire un'informazione così profonda sul genotipo responsabile dell'infezione.

La genotipizzazione, a buon merito, rappresenta la nuova frontiera dei test di *screening* in quanto solo la conoscenza del genotipo specifico responsabile dell'infezione (che può essere più o meno pericoloso) può consentire di sviluppare strategie di triage della paziente mirate e sostenibili - come è emerso a più riprese nel corso di EUROGIN 2022, la più grande conferenza sulla prevenzione del carcinoma cervicale, dove il lavoro è stato presentato (<https://www.ulissebiomed.com/it/news/ulisse-biomed-partecipa-a-eurogin-2022/28>). La possibilità di identificare il genotipo responsabile dell'infezione permette di definire nuovi algoritmi di *screening* basati sul rischio oncogeno associato ai vari ceppi di HPV. Inoltre, la conoscenza specifica del genotipo responsabile dell'infezione permette di monitorare le infezioni persistenti di uno dei ceppi di HPV ad alto rischio e le coinfezioni che costituiscono le situazioni correlate all'incremento di probabilità di sviluppare lesioni precancerose e, in ultima istanza, il carcinoma alla cervice uterina.

"Abbiamo lavorato con passione e dedizione per ottenere questo risultato - dice Rudy Ippodrino, *Chief Scientific Officer* - e la validazione ottenuta conferma le performance uniche del test, *milestone* fondamentale per la sua commercializzazione".

Ulisse BioMed ha, altresì, sviluppato una linea completa di prodotti marcati CE-IVD per il rilevamento e la genotipizzazione del HPV che permettono di identificare sino a 30 genotipi di HPV in un singolo test costituendo la più ampia gamma di prodotti per la genotipizzazione HPV basata su tecnologia real-time PCR.