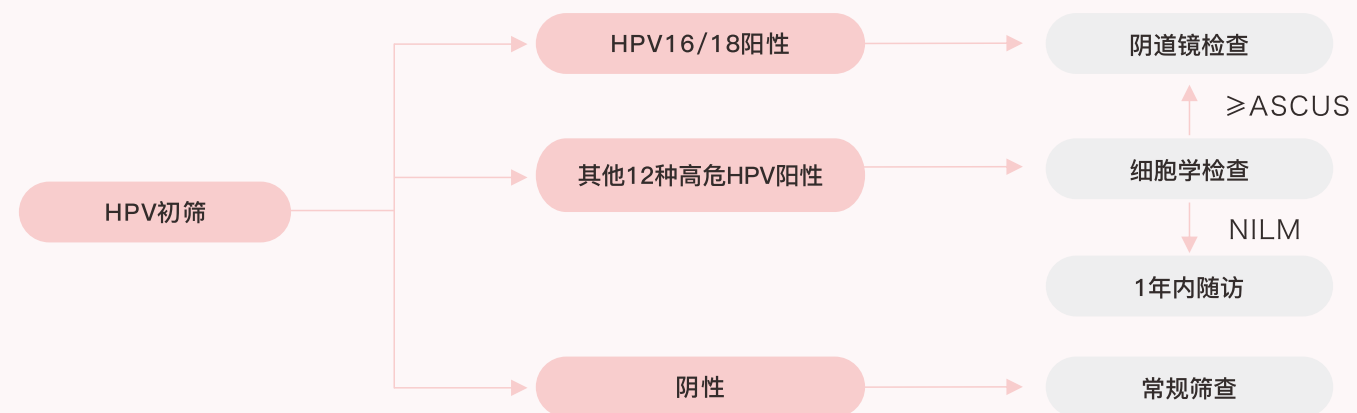


● 服务流程



● 筛查策略

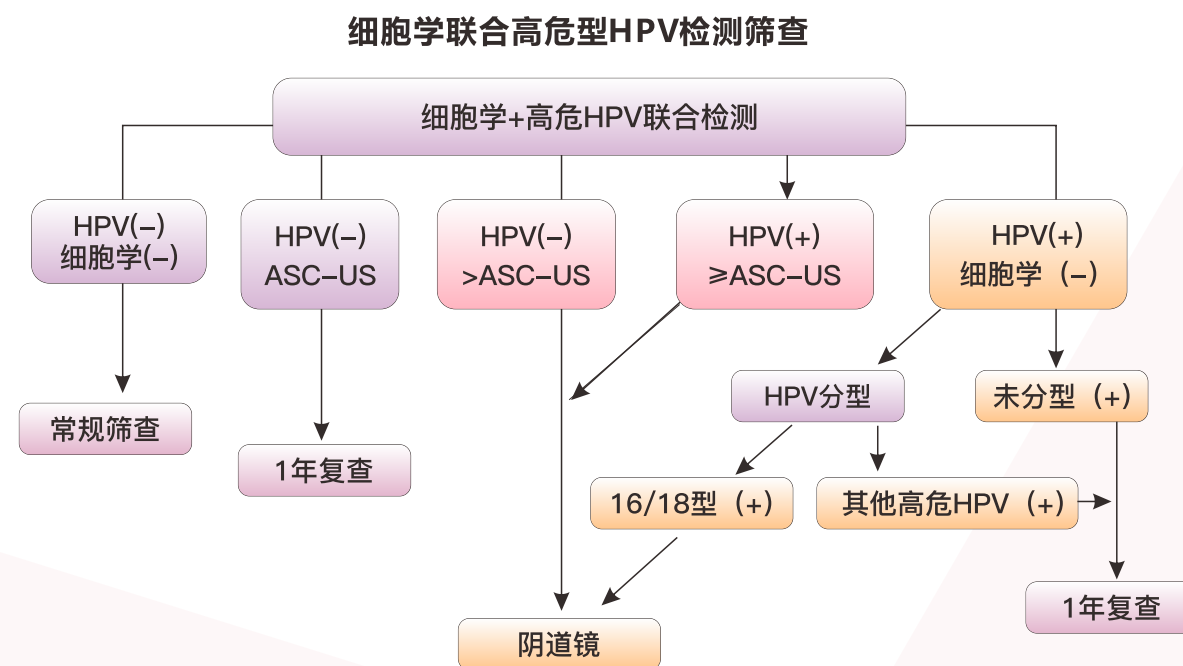
1、HPV初筛



注：ASCUS为意义不明的非典型鳞状细胞，NILM为未见上皮内病变和恶性细胞

来自2015年ASCCP及SGO等联合指南

2、HPV+细胞学联合筛查



来自2017年中国子宫颈癌筛查及异常管理相关问题专家共识



西安天隆科技有限公司
地址：西安国家经济技术开发区朱宏路389号
电话：+86-29-8221 8051 传真：+86-29-8221 6680
http:// www.medtl.com

苏州天隆生物科技有限公司
地址：苏州工业园区金鸡湖大道99号纳米城西北区7栋5层
电话：+86-512-6252 7726 传真：+86-512-6295 6337
http:// www.medtl.cn



本公司保留更改产品设计与规格的权利。2022年08月印（第三版）



HPV16/18分型 联合16种高危亚型检测 (16+2)

快速、便捷、精准、符合NMPA及ASCCP等权威规范及指南

为人类健康创造一流分子诊断产品
Bring Technology to Life!

● 宫颈癌现状

根据世卫组织国际癌症研究机构（IARC）全球最新癌症数据可知，2020年宫颈癌新发病例60.4127万例，死亡人数达34.1831万例。宫颈癌的新发病例及死亡病例人数均位于全球前十，也是女性中仅次于乳腺癌的第二大妇科相关癌症。



● HPV与宫颈癌

人乳头瘤病毒（Human papillomavirus, HPV），是一种嗜黏膜和皮肤上皮性的DNA病毒，主要通过性接触传播，目前已发现130多种亚型，根据致病性可分为高危型和低危型。几乎所有的宫颈癌患者（约99.7%）都可检出HPV感染，研究表明，宫颈癌发病主要与高危型HPV(HR-HPV)的持续感染密切相关，其中，约有70%的宫颈癌患者由16型和18型HPV持续感染引起。



● 宫颈癌筛查方法

目前宫颈癌筛查主要采用细胞学方法和HPV-DNA检测两种方法，二者对比可见下表：

| 指标 | 方法 | 细胞学 | HPV-DNA |
|--------|----|-----------------|-----------------------------|
| 检测病变程度 | | 临床症状期、癌症相关期 | HPV潜伏期、感染期、亚临床期、临床症状期、癌症相关期 |
| 阴性预测值 | | 低 | 高（99%以上） |
| 灵敏度 | | 低 | 高（98%以上） |
| 质控 | | 不易质控 | 易质控 |
| 结果判读 | | 人工判读，无法避免人为因素干扰 | 机器判读，受人为因素影响较小 |
| 重复性 | | 差 | 好 |
| 成本 | | 低 | 高 |

目前以上两种方法联用依然是宫颈癌筛查的最佳策略，不过随着大量临床数据被报道，HPV-DNA检测作为初筛手段比细胞学检测更有效，这一观点得到普遍认可。2015年1月，美国阴道镜和宫颈病理学会（ASCCP）及妇科肿瘤学会（SGO）等多个学会联合发布指南，提出高危HPV-DNA检测可单独作为宫颈癌初筛的一线工具。

● 临床主要HPV-DNA检测方法

| 指标 | 方法 | 荧光PCR法 | 杂交捕获法（II代） | 基因芯片法 |
|------|----|--------|------------|-------|
| 检测时间 | | 1-2小时 | 4小时 | 6-7小时 |
| 检测操作 | | 简便 | 较为繁琐 | 较为繁琐 |
| 检测成本 | | 低 | 高 | 高 |
| 灵敏度 | | 很高 | 高 | 高 |
| 特异性 | | 很强 | 强 | 强 |

荧光PCR方法以其巨大的方法学优势，被FDA第一个批准用于宫颈癌筛查！

● HPV（16+2）检测

该项目参照NMPA及ASCCP等权威规范及指南，采用荧光PCR法，使用单管检测18种高危型别（16、18、26、31、33、35、39、45、51、52、53、56、58、59、66、68、73、82型），并可对HPV16、18型进行基因分型。



● 宫颈癌筛查分子诊断完整解决方案

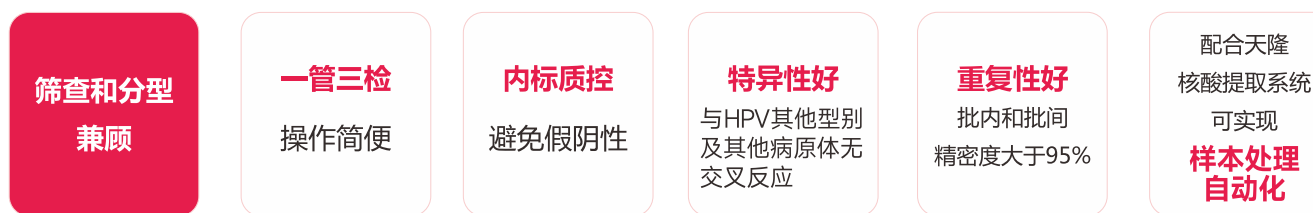


核酸提取

荧光定量结果分析

仪器试剂完美契合

● 方案优势



HPV检测的临床意义

1. 宫颈疾病，尤其是宫颈癌的筛查；
2. 分流ASCUS患者；
3. 阴道镜适应症的判断；
4. 宫颈疾病的疗效评估及随访；
5. 指导HPV疫苗的使用。

HPV筛查对象

1. 有三年以上性行为或21岁以上有性行为的女性；
2. 高危人群（多个性伴侣、性生活过早、HPV/HIV感染、免疫功能低下、卫生条件差/性保健知识缺乏的女性）需要提前起始筛查年龄；
3. 决定妊娠的女性；
4. 欲接种HPV疫苗的女性。



宫颈癌是唯一病因明确，
可早期预防，有望被消灭的一种癌症。