博奥晶典
CapitalBio Technology

人乳头瘤病毒（HPV）检测试剂盒（微阵列芯片法）

国械注准 20173401336

临床背景

宫颈癌是威胁妇女健康的主要疾病之一，发病率在女性恶性肿瘤中居第二位。据WHO调查数据表示，全世界每年宫颈癌新发病人约50万，死亡人数约25万，其中接近90%新发病人在发展中国家。我国是宫颈癌的高发区，每年有新发病例约15万，约占世界宫颈癌新发病例总数的1/3。

人乳头瘤病毒（HPV, *Human Papilloma Virus*）按致癌危险性可分为高危型和低危型两大类，高危型HPV持续感染是宫颈癌发生的明确病因。宫颈癌是目前唯一病因明确、可以早期预防并治愈的癌症。妇女HPV筛查是宫颈癌提前预防和早发现、早诊断、早治疗最有效和最直接的手段，是降低宫颈癌发病率和死亡率最好的手段。

产品介绍

采用多重不对称PCR结合通用芯片（Tag array）的技术对常见的HPV病毒进行检测和分型。

检测范围

高危型	16型、18型、31型、33型、35型、39型、45型、51型、52型、56型、58型、59型		
疑似高危型	26型、53型、66型、 68型、73型、82型	低危型	6型、11型、70型、81型

检测范围

- 准确高效：4人份/芯片、22项准确分型
- 检测快速：4.5 小时完成全部检测
- 操作简便：自动化程度高、软件自动判读
- 数据溯源：检测结果永久保存、可追溯

适用人群

- 有三年以上性行为或年龄超过21岁并有性行为的女性
- 宫颈细胞学检测异常或可疑的患者
- 宫颈炎、宫颈糜烂患者
- 尖锐湿疣患者
- 有不洁性生活史的患者



适用科室

妇产科　检验科　体检中心　病理科　肿瘤内科

临床应用

1925 例来自北京大学第一医院、山西省肿瘤医院等医疗机构的临床样本使用 HPV 检测试剂盒检测结果表明：对于 HPV 感染阳性的样本，芯片检测结果与 DNA 测序结果比较，符合率在 95% 以上。

临床医院	样本总数	与测序结果符合率
北京大学第一医院	609	94.6%
山西省肿瘤医院	502	96.8%
华中科技大学同济医学院附属同济医院	434	94.9%
新疆医科大学第一附属医院	380	95.3%
总计	1925	95.4%

临床应用

判断宫颈病变风险

- 不同基因型 HPV 感染的临床处理方案不同
- 判断患者是同一基因型的持续感染，还是不同基因型的反复感染

辅助细胞学检查

- HPV 检测可排除可疑的非典型鳞状上皮细胞病变
- 把具有潜在患宫颈癌风险的妇女从低风险人群中区分开，降低漏诊的风险

手术后随访

- 可预测术后复发的风险，指导术后追踪
- 手术后 HPV 分型检测阴性，提示病灶切除效果良好

YSP-235-DY-2025-03
©2025 CapitalBio Technology Inc. All rights reserved.

北京博奥晶典生物技术有限公司
地址：北京市经济技术开发区科创六街生物医药园 C 座　邮编：101111　客服：400-9968-999　http://www.capitalbiotech.com