高危型人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂的临床应用初步评价

陈艳敏[!]，王利军[%]，陈梅卫[$]，周建[$]，邓中平[#]

!G 广州医科大学附属深圳沙井医院，广东　深圳　（!+!’#；　%G 深圳市福田区妇幼保健院，广东　深圳　（!+’!）；

$G 圣维尔医学检验中心，湖南　长沙　#!’%’（　#G 湖南省核酸诊疗工程技术研究中心，湖南　长沙　#!’%’（

摘要：　目的　通过对正常人群样本&宫颈癌样本的检测，评估市售实时荧光定量 FDE 方法学高危型 HFⅠ分型检测试剂临床应用性能#　方法　分别采用两种荧光 FDE 检测试剂（J 试剂与 X 试剂）对！’’’例的体检样本&#+例宫颈鳞癌样本和!+例宫颈腺癌样本进行 HFⅠ KCJ 检测并对比其结果，评价其临床应用性能#　结果　J 试剂与 X 试剂检测体检样本阳性率分别为!+G（c 和!&G（c #!#种 HFⅠ型别阳性一致性百分比为 ")G（）c，阴性一致性百分比为 "+G）+c，总一致性百分比为 "+G（+c #J 试剂与 X 试剂检测#+例宫颈鳞癌样本阳性率分别为！’’c 和 "（G+$c，其中 HFⅠ!&型（&&G）c）、（+型（!#G&c）、!+型（!’G#c）所占比例较高#!+例宫颈腺癌样本阳性率分别为+$G $$c 和 ））G）+c，HFⅠ!&型（（’c）、!+型（%）G）c）和（！型（!!G！c）所占比例较高#通过比较发现 J 试剂在宫颈鳞癌和腺癌样本中的阳性检出率较 X 试剂高#　结论　通过检测对比，两种试剂一致性较好，而 J 试剂检测下限更低，检测性能更好，更适用于人群宫颈病变的早期检测与筛查，具有较高的临床应用价值#

关键词：　高危型人乳头瘤病毒；HFⅠ KCJ；荧光定量 FDE；宫颈癌

中图分类号：E$）$G $$　**文献标识码：**X　**文章编号：**！’’&*$!!’（

’#TjTm43956 20TD(&)Tj0.48354 0.05494 7TD(*Tm24.532057 0.43955Tm29.2023864 0.43956 0TD(’)20570.43955 40TD($)TjTm43956 20TD(&)Tj0.48354 0.

人乳头瘤病毒(2Q - .N 3.3/008 - .5/UQ< ,HF I) 是一类分子量较小的无包膜的双链环状 KCJ 病毒,专性侵染和寄生人体生殖器官及其它组织器官的上皮细胞 # 人乳头瘤病毒型别约有 !'' 多种,在临床上,根据 HF I 不同基因型致病力大小或致癌危险

V 结 果

X 试剂检测体检样本，检测阳性率以及各型别所占比例见表！#

%G！ 两种方法检测阳性率和各型别比例 J 试剂和

表！ J 试剂和 X 试剂检测 HFI 各型别结果分析(c)

试剂种类	阳性	!& 型	!+ 型	$! 型	$$ 型	$(型	$" 型	#(型	(! 型	(% 型	($ 型	(& 型	(+ 型	(" 型	&& 型	&+ 型	+% 型
J 试剂	!+G (	#G &	!G !	!G #	!G +	'G &	!G !	!	%G +	#G !	%G '	$G %	$G "	!G "	'G +	%G)	*
X 试剂	!&G (	#G %	!	!G %	!G +	'G (	!G !	'G "	%G +	$G "	*	$G %	$G +	!G +	'G "	%G &	'G %

通过两种试剂对！'''例样本进行检测

液等操作,大大减少污染环节#因此,J 试剂具有快速&简便&高灵敏&高通量&易开展&低成本&全程质控等特点,更加适用于国宫颈癌筛查的普及,并且大幅提升筛查质量#

J 试剂和 X 试剂 HFⅠ检测阳性率分别为 !+G(c 和 !&G(c #其中,HFⅠ!& 型&(% 型&(+ 型&(& 型&(! 型&

(C)1994-2019 China Academic Journal lectronic Publishing House. All ghts eserved. http://ww . k .n t