

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¹, 王利军², 陈梅卫³, 周建³, 邓中平⁴

¹ 广州医科大学附属深圳沙井医院, 广东 深圳 (518102); ² 深圳市福田区妇幼保健院, 广东 深圳 (518041);

³ 圣维尔医学检验中心, 湖南 长沙 (410000); ⁴ 湖南省核酸诊疗工程技术研究中心, 湖南 长沙 (410000)

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 HF1 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 1000 例的体检样本&100 例宫颈鳞癌样本和 10 例宫颈腺癌样本进行 HF1 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 10.0% 和 10.0% (# 种 HF1 型别阳性一致性百分比为 100%) 阴性一致性百分比为 100% 总一致性百分比为 100% J 试剂与 X 试剂检测 100 例宫颈鳞癌样本阳性率分别为 100% 和 100%, 其中 HF1 16 型(100%)、(16 型(100%)、16 型(100%) 所占比例较高# 10 例宫颈腺癌样本阳性率分别为 100% 和 100%, HF1 16 型(100%)、16 型(100%) 和 (16 型(100%) 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; HF1 KCJ; 荧光定量 FDE; 宫颈癌

中图分类号: E588 文献标识码: X 文章编号: 1674-3955(2019)04-04835-04

人乳头瘤病毒(HPV)是一类分子量较小的无包膜的双链环状DNA病毒,专性感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100多种,在临床上,根据HPV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

两种方法检测阳性率和各型别比例 J 试剂和 例见表!

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	\$S 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+	%)	*
X 试剂	!&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

