

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⁴, 邓中平⁵

¹ 广州医科大学附属深圳沙井医院, 广东 深圳 (1+1' #; % 深圳市福田区妇幼保健院, 广东 深圳 (1+1' !);

² 圣维尔医学检验中心, 湖南 长沙 #!'%' (# 湖南省核酸诊疗工程技术研究中心, 湖南 长沙 #!'%' (

FDT j3. 4945070TD(Q)Q-

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 HF I 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 HF I 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 ! + % (c 和 ! & % (c 。 ! # 种 HF I 型别阳性一致性百分比为 ") % () c , 阴性一致性百分比为 " + % (+ c , 总一致性百分比为 " + % (+ 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 " (% + \$ c , 其中 HF I ! & 型(& %) c) 、(+ 型(! % & c) 、! + 型(! ' % # c) 所占比例较高。 ! + 例宫颈腺癌样本阳性率分别为 + \$ % \$ c 和)) % (+ c , HF I ! & 型(' c) 、! + 型(%) c) 和 (! 型(! ! % ! 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; HF I KCJ; 荧光定量 FDE; 宫颈癌

中图分类号: E \$) \$ \$ \$ **文献标识码:** X **文章编号:** ! ' ' & * \$! ! ' (% ! ! ") ! ' ' ! % &) * ' # KTA: ! ' % \$ " & " : YG / < < NG ! ' ' & * \$! ! ' % % ! ! " % ! ' % ' \$ %

2 # " & \$ (\$ = % # > " F % & A %) \$ < = < = @ & \$ = \$ @ % & % ' ' & \$ @ %) \$ < = < E 1 \$ D 1 * # \$ * O 1 A (% = ' % ' \$ & & < (% F \$ # A * ; , / (D " = <) > ' ") ? \$ % D = < *) \$ @ O \$)

DH, C a. N * - / N ! , g J C ^ \ / * Y Q N # , DH, C @ O / * ; O / # , f H T m J / . N # , K, C ^ f 28 N W * 3 / N W #

! U G (50 D (50 G (, ! ' O 1 + B R = ' S , / # 7 7 ' / , \$ S A \$ B %) , O 1 D (B) 2 5 A ' M , / " O ' Q 5 - R ' S : , G (50 D (50 , %) , O 1 A B O 1 (! + ' ' # , C (' O , ; % U 2 , \$ 5 - O , / , O A C (' A + 5 , / S (+ B R = ' S , / B 7 @) S ' , O ! ' R S - M S , G (50 D (50 , %) , O 1 A B O 1 (! + ' !) , C (' O , ; \$ U G , O H , : C / ' O ' M , / ; , J B - , \$ B - ' 5 R ? O M U , C (, O 1 R (, , +) O , O # ! ' % ' (, C (' O , ; # U +) O , O P - B Q ' O M ' , / E 5 R 5 , - M (C 5 O S 5 - 7 B - 9 5 M (O B / B 1 ' 5 R 7 B - \$) M / 5 ' M # M ' A * F , R 5 A ! ' , 1 O B R S ' M R , O A 9 (5 - , = 5) S ' M R , C (, O 1 R (, , +) O , O # ! ' % ' (, C (' O , C B - - 5 R = B O A ' O 1 ,) \$ (B - : ! 3 \$ % * (B O 1 * = ' O 1 , 3 * I , ' / : A D = % ' ') K M 4 ! & \$ U M B I / B *) # % @) : C B Z " @) \$ F " _ 8 O 5 . O Q . 9 O 9 2 O 7 O / N / 7 . 0 . 3 3 O / 7 . 9 / 8 N 3 O U > 8 U - . N 7 O 8 > - . U ' O 9 O V 7 8 - - O U 7 / . 0 2 / M 2 * U / < ' 2 Q - . N 3 . 3 / 0 0 8 - . 5 / U Z Q < (H F I) K C J (W O N 8 9 = 3 0) V / . W N 8 < 9 / 7 ' / 9 < R . < O V 8 N U O . 0 * 9 / - O > Q 8 U O < 7 O N 9 i Q . N 9 / 9 . 9 / 5 O F D E - 0 0 I N U

人乳头瘤病毒(2011年3月3日-15日, HPI)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 HPI 不同基因型致病力大小或致癌危险

到 预期

V 结

%

剂种

、 试片

> 试片

生 率

型 (

比 列

列 (

% 型

0.6 %

型 ,

生 结

表

J 计

总 数

案 例

者 百

型

型

宫

型

高

型

高

型

高

型

高

型

高

型

高

型

高

型

高

型

高

型

高

型

比、

HF

阳

X 计

型

型

型

型

型

型

型

型

型

型

型

型

型

型

型

型

型

型

型

型

型

而加热、离心、去废

