

# 凯普系列 HPV 核酸检测产品

## ■ 21 种人乳头瘤病毒 (HPV) 分型检测试剂盒

**技术原理:** PCR+低密度基因芯片+导流杂交技术。

**临床应用:** 根据感染型别预测宫颈病变风险; 指导阴道镜的使用; 指导宫颈病变治疗后的检测与随访; 能够判断一过性感染还是持续感染; 判断单一感染还是多重感染等。

## ■ 37 种人乳头瘤病毒 (HPV) 分型检测试剂盒

**临床应用:** 可以用于临床宫颈癌早期诊断; 对皮肤癌、食道癌和鼻咽部位的病变进行辅助诊断; 鉴于 37 基因分型检测产品的成本较高, 所以其使用的范围基本上是以临床科研为主。

## ■ 13 种高危型人乳头瘤病毒核酸扩增 (PCR) 荧光检测试剂盒

**技术原理:** 荧光 PCR 技术平台。

**临床应用:** 产品灵敏度高, 价格适宜, 操作简单, 适合大规模人群初筛; 能对病理学诊断为 ASCUS 的病人进行分流。

## ■ 14 种 (12+2) 高危型 HPV 联合 16/18 基因分型检测试剂盒

**产品特点:** 四通道荧光 PCR 检测, 一次检测出 14 种高危 HPV 型别: HPV-31、HPV-33、HPV-35、HPV-39、HPV-45、HPV-51、HPV-52、HPV-56、HPV-58、HPV-59、HPV-66 和 HPV-68, 同时能对 HPV16 和 HPV18 进行分型检测; 具有  $\beta$ -globin 基因内对照, 可以监测所检测样本的可靠性; 检测区域设计在 HPV 基因组 E 区, 避免在个别病例中由于 L 区随机丢失造成漏诊。

**临床应用:** 该产品为适应美国阴道镜与宫颈病理学会 (ASCCP) 2009 年推荐的宫颈筛查方案中所推荐的对于不同型别 HPV 感染的处理方法, 即对 HPV16 或者 18 型别感染的患者, 直接行阴道镜下组织活检, 无需再经过细胞学检测 (巴氏涂片或 TCT)。这样既能避免已感染 HPV-16、18 型的宫颈病变患者的漏诊 (通常巴氏涂片和 TCT 漏诊率在 1/3 以上), 又可以节约大量的医疗资源。

## ■ 14 高危 HPV E6/E7 mRNA 检测试剂盒

**技术原理:** RNA 反转录后, 荧光 PCR 技术平台。HPV E6/E7 基因片段所表达的产物是导致人体宫颈鳞状上皮和柱状上皮细胞发生癌变转化的根本原因, 对于高度病变及以上的样本, E6/E7mRNA 过量表达。该产品检测 14 种高危型 HPV E6/E7mRNA。

**临床应用:** 临床检测过程中出现 HPV 分子检测与病理学结果不相符的时候, 特别是对于高度病变样本, 进行辅助诊断验证。

## ■ HPV 核酸分子测序

**临床应用:** 针对 HPV 综合技术的检测结果与组织病理学 (宫颈癌前病变和宫颈癌检测的金标准) 检测结果不相符的情况, 可以提供测序服务。因为测序是验证是否有 HPV 感染的金标准; 可以用于广谱 HPV 和特异性 HPV 的检测, 对于解决临床上出现疑难杂症, 是其可选手段之一。