

(实验研究与卫生检验 (

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 #!'%' (

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:** ! ' ' & * \$! ! ' (

人乳头瘤病毒(HPV, 2003-2008, WHO, I) 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
%G ! 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 HF I 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 +	%)	*
X 试剂	!&& (	#& %	!	!G %	!G +	'G (	!G !	'G "	% +	\$% "	*	\$% %	\$% +	!G +	'G "	% &	'G %

通过两种试剂对 ! ' ' ' 例样本进行检测

