

高危型人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)



宫颈癌是影响全球女性健康的第4位高发癌症，也是我国女性的第6位高发癌症，2020年全球宫颈癌发病数60.4万，死亡病例34.2万，2020年我国宫颈癌发病数11万例，死亡6万，占全部女性肿瘤死亡人数的17.5%^[1]，相当于每小时约有7位中国女性死于宫颈癌。

宫颈癌是唯一病因明确，可早期预防，有望被消除的一种癌症，持续性的高危HPV感染是导致宫颈癌的主要病因^[2]。近年来，我国宫颈癌防控取得显著成效，HPV疫苗接种和宫颈癌筛查方案愈加成熟，也是预防宫颈癌的两种重要的干预措施。

全球公认的宫颈癌初筛方案首选HPV DNA

2021年7月6日，世界卫生组织（WHO）和联合国人类生殖特别规划处（HRP）发布《宫颈癌前病变筛查和治疗指南》，首推HPV-DNA检测作为宫颈癌筛查的首选筛查方案。

指南均推荐所有一般女性从30岁起，都应该每5-10年进行HPV DNA检测。而针对HIV感染女性，指南推荐从25岁起，每3-5年进行HPV DNA检测。

2022年，国家卫健委发布我国宫颈癌筛查工作方案，将高危型HPV检测纳入宫颈癌初筛方案，指出HPV检测所用的技术平台及其产品至少要包含世界卫生组织明确确认的14种高危型：HPV16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、66、68等亚型^[3]。



☒ 产品介绍

符合宫颈癌筛查工作方案纳入的亚型及NMPA技术审查指导原则

通道1	31 35 45 52 56 59 68 33 39 51 53 58 66	13hr HPV
通道2	16	HPV 16
通道3	18	HPV 18
通道4	β -globin 内质控	

一管检测15种亚型，并对HPV16/18亚型进行分型

产品特点



高效率

一管检测三种结果，可分型鉴定HPV16/18

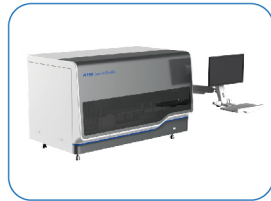
高通量

自动化解决方案，提取更快速

更可靠

采用内标质控和UNG酶防污染体系

解决方案-适配多种设备



应用场景——高效应对大规模初筛，助力加速消除宫颈癌



门诊



筛查



体检

产品参数

检测型别	高危型人乳头瘤病毒16型、18型、31型、33型、35型、39型、45型、51型、52型、53型、56型、58型、59型、66型、68型，并同时能分型鉴定高危型人乳头瘤病毒16型及18型
质控	β -globin内标基因质控
灵敏度	500copies/反应
样本类型	宫颈脱落细胞
防污染体系	dUTP-UNG系统防污染措施
提取方法	柱膜法核酸提取、磁珠法核酸提取
规格	32人份/盒



上海科华生物工程股份有限公司 (证券代码 002022)

地址: 上海市徐汇区钦州北路1189号 (200233)

电话: 021-64850088 (总机)

全国服务热线

800-820-3370 / 400-920-1238

C0109A | 产品名称: 高危型人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)

仅供医疗卫生专业人士参考, 另行修改恕不通知 | 禁忌内容或者注意事项详见说明书 | 上海科华生物工程股份有限公司