

避免过度检查

高危型HPV E6/E7 mRNA检测

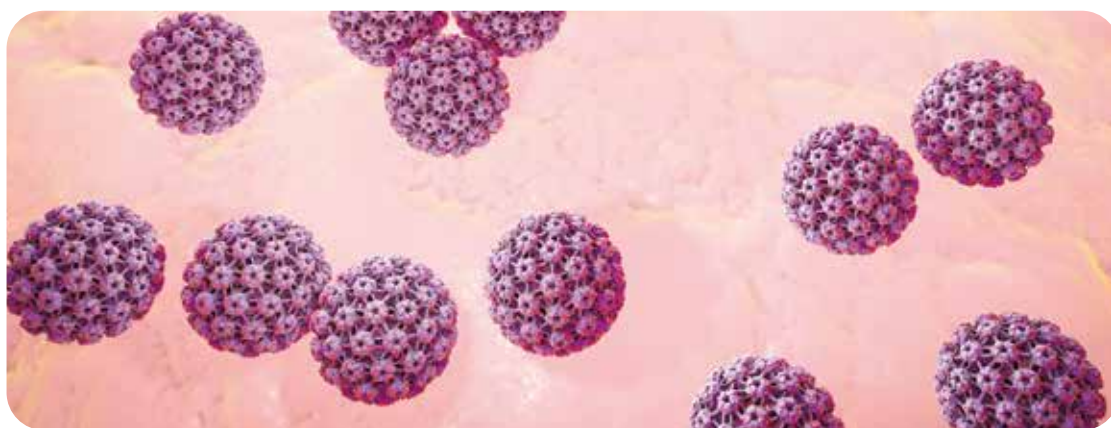


人乳头瘤病毒（HPV）

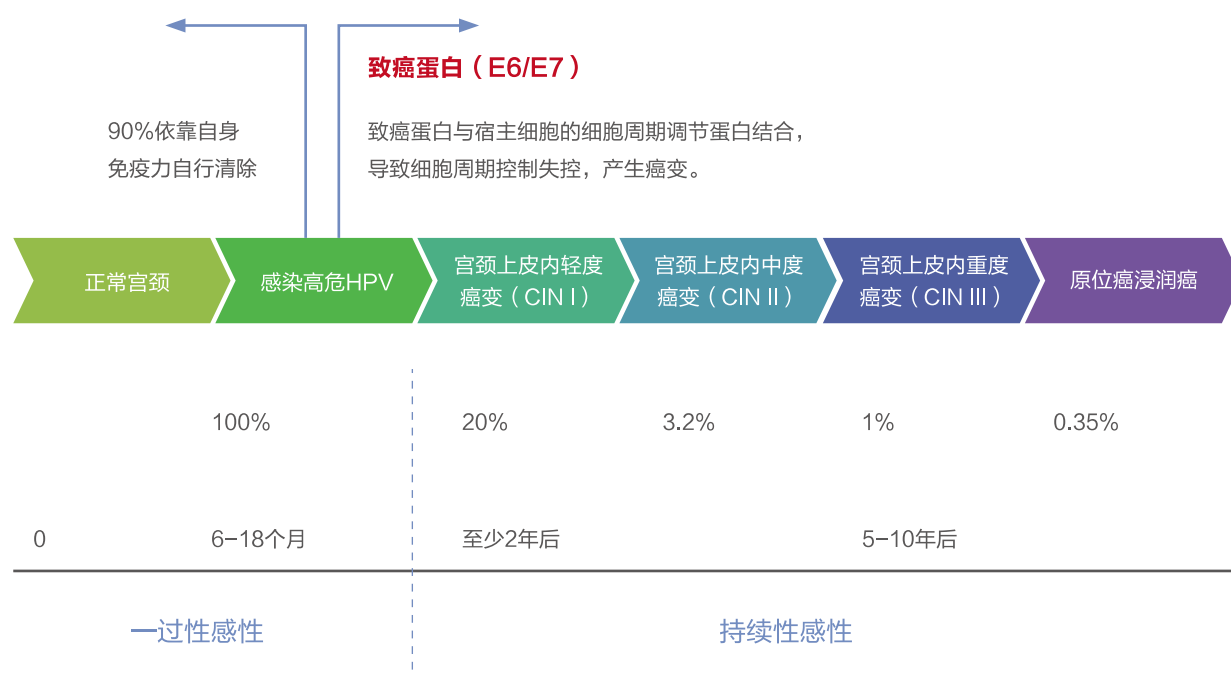
- 1996年，WHO将HPV确认为引发宫颈癌的根本性致病因子。

人乳头瘤病毒（HPV）分为低危型和高危型，低危型HPV会引起尖锐湿疣及复发性呼吸道乳头状瘤病，高危型HPV除了引发此类疾病，还将引起癌变。

高危型HPV包括16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、68型^[1]。当高危型HPV病毒的DNA存在时，不一定会导致细胞发生癌变，当病毒持续性大量转录E6、E7 mRNA，从而大量表达E6、E7癌蛋白，则会导致细胞发生癌变。长期的持续性的高危型HPV感染将引发女性宫颈癌、外阴癌，男性阴茎癌以及肛门和口咽部的癌前病变及癌。

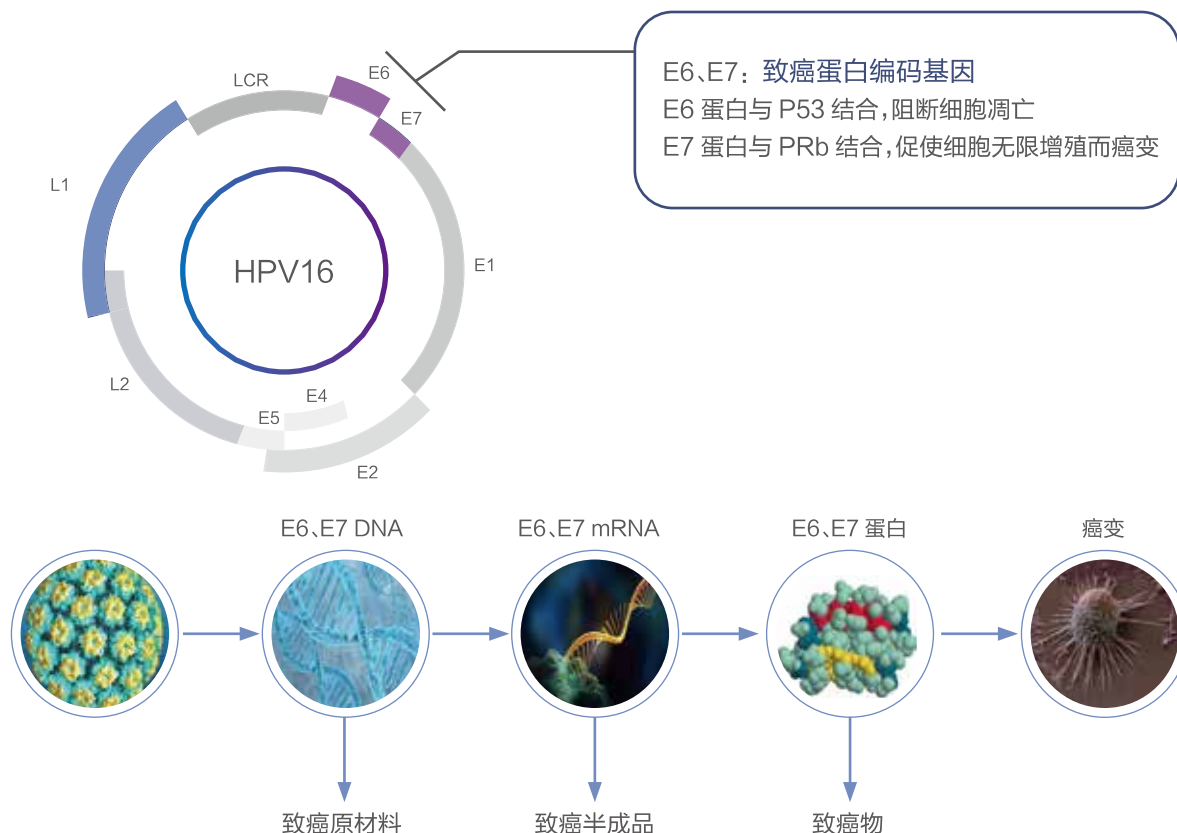


人乳头瘤病毒（HPV）持续感染引发宫颈癌



人乳头瘤病毒 (HPV) E6/E7

HPV病毒的E6, E7基因是导致人类宫颈癌的两个致癌基因, 当HPV病毒发生持续性感染后, 特别是HPV的DNA和人类宫颈上皮细胞的DNA发生整合后, 转录出大量的E6、E7 mRNA的物质, mRNA翻译成相应的致癌蛋白, 使人类细胞逐渐发生癌变。



人乳头瘤病毒 (HPV) E6/E7 mRNA检测避免过度检查

● E6、E7 mRNA与HPV DNA检测对比^[2]

	mRNA	DNA
特异性	50% (95%CI 32-67)	18% (95%CI 7-37)
阳性预测值	62% (95%CI 46-76)	52% (95%CI 39-76)


80% 以上的妇女一生中都会感染 HPV 病毒, 而 90% 以上的感染是一过性感染。HPV DNA 是结构基因, 一旦发生感染, 就能检测到, 因此 HPV DNA 检测特异性较低, 阳性结果中存在大量一过性感染的患者, 容易造成过度检查。HPV E6/E7 mRNA 检测结果与宫颈癌的关系更为密切, 能有效减少对一过性 HPV 病毒的检出, 从而减少受检患者不必要的阴道镜转诊和不必要的心理压力。

指南对HPV检查的要求

- 美国妇产科医师协会（ACOG）：

E6/E7mRNA 的检测性能是受到认可的，委员会将在指南中使用更加通用的语言来表述 HPV 检测，而不特指 HPV DNA。

HPV 检测可采用核酸扩增方法(DNA 或 RNA 检测)。



Medicare Screening Services 2018

Screening for Cervical Cancer with Human Papillomavirus (HPV) Tests

HPV screening is recommended for all female Medicare beneficiaries who are asymptomatic and aged 30 to 65. Medicare reimburses for HPV screening once every 5 years.

The following HCPCS code is used to report this service:

G0476 Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); human papillomavirus (HPV), high-risk types (e.g., 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68) for cervical cancer screening, must be performed in addition to pap test

SAT- HPV 检测

- 高危型人乳头瘤病毒（HPV）mRNA 检测
(HPV16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、66、68 型)

持续性的高危型 HPV 感染是导致宫颈上皮内瘤变及宫颈癌的主要原因。《人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分析试剂技术审查指导原则》将 16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、68 等 13 种基因型列为高危型别，HPV 66 型列为中等风险型别。

- 对患者高危型 HPV 感染的初筛
- 对高危型 HPV-DNA 检测阳性患者的确认和分流

- 人乳头瘤病毒（HPV）16 和 18 型 mRNA 分型检测

HPV 基因型 16 或 18 型与约 80% 的侵入性宫颈癌有关。在感染 HPV 16 或 18 型的妇女中，宫颈疾病的累积发病风险是其它高风险基因型所引起发病风险的 10 倍。

- 对 HPV 16 和 18 型 DNA 或 RNA 检测阳性患者的感染情况确认和分流

样本类型及取样流程

适用样本类型

- 男性：尿道拭子
- 女性：宫颈拭子

取样流程



HPV E6/E7 mRNA检测平台

AutoSAT 全自动核酸检测分析系统

全流程自动化，样本进结果出流水线检测，
随到随检，急诊优先

- 16小时500个检测
- 结果准确，重复性好

中国-瑞士合作研发



参考文献

[1]人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型、试剂技术审查指导原则。

[2]Duvlis,Popovska-Jankovic, et al. HPV E6/E7 mRNA versus HPV DNA biomarker in cervical cancer screening of a group of Macedonian women[J]. J Med Virol. 2015, 87(9):1578-86.



泰州智量医学检验有限公司

地址：泰州市中国医药城口泰路西侧/陆家路东侧四期厂房G59东侧二楼
电话：0523-80828770 邮编：225300 网址：www.rnalabdiagnostics.com