

高危型人乳头瘤病毒 (14 个型) 核酸检测及分型试剂盒

ProDx™ 女性健康分子诊断产品

HPV

DNA qPCR Detection Kits

14

个型

2

种试剂盒

qPCR

检测



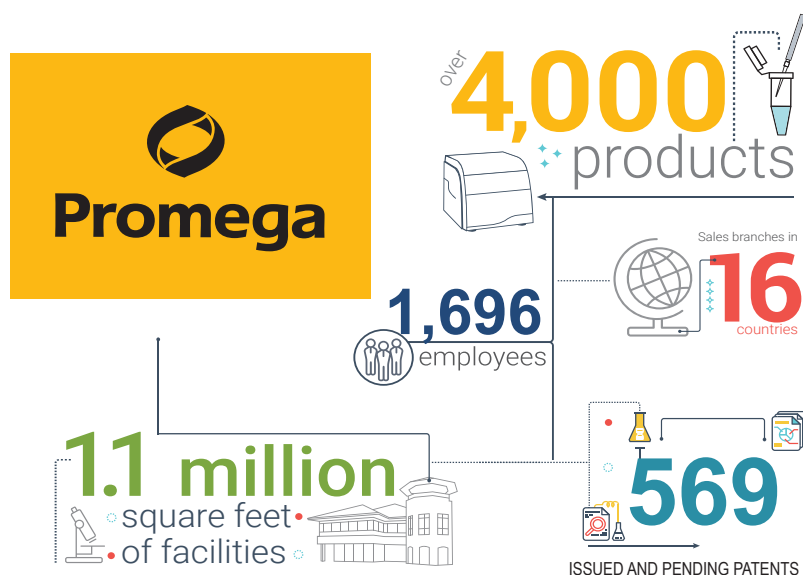
Shanghai
Promega



Promega Corporation

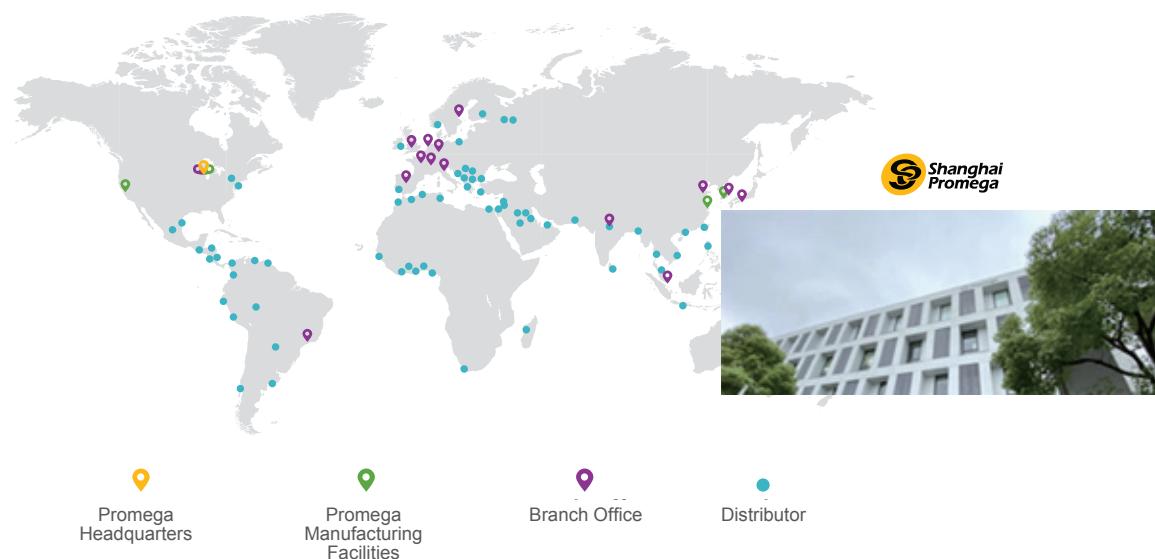
Promega Corporation, 简称 Promega 公司, 是为生命科学产业提供创新型解决方案和技术支持的领导者。Promega 成立于 1978 年, 总部位于美国威斯康星州麦迪逊市, 在 16 个国家设有分公司, 在全球范围内通过经销商服务全球超过 100 个国家。公司拥有 4,000 多种产品, 致力于提高全球范围内的科学家对基因组学、蛋白分析和表达、细胞分析、药物研发、分子诊断和遗传鉴定等领域的认知。

Promega 公司是第一家进入中国的外国生物技术企业, 在中国的分公司为**普洛麦格 (北京) 生物技术有限公司**, 即 **Promega (Beijing) Biotech Co., Ltd**, 目前办公室位于北京。中国分公司拥有专业的销售, 市场, 技术支持与物流团队及完善的流程, 并以为客户提供最专业的生物技术工具与服务为己任, 在中国目前主要通过经销商渠道进行销售。



上海普洛麦格生物产品有限公司 (以下简称上海普洛麦格) 作为 Promega 公司全球的生产基地之一, 是 Promega 公司全资拥有的外商独资企业, 致力于研发和生产生物及临床诊断试剂类产品。

秉承着“为生命而精确设计”的理念, 依托 Promega 美国总部的研发和技术优势, 配备先进的生产设备和训练有素的技术团队, 以成为世界级的生命科学及诊断试剂产品的生产基地为战略目标, 上海普洛麦格历年都被上海市认定为高新技术企业和外商投资先进技术企业, 为众多国内外知名生物技术及分子诊断公司供应生产原料, 并于 2015 年正式开始生产销售分子诊断试剂盒。



HPV 与宫颈癌

85%

发生在发展中国家

宫颈癌是女性最常见的恶性肿瘤之一，其发病率在世界范围内仅次于乳腺癌，居第二位。全世界每年大约有 52.9 万的宫颈癌新发病例，其中 85% 发生在发展中国家^[1]。

80%

确诊时已经发展为浸润癌

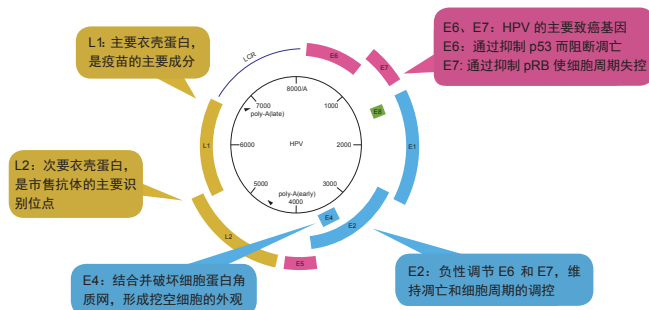
目前，我国每年宫颈癌新发病例约 13.2 万，占新发病例总数的 1/4。由于宫颈癌的早期筛查尚未普及，80% 的患者在确诊时已经发展为浸润癌。

99%

以上的宫颈癌是由 HPV 引起

99% 以上的宫颈癌是由 HPV 引起的，高危型 HPV 的持续性感染是导致宫颈癌及高度癌前病变（CIN2、CIN3）的主因。

HPV 基因组构成及致癌机制



宫颈癌的发生过程



CIN: 宫颈上皮内瘤变；CIN2: 宫颈上皮内瘤变 2 级；CIN3: 宫颈上皮内瘤变 3 级

高危型 HPV 分子诊断检测 为临床管理提供可靠、高精准确的信息

在过去的 30 年中，由于宫颈细胞学筛查的广泛应用，美国宫颈癌发病率降低了 50% 以上^[2]，疾病的死亡率也有类似的下降，但细胞学检查有其局限性并不能有效检测出所有病变^[3-5]。而 HPV 检测联合细胞学检查，可帮助发现宫颈癌高风险人群^[6-8]。

细胞学涂片检查的局限

- 检测灵敏度低导致假阴性率高。
- 阴性预测值低。
- 假阳性结果容易导致医患纠纷。

了解女性的 HPV 感染状态对于确定其患宫颈癌的风险及制定临床管理策略非常重要^{[9][10]}。
世界范围内的卫生组织都推荐进行细胞学和 HPV 检测，以明确妇女发生宫颈癌的风险^[11-14]。
HPV 和细胞学检测结果皆阴性的妇女，其筛查间隔可安全延长至 5 年。

ACS- 美国癌症协会，ASCP- 美国临床病理学会，ASCCP- 美国阴道镜与宫颈病理学会
均建议，对 30-65 岁的妇女同时进行细胞学与 HPV 联合筛查^[12]。

ACS, ASCP, ASCCP 指南：宫颈癌筛查方法建议

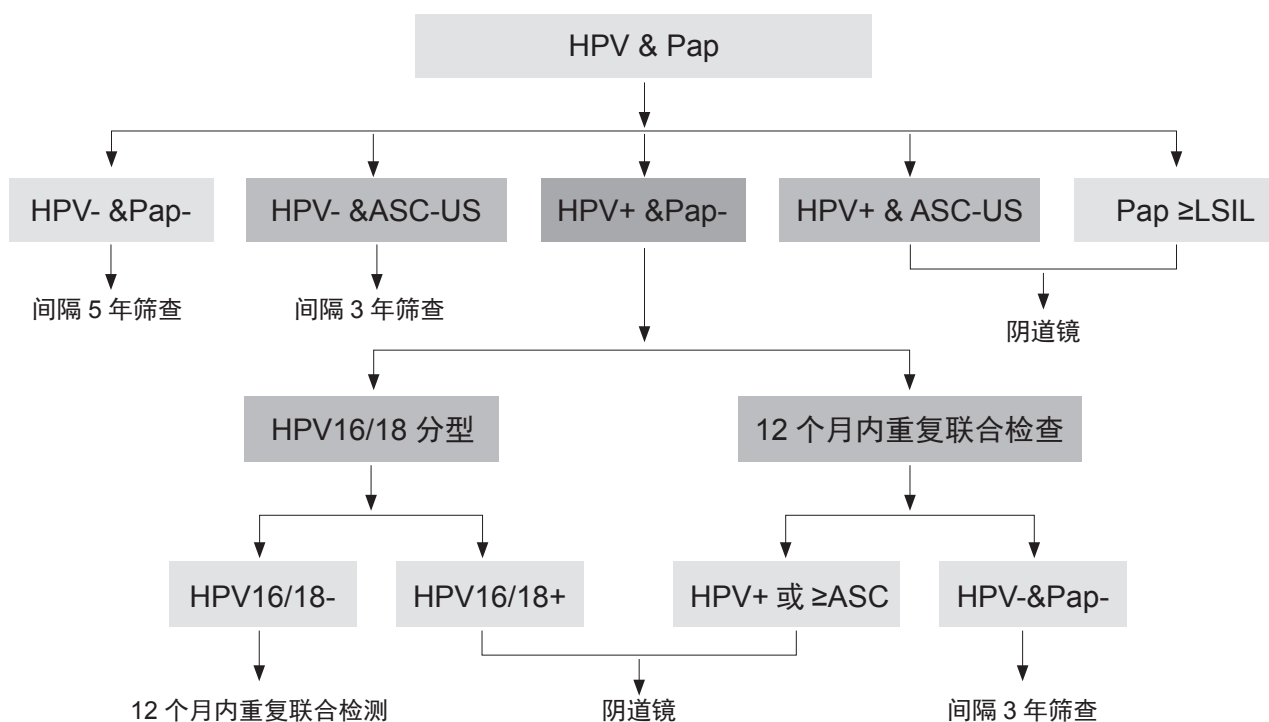
人群	筛查方法建议	说明
21 岁以下女性	无需筛查	
21~29 岁女性	每 3 年一次细胞学	
30~65 岁女性	每 5 年一次细胞学和 HPV 联合检测或每 3 年一次细胞学	不推荐单独 HPV 检测
65 岁以上女性	此前筛查充分阴性，则无需筛查	既往有 CIN2、CIN3 或 AIS，应继续常规的该年龄段的筛查，至少进行 20 年
全子宫切除术后女性	无需筛查	针对没有宫颈，且在既往 20 年中无 CIN2、CIN3、AIS 和宫颈癌病史者
接受 HPV 疫苗的女性	依照各年龄段的建议（与未接受免疫的妇女相同）	

Pap：细胞学检查；ASC-US：意义不明确的非典型鳞状细胞；LSIL：低度鳞状上皮内病变；

筛查与分型

在 2012 年 ACS/ASCP/ASCCP 宫颈癌早期诊断筛查指南中，推荐联合使用 HPV 和细胞学进行宫颈癌筛查，且对 HPV+/Pap- 患者进行 HPV16/18 分型。

临床指南推荐处理流程



Promega 提供的 HPV 检测解决方案

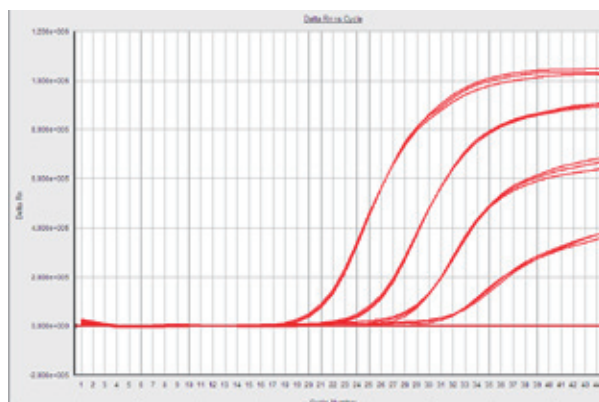
Promega 基于自身的优势产品原料，在 Promega 上海生产基地（上海普洛麦格生物产品有限公司）设计生产了 14 高危 HPV 筛查和 14 高危 HPV 分型两种产品，采用高灵敏度的实时荧光定量 PCR 方法，适用于大规模筛查和精准分型，满足多样化临床需求。



产品名	规格	目录号	注册证
高危型人乳头瘤病毒（14 个型）核酸检测试剂盒（PCR- 荧光探针法）	48 人份 / 盒	MD1070	国械注准 20143401932
高危型人乳头瘤病毒（14 个型）核酸分型检测试剂盒（PCR- 荧光探针法）	24 人份 / 盒	MD2070	国械注准 20193400855

产品特点及优势

- **检测范围：**全分型（5 管）或不分型（1 管）检测 WHO 指定的 14 种高危型 HPV^[15]，包括 HPV-16，-18，-31，-33，-35，-39，-45，-51，-52，-56，-58，-59，-66 和 -68 型。
- **内参基因：**每管均设置有 β - 珠蛋白基因（HBB）作为内参，对样本采集、DNA 提取及扩增全程监控，避免假阴性结果。
- **热启动酶：**使用 Promega 享誉世界的 GoTaq[®] 热启动 Taq 酶，常温下无酶活性，耐存储性更好。
- **核酸纯化：**核酸纯化组分加入高品质螯合树脂 Chelex-100，用于螯合金属离子及去除杂质。
- **防污染系统：**PCR 反应体系中配有 dUTP/UNG 酶防污染系统，可抵抗实验室 PCR 产物污染。
- **精密度：**使用 50 μ l 的反应体系，结果更稳定，批内和批间 Ct 值变异系数 < 5%。
- **超长效期：**国内首个被 CFDA 批准 18 个月效期的 HPV 核酸检测产品。



HPV 试剂盒扩增图谱（FAM 通道）

从左至右浓度： 10^5 ， 10^4 ， 10^3 ， 10^2 copies/ μ l

其他 ProDx[®] 分子诊断产品

产品名	规格	注册证
ProDx [®] 系列分子诊断产品 (PCR- 荧光探针法)		
沙眼衣原体 / 淋球菌 / 解脲脲原体核酸检测试剂盒	48 人份 / 盒	国械注准 20143401934
单纯疱疹病毒 I 和 II 型核酸分型检测试剂盒	48 人份 / 盒	国械注准 20143401933
高危型人乳头瘤病毒 (14 个型) 核酸检测试剂盒	48 人份 / 盒	国械注准 20143401932
高危型人乳头瘤病毒 (14 个型) 核酸分型检测试剂盒	24 人份 / 盒	国械注准 20193400855

参考文献

- [1] JEMAL A, BRAY F, CENTER M M, et al. Global cancer statistics [J]. CA Cancer J Clin, 2011, 61(2): 69-90.
- [2] Howlader N, Noone A M, Krapcho M, et al. SEER Cancer Statistics Review, 1975-2009, National Cancer Institute. Bethesda, MD, 2012[J]. There is no corresponding record for this reference, 2012.
- [3] Arbyn M, Castellsague X, De Sanjose S, et al. Worldwide burden of cervical cancer in 2008[J]. Annals of oncology, 2011, 22(12): 2675-2686.
- [4] Leyden W A, Manos M M, Geiger A M, et al. Cervical cancer in women with comprehensive health care access: attributable factors in the screening process[J]. Journal of the National Cancer Institute, 2005, 97(9): 675-683.
- [5] Andrae B, Kemetli L, Sparén P, et al. Screening-preventable cervical cancer risks: evidence from a nationwide audit in Sweden[J]. Journal of the National cancer institute, 2008, 100(9): 622-629.
- [6] Naucler P, Ryd W, Törnberg S, et al. Human papillomavirus and Papanicolaou tests to screen for cervical cancer[J]. New England Journal of Medicine, 2007, 357(16): 1589-1597.
- [7] Ronco G, Giorgi-Rossi P, Carozzi F, et al. Efficacy of human papillomavirus testing for the detection of invasive cervical cancers and cervical intraepithelial neoplasia: a randomized controlled trial[J]. The lancet oncology, 2010, 11(3): 249-257.
- [8] Katki H A, Kinney W K, Fetterman B, et al. Cervical cancer risk for women undergoing concurrent testing for human papillomavirus and cervical cytology: a population-based study in routine clinical practice[J]. The lancet oncology, 2011, 12(7): 663-672.
- [9] Schiffman M, Castle P E, Jeronimo J, et al. Human papillomavirus and cervical cancer[J]. The Lancet, 2007, 370(9590): 890-907.
- [10] ACOG Committee on Practice Bulletins—Gynecology. ACOG practice bulletin no. 109: cervical cytology screening[J]. Obstet Gynecol, 2009, 114: 1409-1420.
- [11] Armstrong C. ACOG updates guidelines on cervical cytology screening. Am Fam Physician. 2010; 81: 1380-1385.
- [12] Saslow D, Solomon D, Lawson H W, et al. American Cancer Society, American Society for Colposcopy and Cervical Pathology, and American Society for Clinical Pathology screening guidelines for the prevention and early detection of cervical cancer[J]. CA: a cancer journal for clinicians, 2012, 62(3): 147-172.
- [13] Ngan H, Garland S M, Bhatla N, et al. Asia oceania guidelines for the implementation of programs for cervical cancer prevention and control[J]. Journal of cancer epidemiology, 2011.
- [14] Cortés J, Martín-Torres F, Ramón y Cajal J M, et al. Prevención primaria y secundaria de los cánceres de cuello de útero y vulva: recomendaciones para la práctica clínica[J]. Progresos de Obstetricia y Ginecología, 2010, 53(Supl. 1): 1-19.

HPV

DNA qPCR Detection Kits

联系 Promega
分子诊断



订购产品及技术支持请联系：

普洛麦格（北京）生物技术有限公司

地址：北京市东城区北三环东路 36 号

环球贸易中心 B 座 907-909 室

电话：010-58256268

传真：010-58256160

网址：www.promega.com