

临床应用

01 联合筛查

与细胞学、HPV DNA 联合筛查，保证灵敏度的同时提高筛查特异性。

02 分流

HPV DNA阳性人群分流 ASCUS 人群分流 进一步发现可能进展为高级别病变的患者，降低不必要的阴道镜转诊。

03 术后随访

有效预测高级别 CIN 患者宫颈锥切术后残留/复发的风险，具有较高的诊断价值。

14种高危型HPV E6/E7 mRNA 单管全分型检测

14种高危型：16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、66、68

单管检测 14种高危型 全分型分层管理

E6/E7 mRNA + 全分型完美结合

E6/E7 mRNA

区分一过性感染和持续性感染
评估 HPV 活跃程度
聚焦癌变风险

+

单管全分型检测

精准筛查
精准管理
风险分层

锁定 癌前病变 升级 精准筛查

产品特点

超级多重探针扩增技术（MPA），单管实现14种HPV E6/E7 mRNA全分型。

国际专利技术

操作便捷

仅需核酸提取、PCR 扩增、结果判读，全程只需 3h。

通用平台

仅需宏石、ABI、伯乐等 PCR 仪使用通用平台，开展门槛低

更高通量

一台 96 通量 PCR 仪单批次可检测 94 个样本，更高效。

软件智能判读

全自动数据分析软件，结果判读更智能、更快速。

性能优异

灵敏度高，最低检出限不高于 100 拷贝 / 反应；特异性强。

HPV系列产品

■ 15型 HPV DNA 全分型核酸检测试剂盒

■ 31型 HPV DNA 全分型核酸检测试剂盒*

■ 14型 HPV E6/E7 mRNA全分型检测试剂盒*

■ 16+2 HPV DNA 核酸检测试剂盒*

备注：*为注册产品

参考文献：

[1] Shao-Kai Zhang, Zhen Guo, Peng Wang. The Potential Benefits of HPV E6/E7 mRNA Test in Cervical Cancer Screening in China. Front Oncol. 2020 Oct 2;10:533253.

[2] European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening, Second edition - Supplements

[3] 2019 ASCCP Risk-Based Management Consensus Guidelines for Abnormal Cervical Cancer Screening Tests and Cancer Precursors

[4] WHO guideline for screening and treatment of cervical pre-cancer lesions for cervical cancer prevention, second edition

广州市宝创生物技术有限公司

020-32077730
4008161226

地址：广州市黄埔区开源大道11号C6栋301室、C6栋401室
网址：www.ebiotron.com 传真：020-32077729



Biotron
宝创生物

14种

HPV E6/E7 mRNA 单管全分型检测

HPV

下一代HPV检测新方案

锁定癌前病变 升级精准筛查

“全球每2分钟就有1位女性死于宫颈癌，如果我们不采取行动，2030年宫颈癌的死亡率将增长近50%”。

--Dr. Tedros Adhanom
2018年5月 日内瓦

HPV感染-宫颈癌

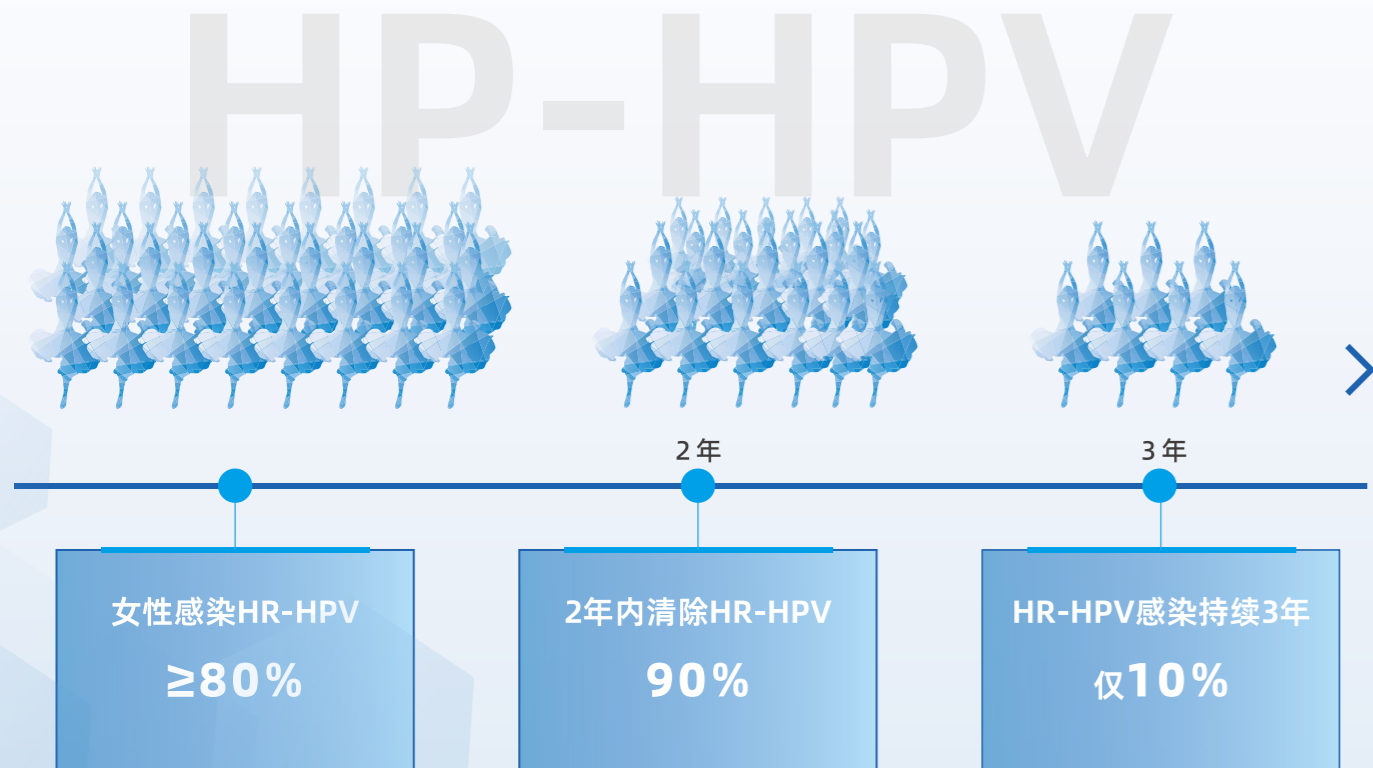
宫颈癌主要由**高危型HPV持续感染**所致

高危型HPV感染

99.7% 的宫颈癌中都可检测到高危型 HPV (HR- HPV)。

持续性感染

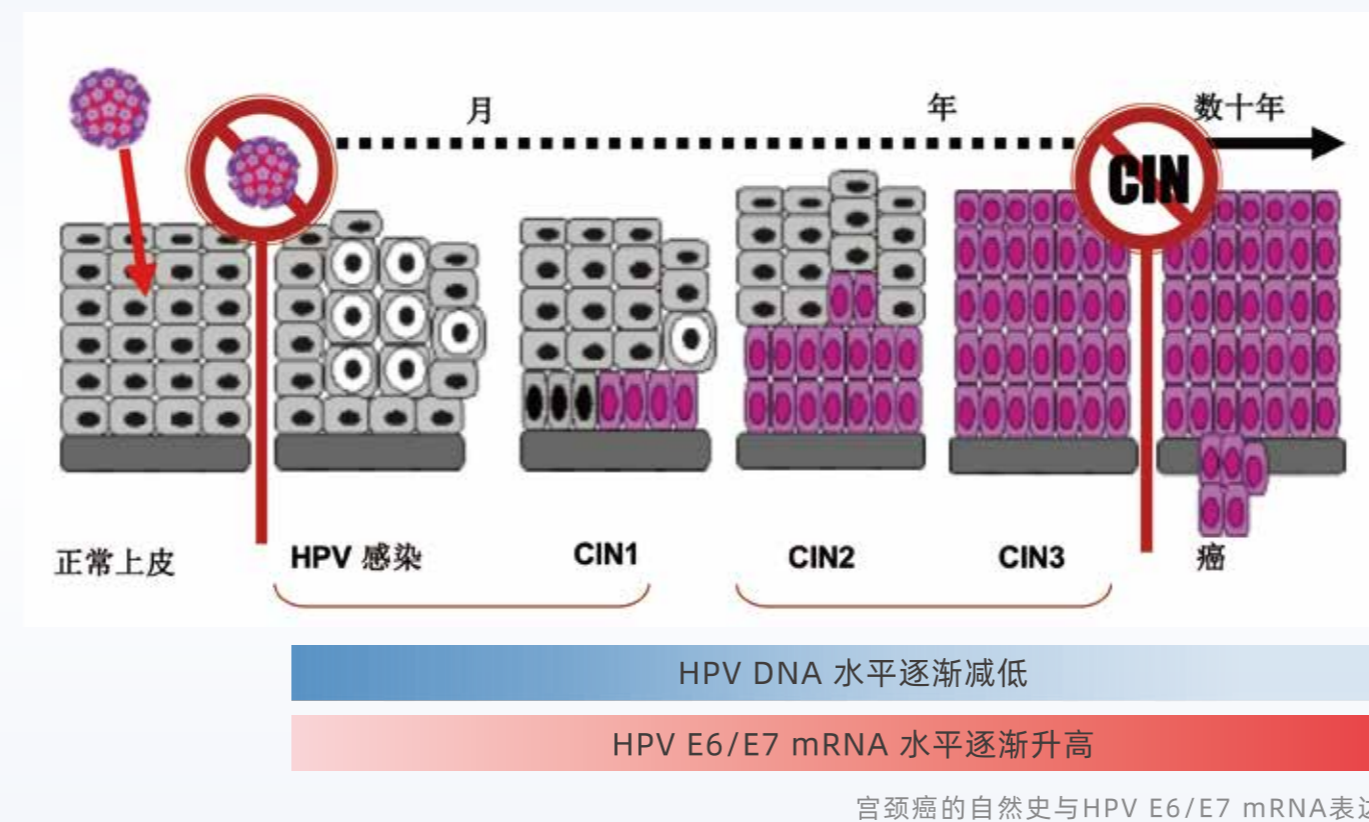
80% 以上的性活跃女性一生中会感染 1 个或多个型别的高危型 HPV，但大多数为一过性感染，90% 高危型 HPV 感染在 2 年内清除，只有 10% 高危型 HPV 感染持续超过 3 年。



HPV E6/E7 mRNA —— 宫颈癌病变启动的“预警信号”

宫颈癌筛查目的：聚焦持续感染和癌变风险

宫颈癌发病的真正原因不是 HPV 病毒感染本身，而是高危型 HPV 癌基因 E6 和 E7 的持续过度表达，因为 E6/E7 转录及翻译是宫颈上皮细胞恶性转化并发展为宫颈癌的必经之路，只有大量 HPV 病毒被持续转录成 E6/E7 mRNA 时，才能大量表达癌蛋白，诱发癌变。因此 HPV E6/E7 mRNA 是宫颈病变启动的监测指标，与病变严重程度呈正相关，相比于 HPV DNA 在临床应用上与癌变相关性更高。



- mRNA检测CIN2+和CIN3+的灵敏度与DNA检测相似。但mRNA检测CIN2+和CIN3+的特异性显著高于DNA的特异性^[1]。
- HPV E6、E7 mRNA 阳性率随着细胞学病变级别和病理级别的增高而增高，HPV E6、E7 mRNA 阳性结果更能指示出发生高级别乃至癌变的风险。
- HPV E6/E7 mRNA 可避免检测出 HPV 一过性感染，显著降低炎症患者行阴道镜活检的转诊率，减少不必要的心理负担及医疗干预，具有社会经济学效益。

权威推荐

“HPV DNA 检测的是 HPV 病毒基因组是否存在，而 HPV RNA 检测方法被用来检测与癌症进展相关基因的表达（即 mRNA）。HPV E6 和 E7 病毒基因的过表达是恶性转化的必要条件。检测 E6 和 E7 基因的 mRNA 可以区分一过性感染者及那些能够进展为癌的患者^[2]。”

--European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening, Second edition - Supplements

“推荐 HPV 检测方法包括 HPV DNA 和 HPV mRNA 的靶标扩增和信号扩增^[3]。”

--2019 ASCCP Risk-Based Management Consensus Guidelines for Abnormal Cervical Cancer Screening Tests and Cancer Precursors

Molecular	Cytologic	Visual inspection
Nucleic acid amplification tests (NAAT)^a » high-risk HPV DNA/NAAT » mRNA DNA methylation^b Protein biomarkers^b » HPV antibodies » oncoproteins	Conventional Pap smear^a Liquid-based cytology (LBC)^a Dual staining to identify p16 and ki-67^a	Visual inspection with acetic acid or with Lugol's iodine (VIA/VILI)^a » naked eye » magnified by colposcope or camera Automated visual evaluation of digital images^b

^a Current tests ^b Tests under evaluation (future tests)

--WHO guideline for screening and treatment of cervical pre-cancer lesions for cervical cancer prevention, second edition