

# 全自动核酸提纯及荧光 PCR分析系统Anadas9850 及HPV分型检测

厦门安普利生物工程有限公司



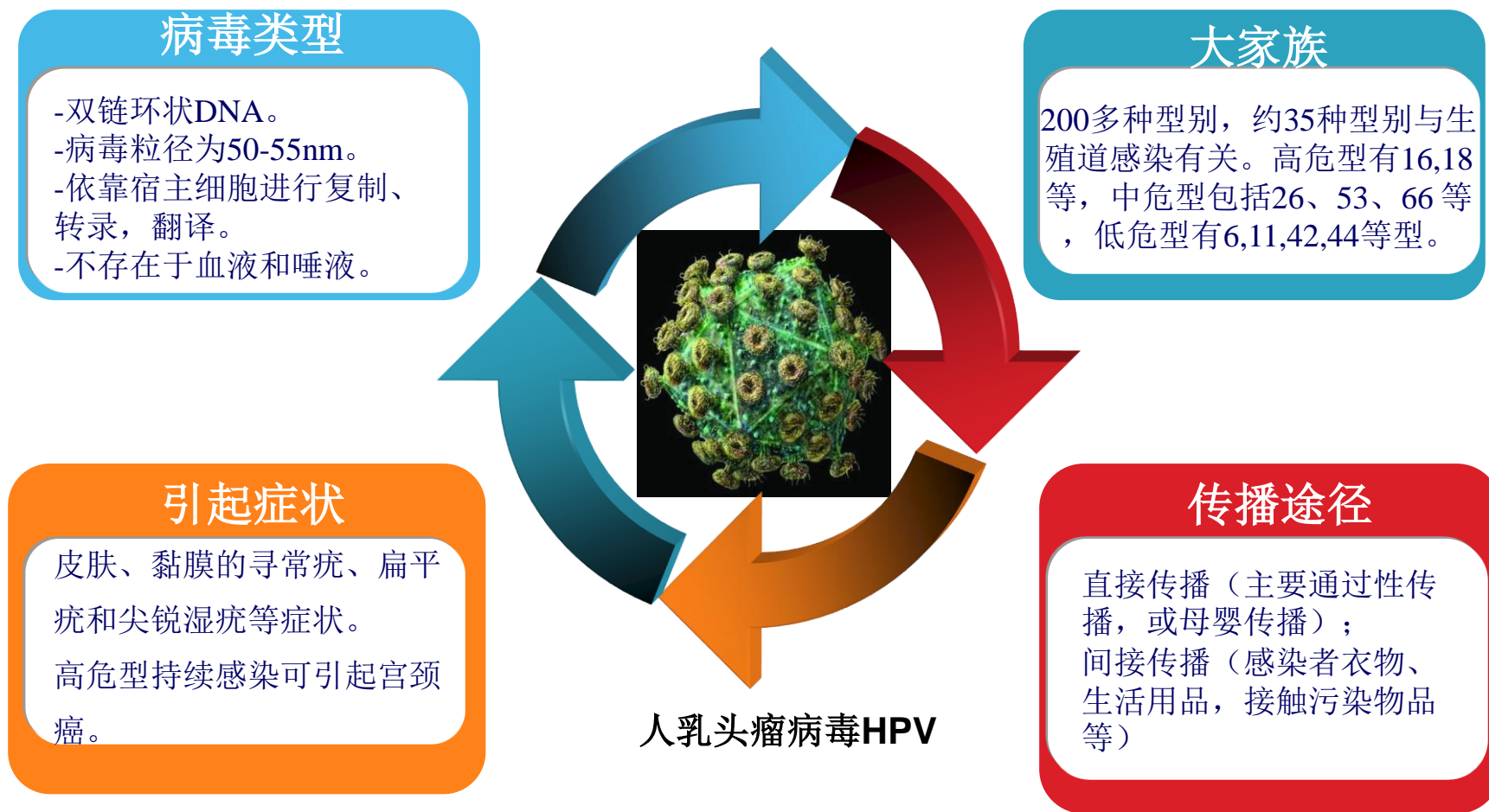
# 主要内容

- 一、HPV病毒与宫颈癌

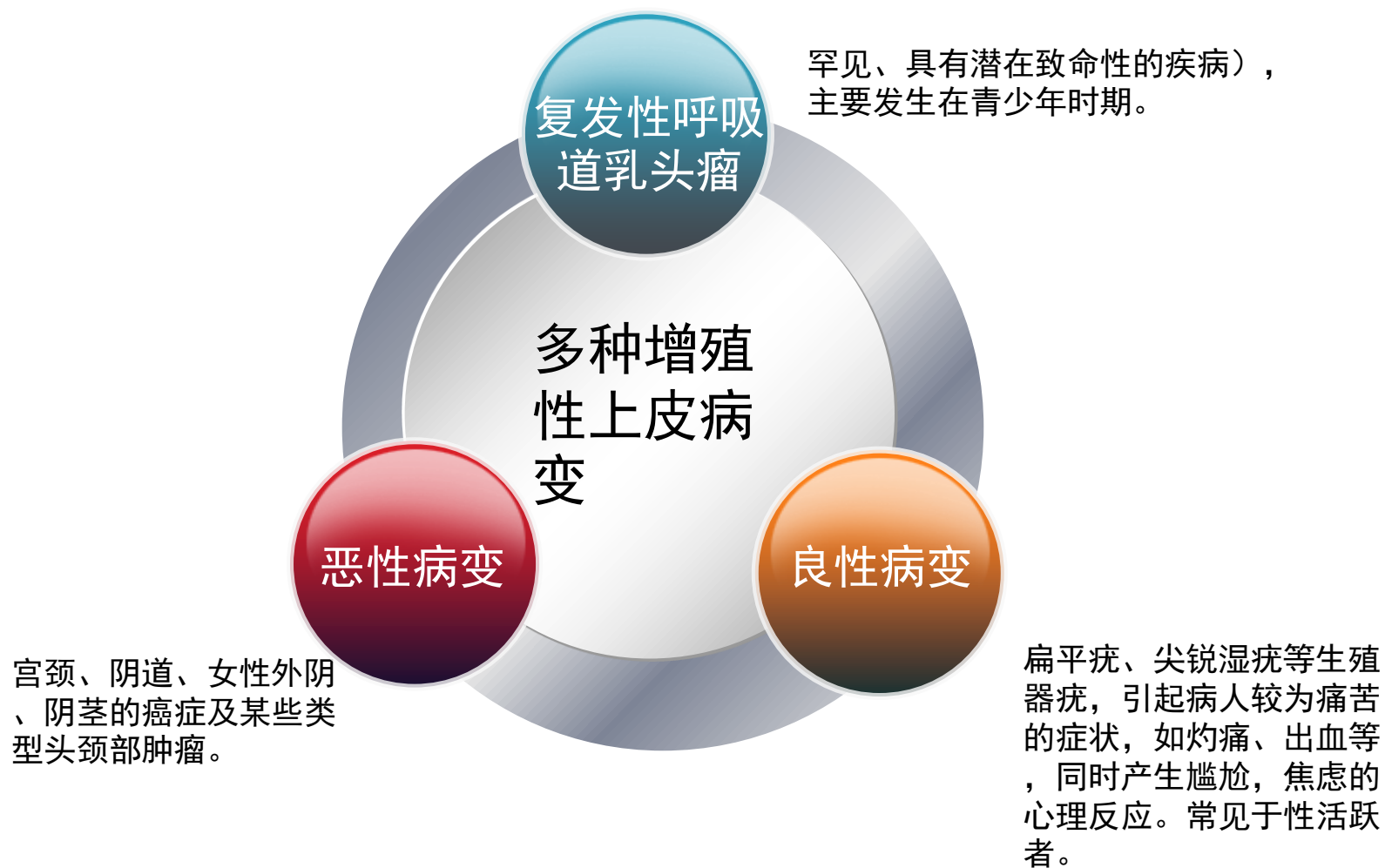
## 二、宫颈癌主要的筛查方法

## 三、安普利临床解决方案

# 一、HPV病毒与宫颈癌



# 一、HPV病毒与宫颈癌



# 一、HPV病毒与宫颈癌

## HPV致病性强弱不同

与宫颈癌相关

高危型

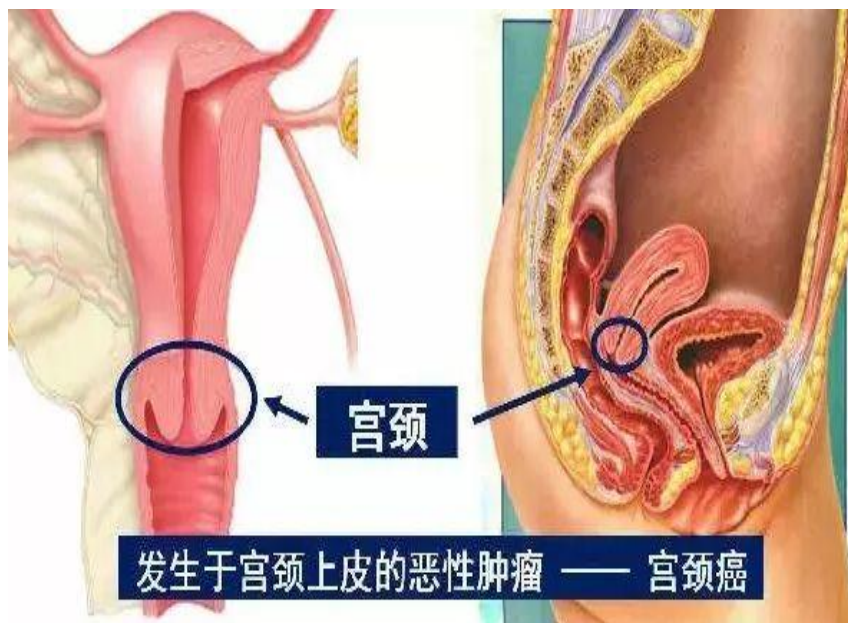
HPV16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、68等

生殖器湿疣

低危型

HPV6, 11, 42、43、44、83、CP8304等

# 一、HPV病毒与宫颈癌



宫颈癌发病率  
位居女性恶性  
肿瘤第二位，  
仅次于乳腺癌

全球性感染，每年近60万新发病例，死亡人数达20万以上，增长率为每年2%-3%。

我国患癌率和死亡率呈上升态势，并趋向年轻化，以36-50岁最为集中；有将近13万例，约占世界新发病例的25%，占亚洲的50%。每年有2-3万妇女死于宫颈癌

宫颈癌的“元凶”是人乳头瘤病毒，**超过99%的宫颈癌都检测到HPV**

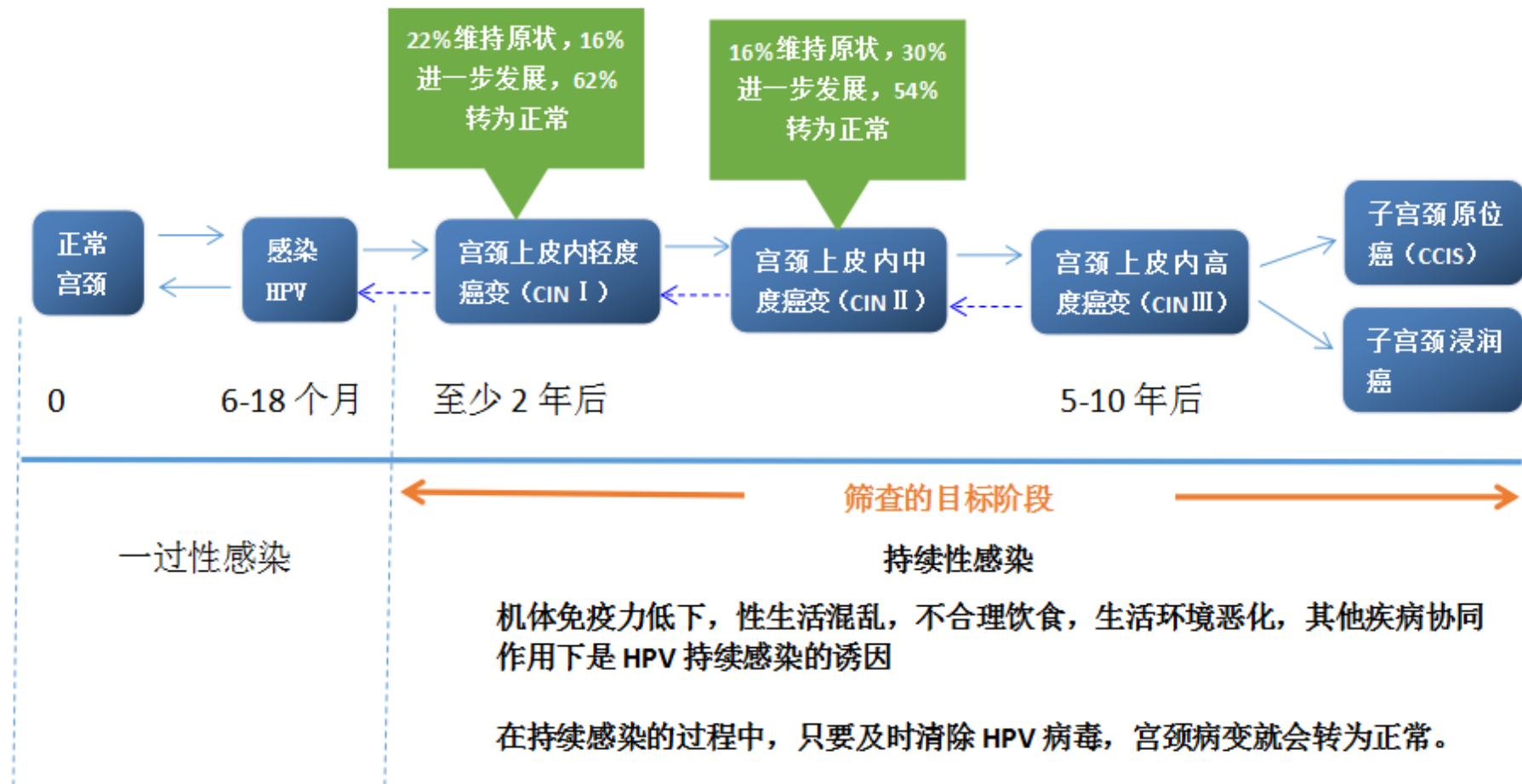
# 一、HPV病毒与宫颈癌

HPV基因分型	占宫颈癌病例百分比(%)
HPV16	60.6
HPV18	10.2
HPV31	3.7
HPV33	3.8
HPV45	5.9
HPV52	2.8
HPV58	2.3

不同HPV型别致癌性不一样，感染16,18型的女性，面临更高的宫颈癌发病风险



# 一、HPV病毒与宫颈癌



宫颈癌是唯一明确病因、可预防、可治愈的癌症



# 主要内容

- 一、HPV病毒与宫颈癌

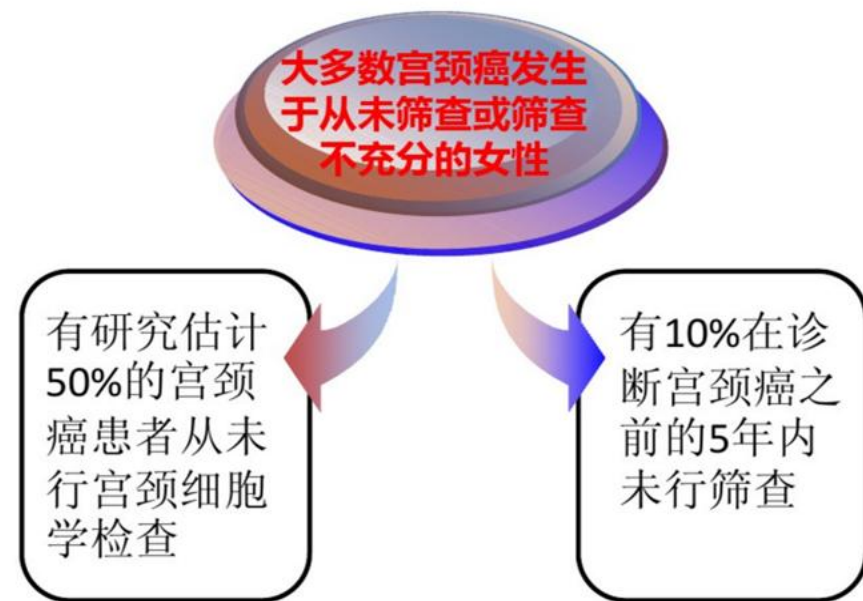
## 二、宫颈癌主要的筛查方法

## 三、安普利临床解决方案

## 二、HPV主要的筛查方法

### • 一、宫颈癌筛查的目的

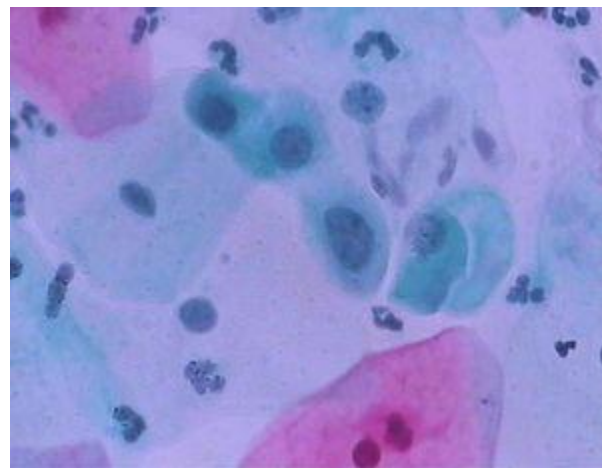
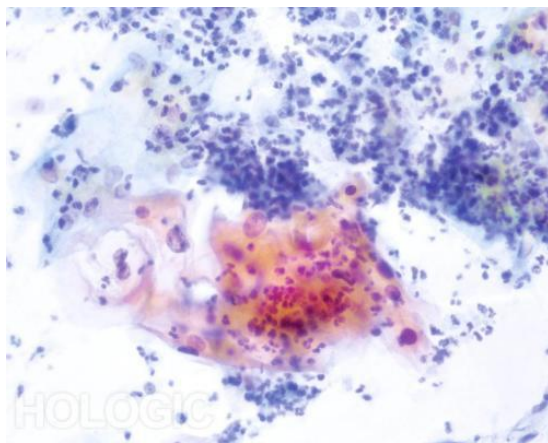
- (1) 筛查出宫颈癌及癌前病变
- (2) 找出有宫颈癌及癌前病变高风险的女性
- (3) 筛查的目的不只是检测HPV病毒



# 二、HPV主要的筛查方法

## 二、宫颈癌筛查的方法

- (1) 细胞学检测
- (2) 反向点杂交
- (3) HC2
- (4) 实时荧光PCR法



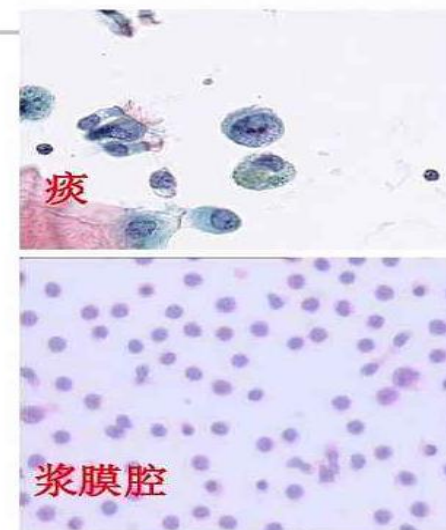
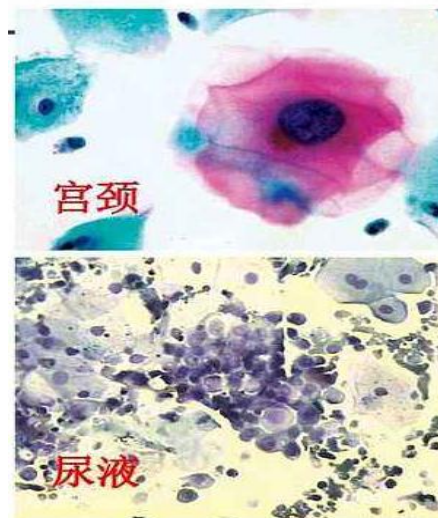
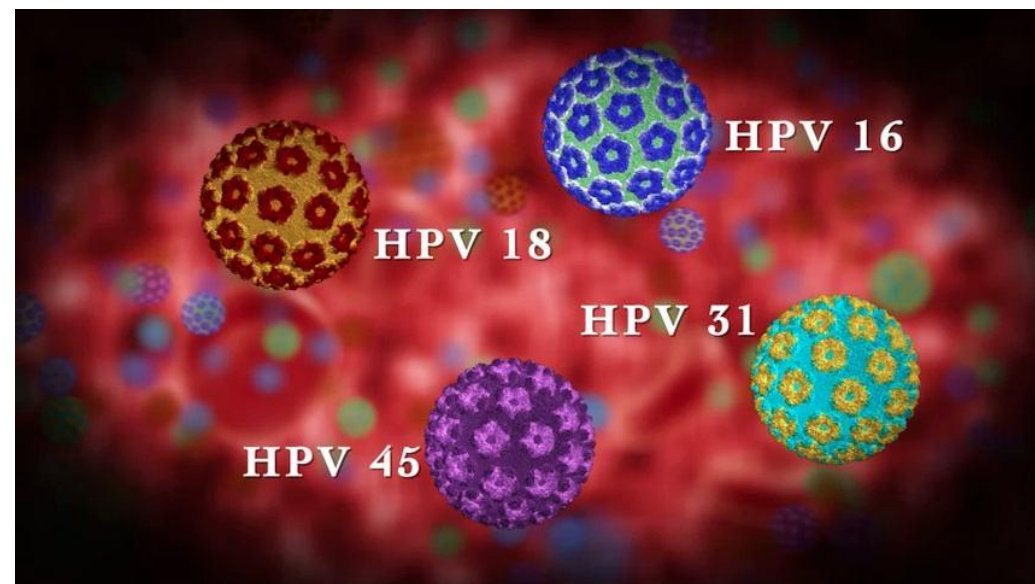
## 二、HPV主要的筛查方法

- 1、巴氏涂片法：

这种检查方法于 60 年前面世，主要检查的是宫颈细胞变异，而非有否 HPV 感染。而且，巴氏涂片必须要经验丰富及技术水平极高的实验室人员进行操作和解读，才能确保其准确性。

- 2、液基薄层细胞学检测（TCT）

近年来成为宫颈癌筛查的常用方法，其制片技术和细胞学的形态学描述分类（TBS）有效提高了诊断价值。但 TCT 的特异性虽高 (85%-95%)，灵敏度却低，不菲的价格也使其在大规模筛查应用上受到限制。





## 二、HPV主要的筛查方法

### 3、反向点杂交法

- (1) 检出21种HPV亚型病毒感染。
- (2) 给出肉眼识别的结果。
- (3) 需要对扩增产物进行处理，容易造成污染产生假阳性
- (4) 同时操作繁琐，耗时长。

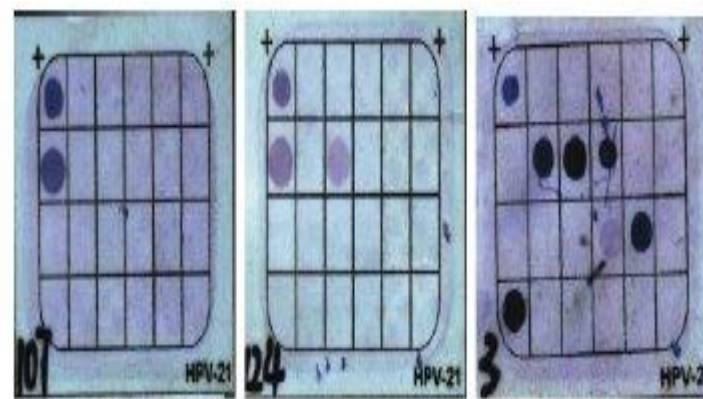
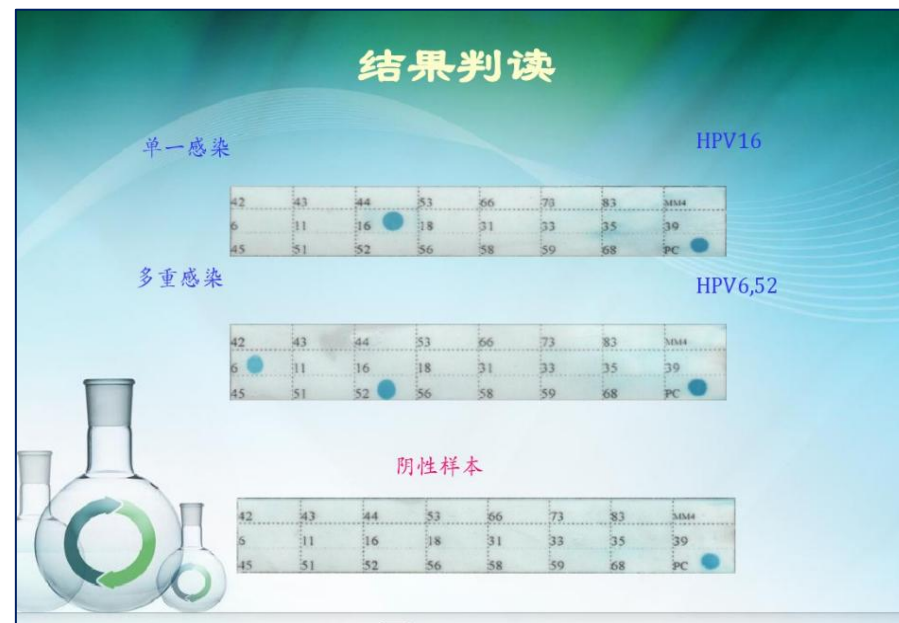
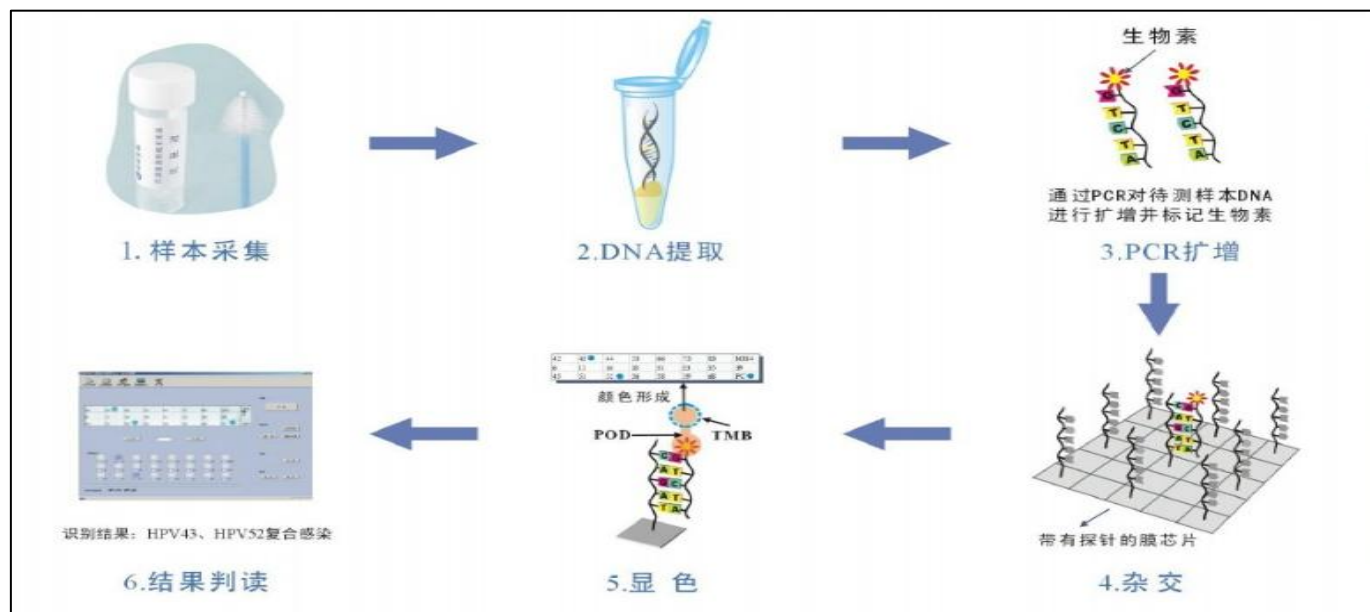


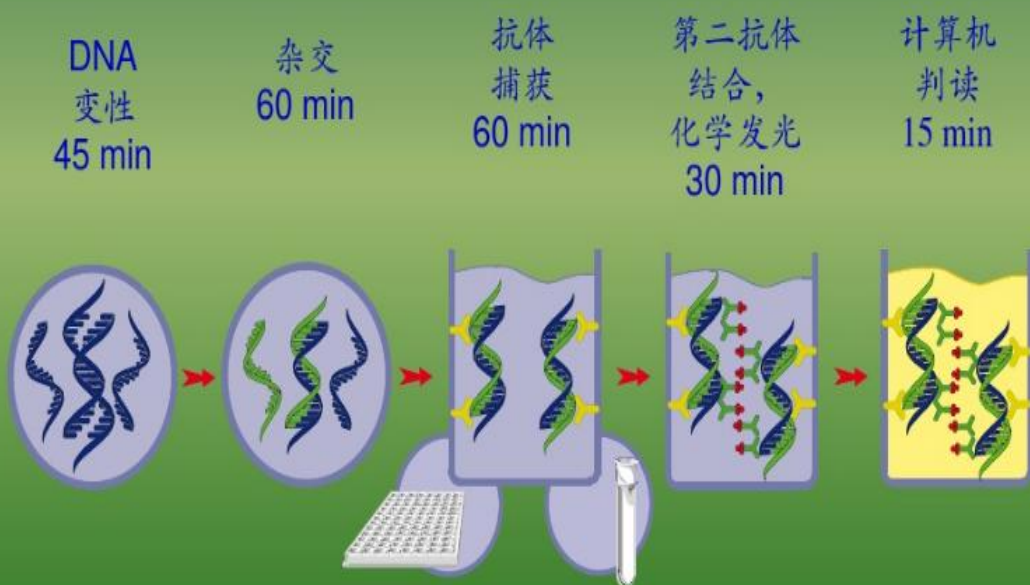
图1 阴性及正常结果

图2 HPV阳性 (HPV18)

图3 多亚型

## 二、HPV主要的筛查方法

### HC2 实验步骤图示



#### 4、第二代核酸杂交捕获法（HC2）

基本原理：利用对抗体捕获信号的放大和化学发光信号的检测。

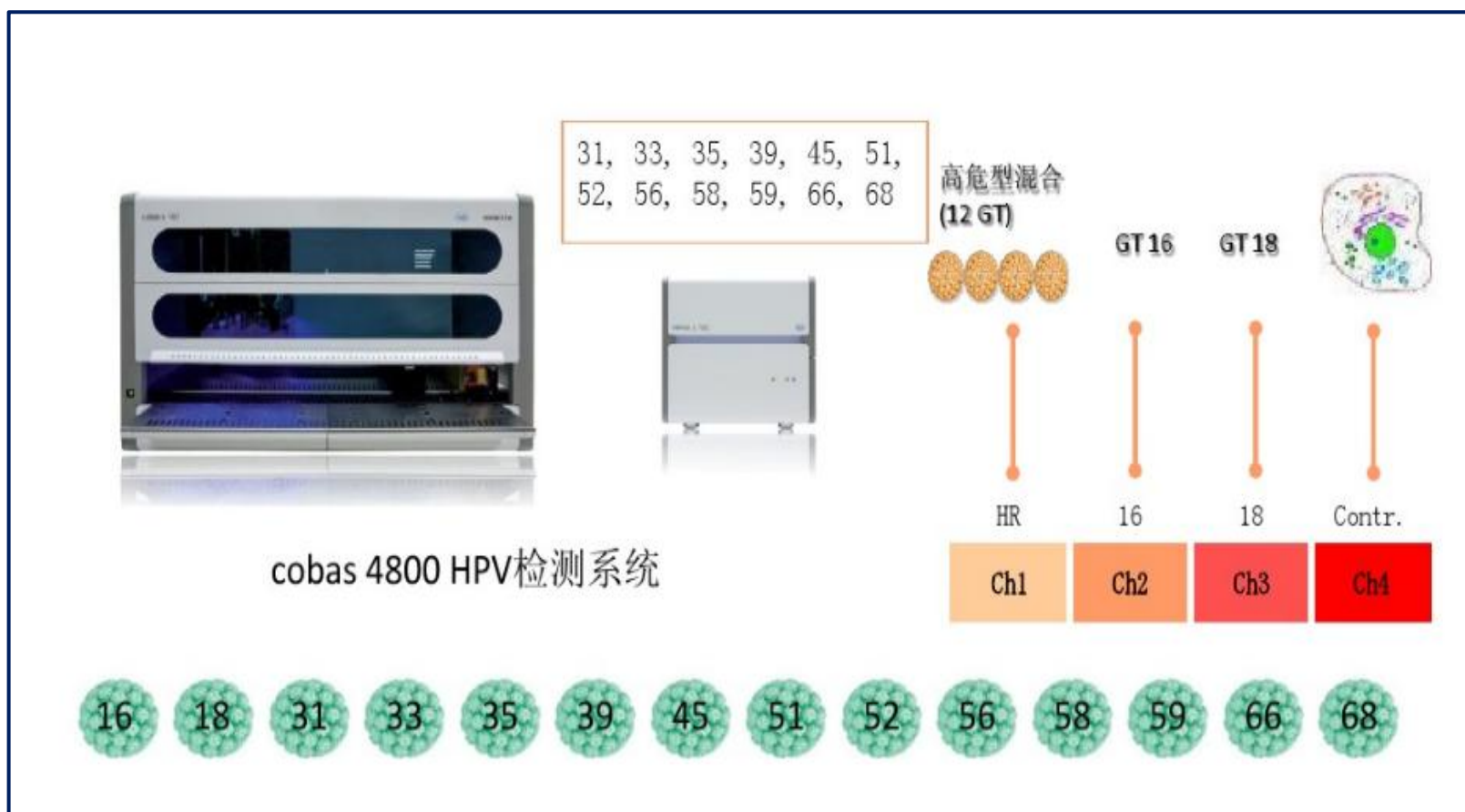
HC2的特点：

1、检测13种高危基因型，不能具体分型，16与18型也不能分型

2、操作时间比较长，基本要4个小时以上。

## 二、HPV主要的筛查方法

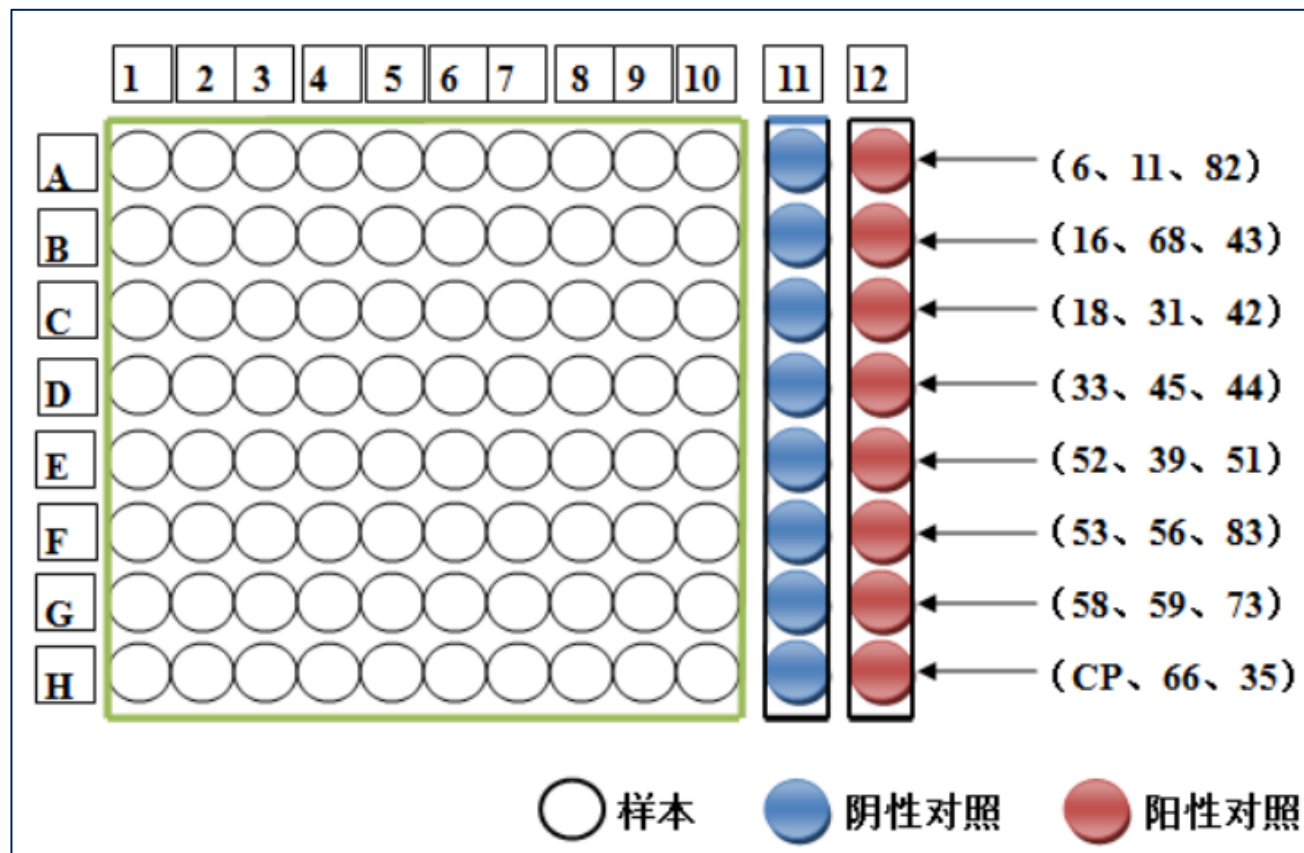
5、cobas 4800 HPV DNA 检测采用实时聚合酶链反应（PCR）扩增和检测技术，可以独立区分16型和18型，**无法对HPV其他高危型别进行独立分型的鉴定。**





## 二、HPV主要的筛查方法

- 6、厦门安普利“人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测试剂盒，利用“全自动核酸提纯及荧光PCR分析系统 Anadas9850,”实现自动化检测。检测24种分型，包含17种高危和7种低危，每种分型可独立分析检测。



## 二、HPV主要的筛查方法

HPV DNA检测和细胞学检测在子宫颈癌筛查中对比

对比项目	HPV DNA检测	细胞学（巴氏/液基）检测
检测方法	分子生物学	形态学
检测病变程度	HPV潜伏期、感染期、亚临床期、临床症状期、癌症相关期	临床症状期、癌症相关期
敏感度	98%以上，可以检查出在PAP检测中表现为假阴性的女性	专家水平为80-85%
阴性预测值	99%以上，一次检测阴性可3-5年内处于安全期	低
准确度	高	低
客观性	客观的检测方法，不受人为因素的影响，结果可靠	主管检测方法，无法避免主管的人为因素干扰，结果有一定的可疑性
重复性	目前重复性最好的HPV检测	因取材、制片、阅片等客观因素的影响，重复性差
经济效益	阴性者不用多次重复检查，因此是最经济的检测	许多次重复检查，经济和心理负担过重
检测风险	低，给医生可靠的依据，给患者安心的答复	高，面临医疗纠纷

# 主要内容

- 一、HPV病毒与宫颈癌

## 二、宫颈癌主要的筛查方法

## 三、安普利临床解决方案

# 三、安普利临床解决方案

“2015年美国疾病控制中心人乳头病毒感染及肛门生殖器疣治疗指南”对HPV检测做了推荐

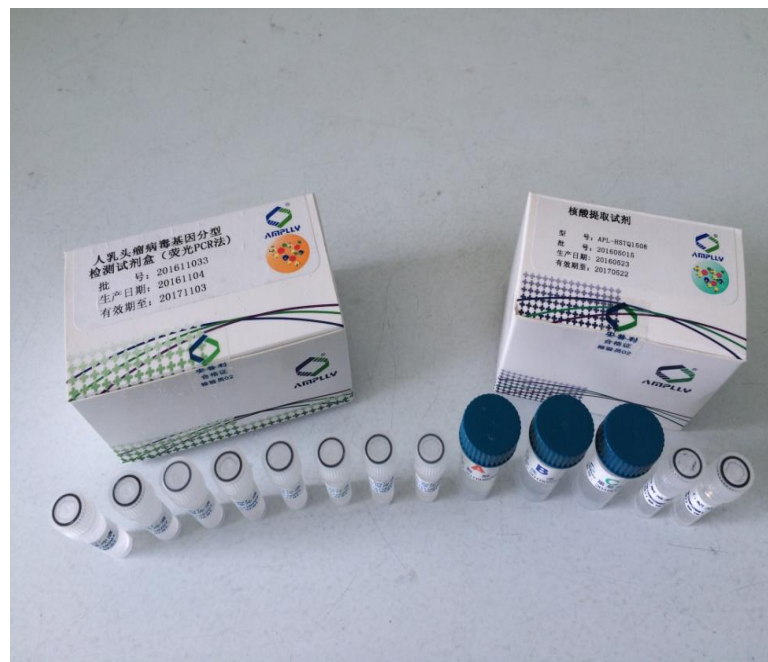
人群	推荐筛查方法
<21岁	不筛查
21-29岁	每3年进行一次单独的细胞学筛查
30-65岁	每3年进行一次单独的细胞学筛查 每5年进行一次HPV联合细胞学筛查（优先推荐）
>65岁	近10年有连续3次细胞学检测结果阴性，或者连续2次联合筛查结果阴性。且最近一次筛查在近5年内的>65岁的女性，停止筛查。

# 三、安普利临床解决方案



全自动核酸提纯及荧光PCR分析  
系统Anadas9850

+



人乳头瘤病毒基因分型检测试  
剂盒（荧光PCR法）

=

17种高危型  
HPV16、18、31、33、35、39、45、51、  
52、53、56、58、59、66、68、73、82  
7种低危型  
HPV6、11、42、43、44、83、CP8304

同时检测24种HPV基因分型

# 三、安普利临床解决方案

## 全自动核酸提纯及荧光PCR分析系统Anadas9850

- 一个**自动化集成仪器**
- 一种**流水线式核酸检测平台**

基于临床大规模微量基因定量分析；

充分考虑中国临床实验室检测特点；

满足目前临床上日益增加的基因定量分析需求；

利用仪器设备的**高精度、高速度、高可靠性**的特点而推出的平台装备。

- 从标本录入到PCR定量出报告**全程自动化**，检测**通量大**，检测**效率高**。
- 生物安全性高：**仪器采用全外排层流净化通风系统，内置紫外灯消毒装置，更好的保证实验室的生物安全。**





# 三、安普利临床解决方案

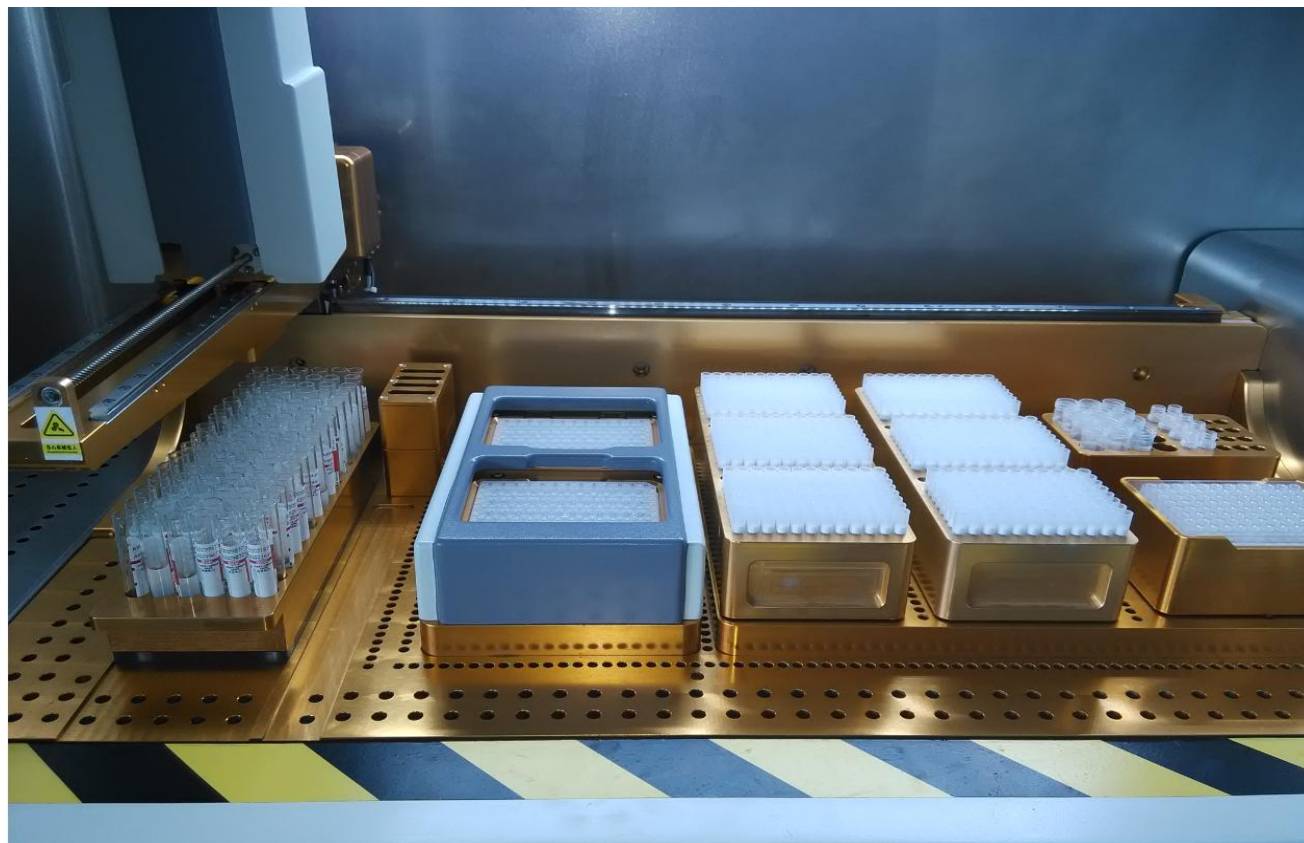
Anadas 9850采用**全外排层流净化系统**，内置**紫外消毒**防污染，生物安全性高，是市场上最早采用层流净化系统的自动化检测设备。





### 三、安普利临床解决方案

表面特殊工艺处理，可消毒组成部件，表面耐受次氯酸钠溶液



# 三、安普利临床解决方案

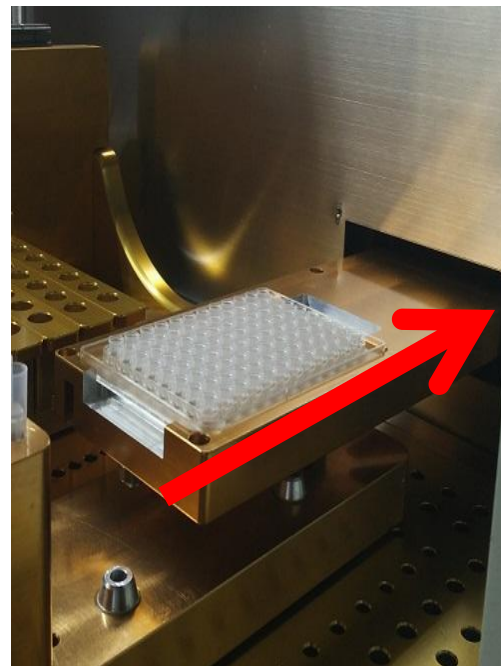
全程自动化，无需人工干预，真正实现自动化检测



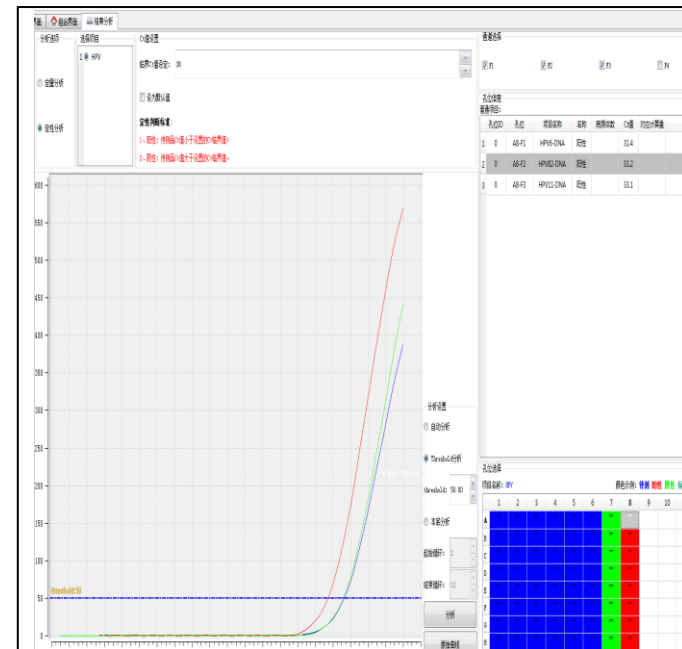
1.样本管取样



2.核酸提取纯化



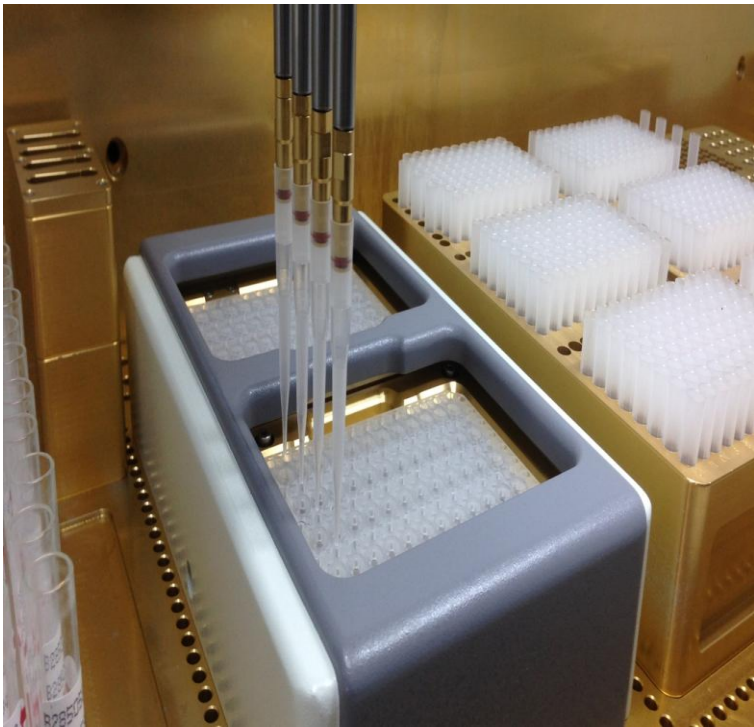
3.PCR扩增



4.自动出结果

### 三、安普利临床解决方案

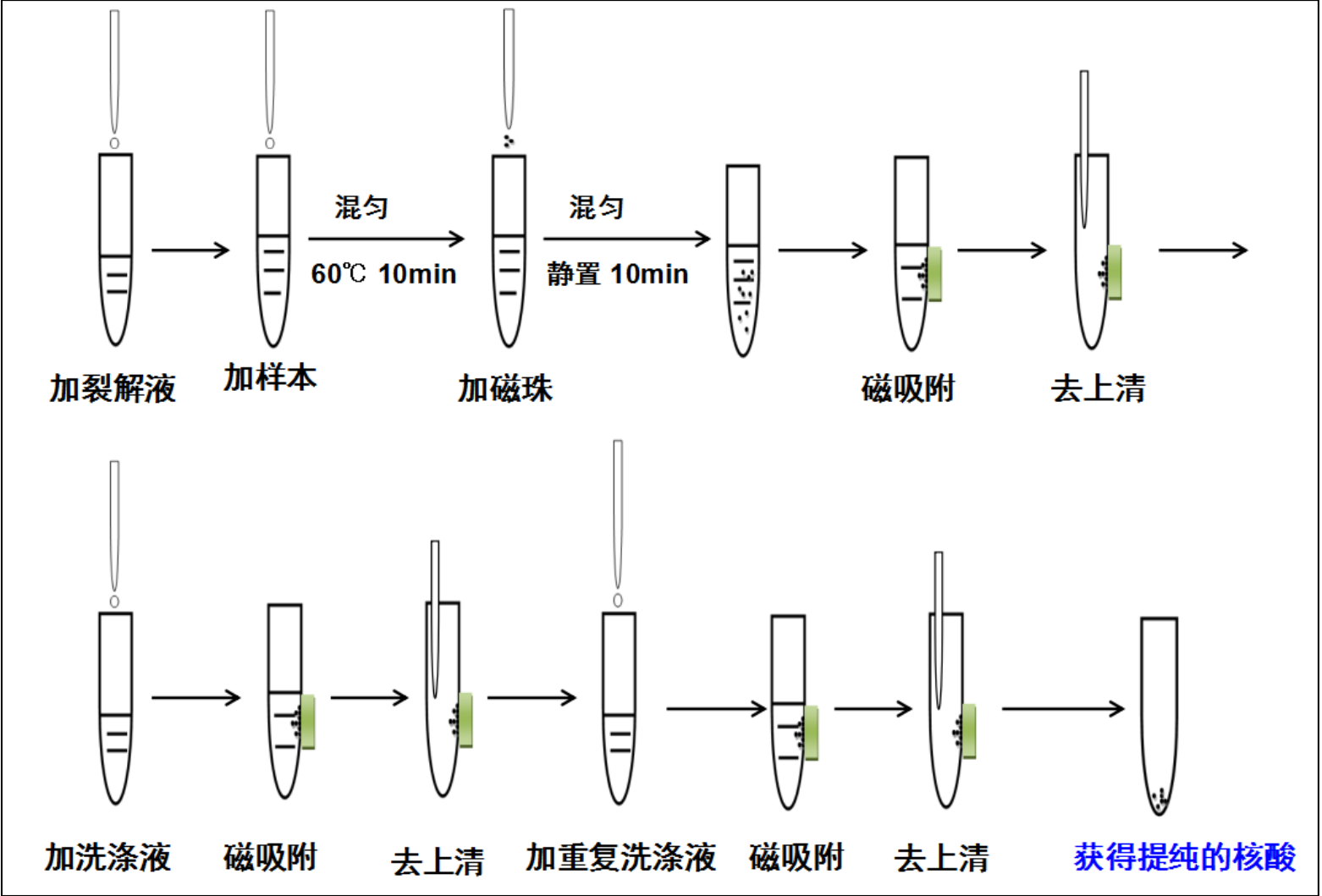
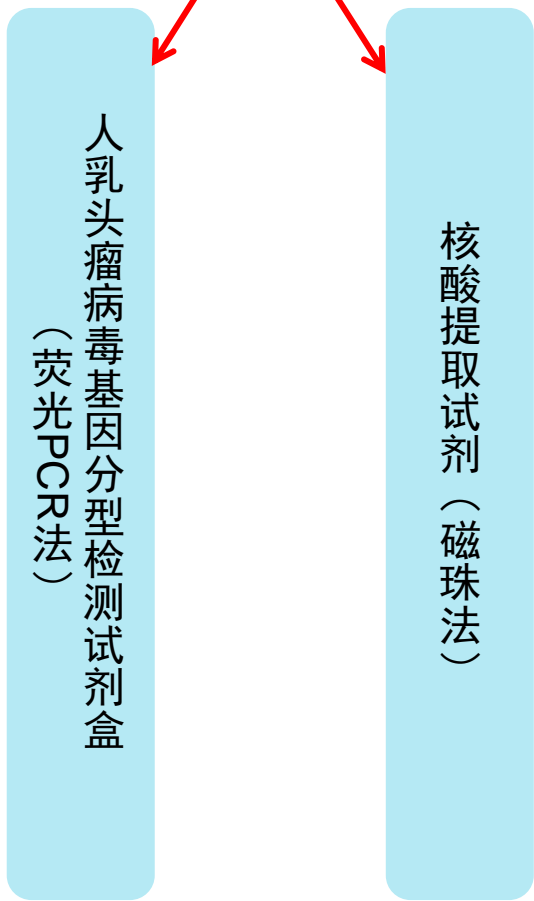
- 通量大，速度快，适合临床HPV筛查使用



70分钟可以处理96个标本，4+4移液器同时处理，通量大，速度快，有效减轻检验实验室工作量。

# 三、安普利临床解决方案

## 人乳头瘤病毒基因分型检测





# 三、安普利临床解决方案

核酸提取试剂（磁珠法）：实现核酸的富集纯化

1.超顺磁纳米磁珠

2.多微孔表面修饰

3.进入反应体系

4. 无需标本前处理



核酸  
富集



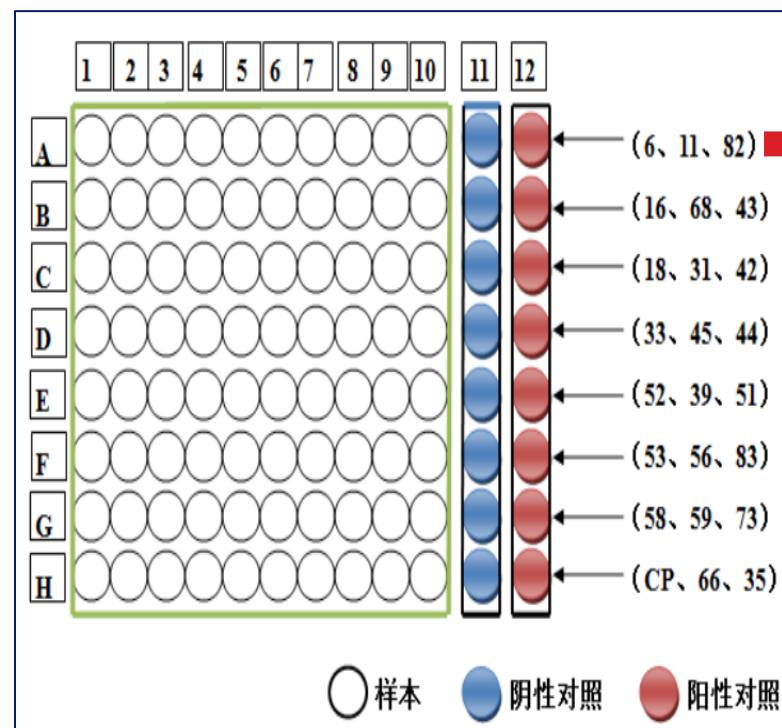
更好的  
吸附  
效率



更高的  
检测  
灵敏度

# 三、安普利临床解决方案

## 人乳头瘤病毒基因分型检测试剂盒（荧光PCR法）



FAM 6型

HEX 11型

ROX 82型

CY5 β acting

β acting内标，  
可以有效的防止  
扩增假阴性

# 三、安普利临床解决方案

## HPV分型检测的意义

### 区分持续或反复感染

持续感染更具危险性

### 区分单一和多重感染

多重感染更容易形成持续感染

### 不同的罹患风险

不同高危型别对罹患宫颈癌的概率不同

### 不同的处理方案

相同细胞学和组织学HPV阳性和阴性要区别对待

不同HPV感染型别要区别对待

根据指南，细胞学阴性，HPV16/18型阳性，可以选择阴道镜检。

### 不同的致病类

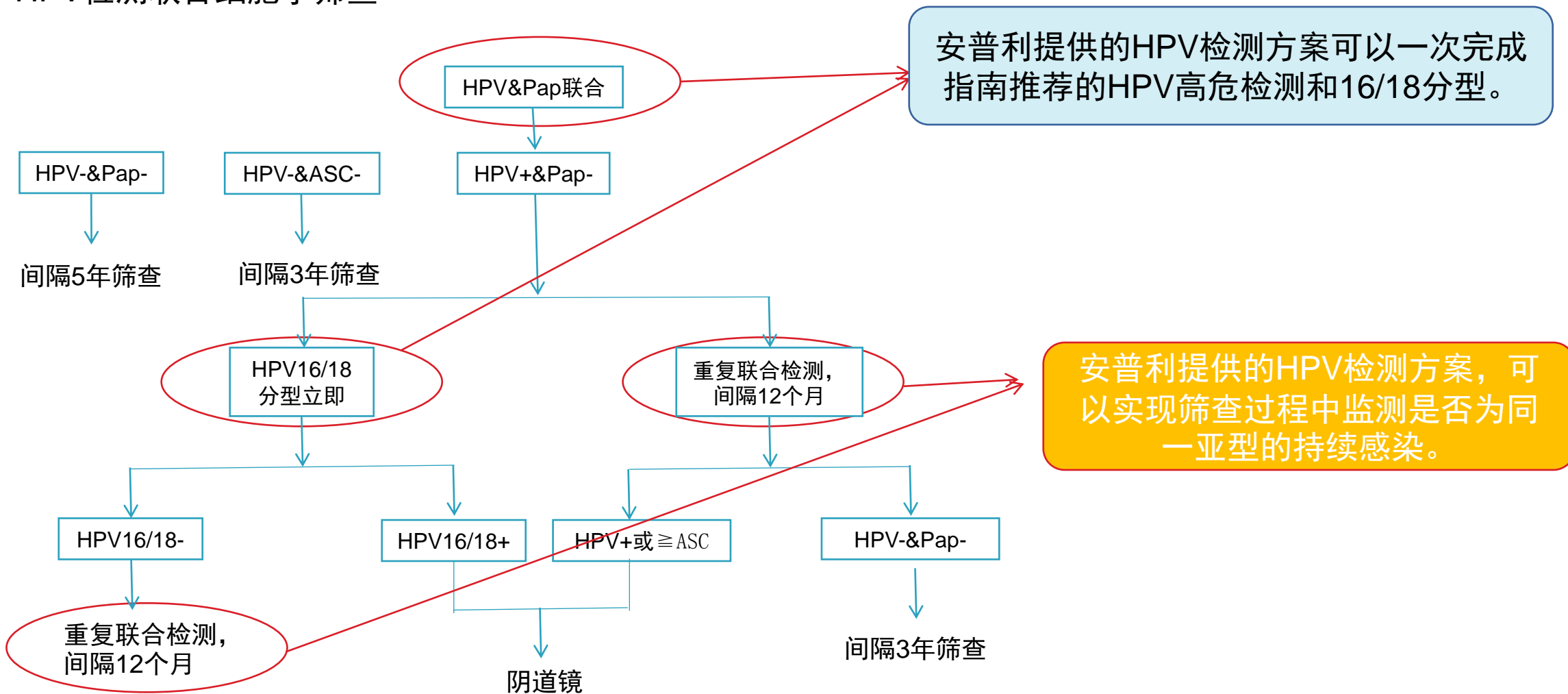
良性病变和恶性病变

### 转归和预后不同



# 三、安普利临床解决方案

## HPV检测联合细胞学筛查



# 三、安普利临床解决方案

- 安普利HPV检测方案总结：

HPV检测	总结
检测方法	自动化检测，实时荧光PCR技术，灵敏度高。
生物安全性	全外排层流净化系统，无需手工操作，生物安全性高。
提取方法	磁珠法提取，核酸富集，提高检测准确性。
24分型独立分型	为临床感染患者提供独立的分型检测，可以有效的跟踪是否同一HPV亚型的持续感染，判断引起宫颈癌的风险性。
内标	引入β acting内标，可以有效的防止扩增假阴性
经济效益	一次实验，24分型，可以为患者提供更多的信息，无需再次分型确认，为患者节省费用。

### 三、安普利临床解决方案



自动化检测倡导者，为临床提供更多、更完善的临床解决方案



# 感谢您的聆听！

厦门安普利生物工程有限公司

