

【国内首个覆盖18种HPV高危型，且具有筛查用途的HPV检测产品】

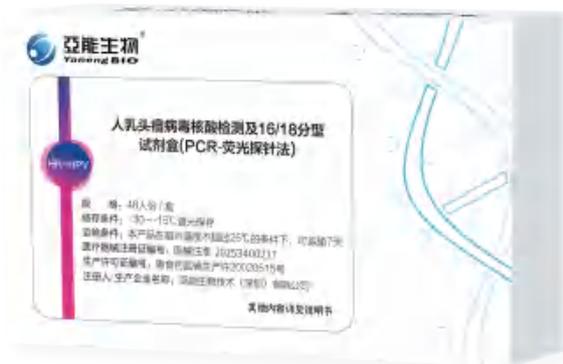
人乳头瘤病毒核酸检测及16/18 分型试剂盒

—— 高效筛查 守护健康

国械注准 20253400217



产品特点



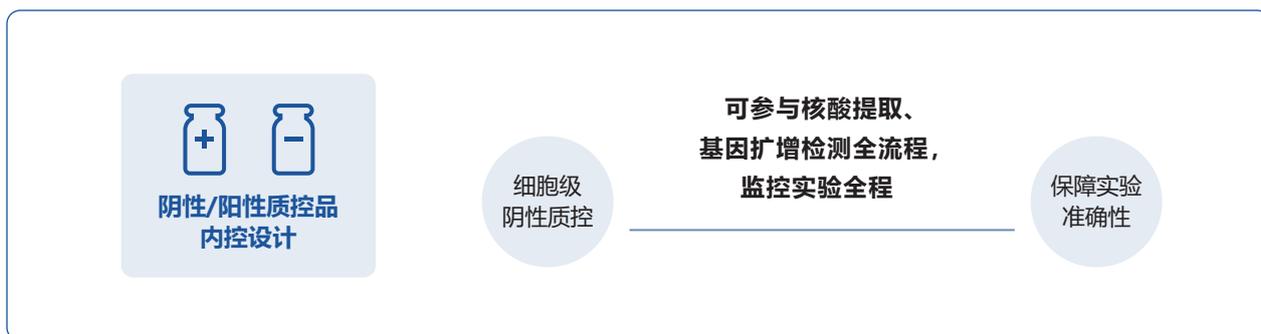
- 国家药监局批准用于宫颈癌筛查
- 覆盖指南推荐的所有HPV高危型
- 双通道强化检测HPV16/18型
- 适配多种保存液
- 单管检测

预期用途：用于宫颈癌初筛、宫颈癌联合筛查

多中心前瞻性临床试验验证：超万例筛查人群，初筛+3年跟踪随访

国内首个覆盖国家药监局规定的全部18种高危型的宫颈癌筛查HPV检测产品

质控标准化



最全面的宫颈癌筛查产品

产品设计完全符合NMPA（国家药监局）规定的全部型别，同时对HPV16和HPV18进行分型鉴定

	亚能	S品牌	K品牌	D品牌
《HPV核酸检测及基因分型试剂技术审查指导原则》规定型别	人乳头瘤病毒核酸检测及16/18分型试剂盒(PCR-荧光探针法)	人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	高危型人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	14种高危人乳头状瘤病毒(HPV)核酸检测试剂盒(杂交捕获-化学发光法)
18种	18种	15种	14种	14种

高通量、自动化解决方案：

节省人力方案

仅1人在一套设备实验条件下一次处理96份样本，手工操作时间 < 30分钟

核酸提取



核酸提取试剂



全自动核酸提取仪
AP3210/AP4810/AP9610



基因扩增



实时荧光基因扩增仪

实验时间 < 3小时

无人值守方案

仅1人在一套设备实验条件下一次处理96份样本，手工操作时间 < 5分钟

核酸提取



核酸提取试剂



全自动核酸样本前处理系统
PW9600/PW9610
(原管上机+核酸提取+基因扩增体系构建)



基因扩增

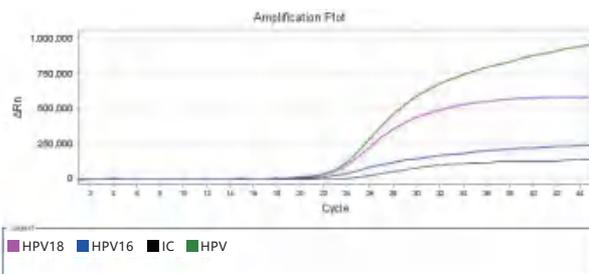


实时荧光基因扩增仪

实验时间 < 3小时

高效筛查

HPV16/18阳性



一管检测18种型别
高效筛查宫颈癌

HPV检测是指南推荐的宫颈癌初筛方法

2020年，WHO正式启动《加速消除宫颈癌全球战略》：到2030年实现70%妇女在35岁和45岁之前接受高效检测方法筛查^[1]

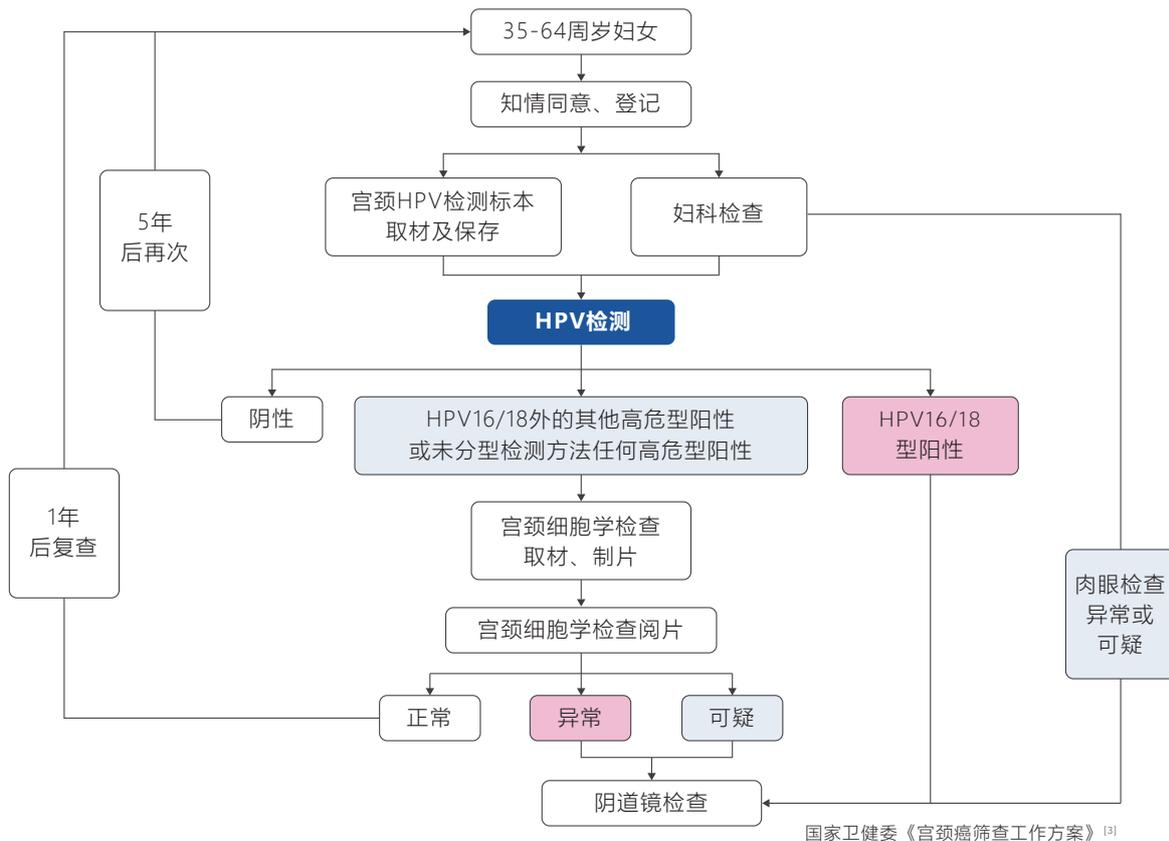
2021年，WHO更新宫颈癌筛查指南，明确推荐使用HPV DNA检测作为宫颈癌初筛的首选方法^[2]

2022年，国家卫健委发布《宫颈癌筛查工作方案》，提出为适龄妇女提供宫颈癌筛查服务。宫颈癌初筛可采用高危型HPV检测^[3]

2022年，国家卫健委发布的《宫颈癌诊疗指南(2022年版)》中明确指出，宫颈/阴道细胞学涂片检查及HPV检测是现阶段发现早期宫颈癌及癌前病变(CIN)的初筛手段^[4]

2023年，中国优生科学协会阴道镜和子宫颈病理学分会等七个学会发布的《中国子宫颈癌筛查指南(一)》推荐高危型HPV核酸检测作为宫颈癌初筛的首选方法，并采用经国内外权威机构认可、经临床验证可用于初筛的HPV核酸检测方法和试剂

HPV检测用于宫颈癌筛查流程图



参考文献：

[1]Global strategy to accelerate the elimination of cervical cancer as a public health problem. WHO; 2020.

[2]WHO guideline for screening and treatment of cervical pre-cancer lesions for cervical cancer prevention, second edition. WHO; 2021.

[3]国家卫健委，宫颈癌筛查工作方案. 2021.

[4]宫颈癌诊疗指南. 2022.

亞能生物(深圳)有限公司
Yaneng BIOscience (Shenzhen) Co.,Ltd.

宝安地址：深圳市宝安区留仙一路高新奇产业园2期1栋9层
坪山地址：深圳市坪山区金辉路14号生物医药创新产业园区

电话：0755-26031001
传真：0755-23085300
网址：www.yanengbio.com

客服热线：400-611-2237
商务热线：0755-26031053

