

人乳头瘤病毒 (HPV)



疗，会发展成宫颈癌。

宫颈癌的主要诱因 HPV，是一类病毒的总称，共有 150 多种不同的亚型。大约有十几种亚型是高危型 HPV 可引起宫颈癌。宫颈的 HPV 感染通常是通过性传播，由于感染患者可能没有任何症状，他们可能在毫不知情的情况下传播病毒。据统计，80% 的女性会在一生中都有可能感染 HPV。大多数情况下，HPV 病毒被人体免疫系统清除不会造成问题。然而有时，病毒不能被清除，造成慢性的长期感染。这种长期 HPV 感染会造成宫颈细胞的变异如果未被发现或及早治

HPV 和宫颈癌

宫颈癌是全球第二大妇科癌症，据报道每年全球妇女有 50 多万新发病例和 30 多万死亡病例。研究发现，80% 新发病例和死亡是在发展中国家，在那里疾病的意识低，获得预防性检测和医疗率低。在这些资源贫乏的地区，宫颈癌超过乳腺癌成为妇女的第一杀手。

然而，了解 HPV 和宫颈癌之间的联系的发展使国际社区开始抗击疾病。HPV 是第一类确定的癌症的诱因，知道宫颈癌是最可预防的癌症之一是非常重要的。德国研究人员 Prof. Dr. Harald zur Hausen 发现了 HPV 感染与宫颈癌之间联系，2008 年获得医学/生理学诺贝尔奖。HPV 是第一个被确定是宫颈癌主要诱因的病毒。既然知道了诱因是 HPV，宫颈癌可以预防和消除了。

但是宫颈癌的预防和消除依赖于宫颈癌前体在恶化前的筛查和治疗。过去 5 年中，HPV 检测对于宫颈癌初期筛查和管理异常宫颈细胞中的重要意义在美国和欧洲已经获得认可。这个趋势是由于学术研究明确证实 HPV 检测的灵敏度高与巴氏涂片。高灵敏度带来了一系列的优势：降低宫颈癌的患病率，达到目标的同时可减少一生的筛查次数。

HPV 检测筛查癌症所带来的健康意识和经济效益引导了政府看待筛查项目的方式。在 2008 年，墨西哥政府选择 QIAGEN *digene* HPV Test 作为全国 HPV 筛查项目的基础。世界其他地方也借助 QIAGEN 的技术做了相似的努力。

HPV 检测市场

HPV 检测是分子诊断中最大、发展最快的部分，它的市场潜力为 10 亿美元。HPV 检测在发展中国家和发达国家日常筛查项目的潜力已经在许多包含了 100 万妇女的科学研究中证明了。因此，近几年，HPV 意识已经得到很大提高，越来越成为宫颈癌筛查的常规部分。虽然如此，仍然没有触及 80% 的美国市场。其他地方，HPV 检测的应用也刚刚开始，还有更大的发展空间。

就在最近，墨西哥公共卫生部已经推出了全球第一个 HPV 国家项目。该项目的第一期，HPV 检测会提供给特定地区 35-65 岁之间的低收入女性。据估计，一旦筛查项目在全国展开，每年 600 万的女性可接受 HPV 检测。

HPV 疫苗是另一种有希望通过初始预防实现多至 70%宫颈癌预防的方法。但常规的宫颈癌筛查对于接种的女性仍然是必要的，这是因为疫苗不能抵抗所有诱发宫颈癌的 HPV。疫苗的发展使越来越多人知道 HPV 是宫颈癌的诱因，由此可迅速加快 HPV 检测的普及。

QIAGEN 和 HPV

QIAGEN 的样本制备技术被用作包括 HPV 检测在内的分子诊断的标准。长期以来，QIAGEN 作为 Merck Gardasil 疫苗临床研究的合作伙伴，致力于样本制备和分析技术的发展。QIAGEN 也生产用于 *digene* HPV Test 自动运行的系统——Rapid Capture System。

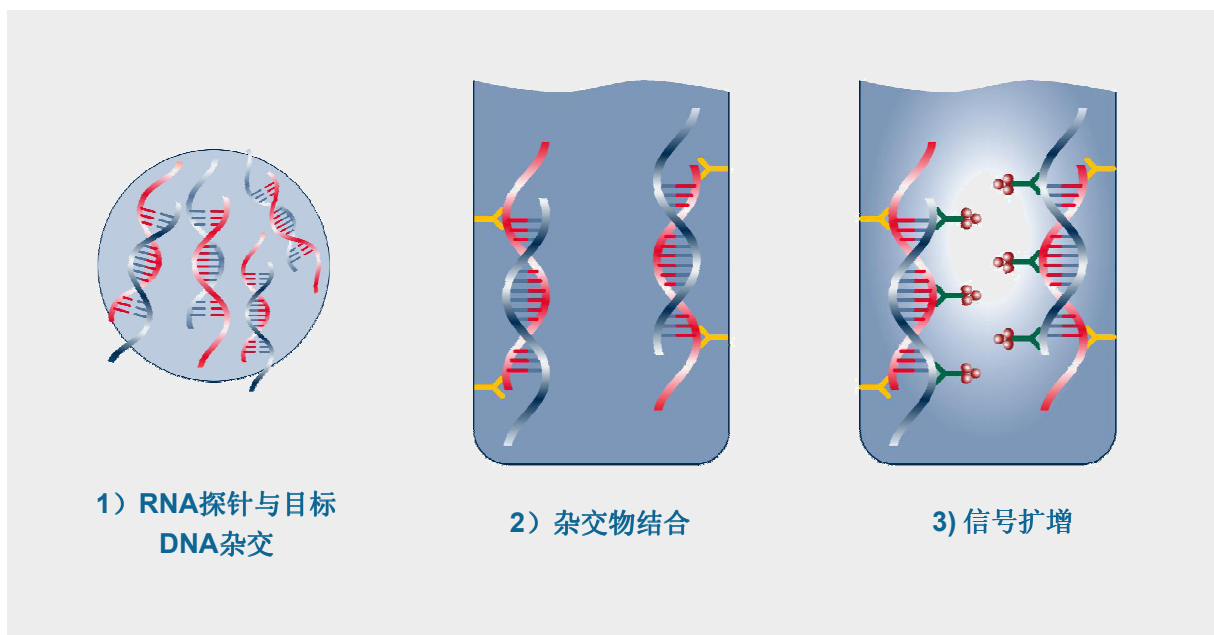
QIAGEN 提供唯一经 FDA 认证的 HPV 检测，可筛查 13 种可引起宫颈细胞异生的高危型 HPV。该检测技术正成为宫颈癌筛查的标准，每年接受该项检测的人数已经达一千万。对 30 岁以上女性进行巴氏涂片与 HPV 检测相结合的筛查，可 100%确定高危女性。某些专家现正研究，将 HPV 检测作为独特的诊断方式，并配合巴氏涂片以加强筛查效果。凯杰拥有完全的知识产权，包括两类 HPV 的专利权，这两类 HPV（52 和 68）是 5%的宫颈癌的诱因。

目前，QIAGEN 正致力于开发两种不同的基因分析检测，作为已有的 *digene* HPV test 的补充。这些后续检测科帮助保健专家检测出 HPV 阳性妇女感染的病毒类型，从而可以对宫颈癌发病风险最高的患者进行进一步检查。在官方正式认证之前，实验室和医生可应用这两种检测探究潜在的临床效用。

此外，QIAGEN 正开发一种新型的 HPV 检测诊断试剂 *careHPV*，该产品针对缺乏医疗保健资源地区的女性设计。此项工作由非盈利性组织 PATH 支持，该组织从比尔及梅林达·盖茨基金会获得资金支持这个项目。对患者的初期研究表明，相比这些地区目前使用的筛查方法，这项最新的技术可更精确地筛查出患有宫颈疾病的女性。这项检测技术在将在 2009 年进入试验阶段。

QIAGEN *digene* HPV Test 的工作机理

QIAGEN 的 *digene* HPV Test 基于公司所有的杂交捕获技术，该技术应用以细菌或病毒（如 HPV，衣原体和淋病）的 DNA 为靶分子的“探针”。如果样本中有细菌或病毒，样本中加入探针时探针就会寻找“靶基因”，并且形成“杂交分子”（结合）。然后，“杂交分子”（结合了探针的靶基因）就“被捕获”，由此可在“信号扩增”后进行检测。这个过程中，样本（含有捕获的杂交分子）中加入特异的抗体和酶，引起光散射，从而可通过微机化仪器进行测量。



更多关于 HPV 的信息登陆 www.qiagen.com/hpv 和 www.thehpvtest.com。