

公告事項：新增檢驗項目  
Molecular examination of HPV virus  
人類乳突病毒分子檢測

### 介紹

人類乳突病毒為小型、無套膜、雙股 DNA 病毒，基因組將近有 8000 個核苷酸。人類乳突病毒有超過 118 種不同的基因型，感染人類生殖器黏膜的約有 40 多種；然而，只有 13 至 18 個基因型和子宮頸癌及癌前病變有關，這些被稱之為高危險度的人類乳突病毒，高危險型分別為 Type : 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 and 68，其中 Type : 16 最常見，而 Type : 18 次之。持續感染高危險度 (High-risk; HR) 是罹患子宮頸癌和癌前病變的主要原因，早期發現癌前病變，將可提高治療率到 98%。

目前唯一同時得到 FDA 及 TFDA 核准檢測 HPV High Risk 方法只有 Roche Cobas HPV DNA 檢測方式，可取代傳統抹片作為子宮頸篩檢工具，並有效的提高子宮頸癌篩檢的敏感度。

### 檢驗方法

Real-Time Polymerase Chain Reaction

試藥廠牌及儀器：Roche Cobas 4800

### 生物參考區間

HPV Type 16 : Negative

HPV Type 18 : Negative

Other High Risk HPV : Negative

(Other High Risk HPV Types : 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 and 68)

### 臨床意義

人類乳突病毒經由性行為感染是極常見的，約 >90% 被感染的女性將會發動有效的免疫反應並在 6-24 個月將感染清除，不會長期影響健康，感染任何形式的 HPV 都可能產生子宮頸上皮內贅瘤 (Cervical intraepithelial neoplasm, CIN)。根據國際大型臨床試驗結果 (ATHANA

### 採檢須知：

- 不接受男性檢體。
- 採檢前不可內診，避免潤滑劑滲入。
- 採檢前 24 小時不可沖洗陰道、不可使用陰道塞劑、不可性交。
- 月經期間及產後 3-4 個月，不宜採檢。
- 子宮頸檢體血液濃度超過 2% (成現深紅色或褐色) 易得到偽陰性的結果。

### 檢體種類：

Cobas 專用 HPV 採檢套組。

### 檢體保存：

採集後 2-30°C 6 個月

### 檢體運送：

室溫運送。

### 報告時效：

7 天。

### 自費價：

定價：1600 元

### 健保碼：

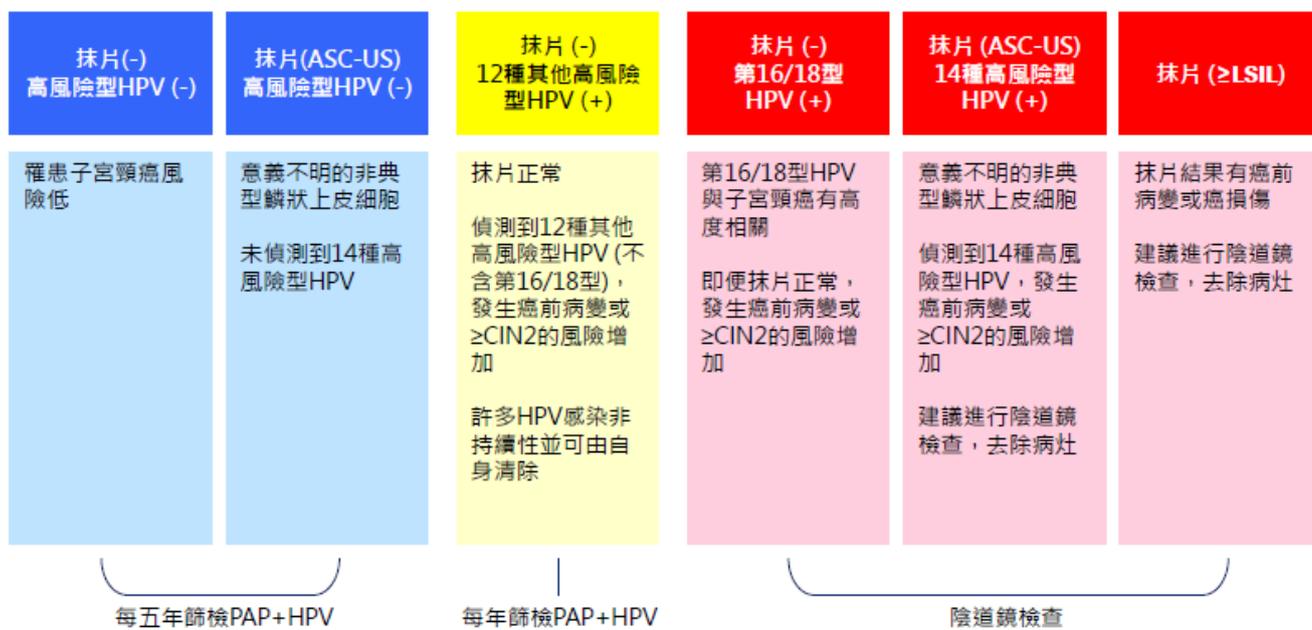
無

Trial) 指出，細胞學檢測結果不正常的婦女再利用 Cobas HPV Test 檢測出 16 型，三年追蹤會變成 CIN2 的風險預測值如下：

結果	解釋
NEG Other HR HPV , NEG HPV16 ,NEG HPV 18	細胞學診斷為 $\geq$ CIN2 潛在的可能性非常低
POS Other HR HPV , NEG HPV16 ,NEG HPV 18	以陰道鏡檢測出 $\geq$ CIN2 潛在的可能性增加
POS HPV16 and/or POS HPV 18	以陰道鏡檢測出 $\geq$ CIN2 潛在的可能性最高

依據美國三大學會 (ACS、ASCCP、ASCP) 指引：30 至 65 歲適合同時檢測細胞學及人類乳突病毒，處置方法如下：

## HPV and cytology co-testing: women 30-65 years



資料來源: Saslow D 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. Am J Clin Pathol. 2012 Apr;137(4):518-42.

低風險 高風險

### 承辦人員

技術主管：賴孟君 分機 1404  
品質主管：余佩玲 分機 1402  
技術長：徐仁杰 分機 1401  
業務主管：陳德卿 分機 1301

立人醫事檢驗所  
JY01010089

-謹此敬告通知-