

附件二

《人乳头瘤病毒（HPV）DNA 检测性能验证和室内质控 规程》团体标准编制说明文件

一、 工作简况

1、 任务来源

2023 年 7 月，由深圳市标准化协会批准团体标准《人乳头瘤病毒（HPV）DNA 检测性能验证和室内质控规程》立项。由深圳华大医学检验实验室提出，由深圳市标准化协会归口，起草工作组由深圳华大医学检验实验室、武汉华大医学检验所有限公司、康圣序源生物科技（武汉）有限公司、武汉市中心医院、云南省肿瘤医院、武汉大学人民医院、青岛市黄岛区卫生健康局、青岛市黄岛区中心医院、云南省妇幼保健院、安顺市妇幼保健院、拉萨市人民医院、深圳市盐田区妇幼保健院、三明市第一医院、东莞市妇幼保健院、惠州市第二妇幼保健院、龙岩市第一医院、福建医科大学附属第二医院、香港中文大学赛马会公共卫生及基层医疗学院、喀什地区第一人民医院、陕西省人民医院、新疆人民医院、沧州市妇幼保健院、天津市泰达医院、河南省中医院（河南中医药大学第二附属医院）、长沙市妇幼保健院、武汉儿童医院、哈尔滨医科大学附属第一医院、吉林大学白求恩第一医院、长春市妇产医院、哈尔滨医科大学附属第六医院、大连市妇女儿童医疗中心（集团）、深圳华大基因科技有限公司共同

组成。

2、 编制背景、目的和意义

人乳头瘤病毒（HPV）是一种嗜黏膜和皮肤上皮的 DNA 病毒，包括早期基因（E）区，晚期基因（L）区和长控制区（LCR）3 部分。目前已知 HPV 型别有 120 多种，其中约 35 种涉及生殖道感染，约 20 种与肿瘤相关。根据与宫颈癌和癌前病变的联系将 HPV 进行了分型，根据发生危险性高低分为低危型 HPV 和高危型 HPV。低危型 HPV 包括 HPV6、11、42、43 和 44 型，低危型 HPV 感染可引起良性或低度宫颈细胞变化、生殖器疣和复发的呼吸道多发性乳头瘤病。高危型 HPV 包括 HPV16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、68、69、73、82 型等，可导致低度宫颈细胞异常，高度宫颈细胞异常和肛门生殖器疣。在 99% 的宫颈癌种可检测到高危型 HPV，而全世界近 70% 的宫颈癌是由 HPV16 和 18 亚型所致。

HPV 检测临床意义：1）筛查宫颈癌及其癌前病变；2）ASCUS 患者分层管理；3）CIN II、III 治疗后残留或复发病变的预测及随访；4）HPV 疫苗疗效评价。由于 HPV 与宫颈癌间的关系明确，使得宫颈癌成为目前肿瘤中唯一病因明确、可早期预防治疗、彻底根除的癌症。随着科学研究深入，对 HPV 检测的大量普及、HPV 疫苗开发，终将在 HPV 感染的预防和治疗上有很大的进展。所以 HPV 检测有着重要的临床意

义。

HPV 的检测方法可分为细胞学检测和 DNA 检测：HPV 细胞学检测是一种常用的 HPV 检测方法，具有简单、快速、低成本等优点，但是，其灵敏度和特异性相对较低，可能存在假阳性和假阴性的情况。其结果也需要由专业的人员进行解读，且可能存在误诊的情况，因此需要结合其他检测方法进行综合分析；HPV DNA 检测具有高灵敏度和高特异性的优点，可以检测到极低浓度的 HPV 病毒，并且可以同时检测多种 HPV 亚型。因此，其在宫颈癌的筛查和诊断中具有重要的应用价值。HPV DNA 检测有多种方法，常用的方法包括 PCR 法、原位杂交法、液基细胞学法等。1) PCR 法：PCR 法是一种常用的 HPV DNA 检测方法，其主要步骤包括样品采集、DNA 提取、PCR 扩增和凝胶电泳等。PCR 法具有高灵敏度和高特异性，可以检测到极低浓度的 HPV 病毒，并且可以同时检测多种 HPV 亚型。2) 杂交法：杂交法是一种基于 DNA 探针的 HPV DNA 检测方法，其主要步骤包括样品采集、组织切片、探针杂交和显色等。原位杂交法可以检测到 HPV 的存在和亚型，但是其灵敏度和特异性相对较低。除了以上常用的方法，还有一些新兴的 HPV DNA 检测方法，如 NGS 法、核酸质谱法等。这些方法具有高灵敏度和高特异性，可以检测到 HPV 的突变和基因型变异

目前，针对临床上人乳头瘤病毒 HPV DNA 检测项目，虽

然已有很多产品获得国家药监局颁发的医疗器械注册证，但是在实际临床使用推广过程中，并没有相应的统一的性能验证和室内质控标准，每个检验机构均有一套各自的性能验证和室内质控标准，导致检验结果良莠不齐。为保证 HPV DNA 临床检测的准确性以及 HPV DNA 临床检测项目的顺利推广，急需建立相应标准对其进行规范统一。也将有助于更好地预防和治疗相关疾病，满足社会的需求。

3、 简要编制过程

3.1 前期准备

2023 年 7 月 8 日，深圳华大医学检验实验室联合深圳华大医学检验实验室、武汉华大医学检验所有限公司、康圣序源生物科技（武汉）有限公司、武汉市中心医院、云南省肿瘤医院、武汉大学人民医院、青岛市黄岛区卫生健康局、青岛市黄岛区中心医院、云南省妇幼保健院、安顺市妇幼保健院、拉萨市人民医院、深圳市盐田区妇幼保健院、三明市第一医院、东莞市妇幼保健院、惠州市第二妇幼保健院、龙岩市第一医院、福建医科大学附属第二医院、香港中文大学赛马会公共卫生及基层医疗学院、喀什地区第一人民医院、陕西省人民医院、新疆人民医院、沧州市妇幼保健院、天津市泰达医院、河南省中医院（河南中医药大学第二附属医院）、长沙市妇幼保健院、武汉儿童医院、哈尔滨医科大学附属第一医院、吉林大学白求恩第一医院、长春市妇产医院、哈尔

滨医科大学附属第六医院、大连市妇女儿童医疗中心(集团)、深圳华大基因科技有限公司成立了标准编制小组。标准编制小组对国内外人乳头瘤病毒(HPV)DNA检测性能验证和室内质控规程标准的发展状况、发展趋势及存在问题等进行全面系统调研。对调研资料加以整理分析,起草标准的初步框架。

2023年7月10日,召开第一次起草工作会议,初步确定标准编制的原则和标准的框架内容,并根据会议结论,起草了标准的草案。

3.2 标准立项

2023年7月28日,深圳市标准化协会批准《人乳头瘤病毒(HPV)DNA检测性能验证和室内质控规程》的立项。

3.3 修改标准草案

2024年4月15日,召开第二次起草组会议,主要讨论本标准的范围,此次研讨会后,经过修改形成工作组第二稿。

2024年12月13日,召开第三次起草组会议,主要研究讨论各条款的准确性、实用性和可维护性。经过这次讨论,编制小组根据讨论结果进行修改,基本确定标准的内容。此外,对标准的语言与格式进行了规范。

期间,编制小组也不断完善草案,进行内容上的更新,格式上的修改,以保证草案的质量。

3.4 形成征求意见稿—网络征求意见

2025 年 10 月-2024 年 11 月，起草工作组将标准草案发送给各单位的专家，就草案进行讨论，征求意见和建议。同时，深圳市标准化协会将征求意见稿提交至全国标准信息平台和深圳市标准化协会官方微信公众号，广泛征求建议。

二、 制标原则/依据和主要内容

1、 制标原则/依据

1.1 依法原则

以现行法律法规的规定和相关标准为基础。本标准中的约束性条款首先应与这些法律法规、强制性标准的要求保持一致，并在必要情况下予以细化和延伸，但总体上不得有悖于法律法规和强制性标准的要求。

1.2 实用性原则

标准的编写结合了人乳头瘤病毒（HPV）DNA 检测性能验证和室内质控规程的现状、性能要求及验证方法等方面的实际情况。标准化的性能验证与室内质控规程对实验的质量控制，保证实验结果准确性、稳定性具有必要意义，可指导各实验室和检测机构建立自己的性能验证和室内质控规程。标准的编制过程中，考虑了性能验证的基本原则和标准操作规程，便于推广应用。

2、 主要内容

（1）性能验证要求

（2）性能验证方案

(3) 室内质控标准

(4) 室内质控方案

三、 产业化情况和预期的经济效益

全球 HPV DNA 检测市场规模在 2023 年已达到 138 亿美元，并预计到 2032 年将增长至 271.8 亿美元，期间年复合增长率（CAGR）约为 7.84%。在中国，宫颈癌筛查行业的市场规模在 2024 年约为 90.16 亿元，筛查渗透率达到 46.75%，表明未来市场增量空间依然可观。

通过统一的质量标准，可以显著提升 HPV DNA 检测的投入产出效益。升筛查的成本效益：卫生经济学研究证实，规范的 HPV 筛查能有效降低宫颈癌的发病和死亡风险。例如，一项基于 Markov 模型的研究表明，以 HPV DNA 检测为初筛的方案，其成本效益比率可达 1:26.45（即投入 1 元，产生 26.45 元的效益）。统一的操作规程能减少因结果不准确导致的重复检测和过度治疗，从而节约大量医疗资源。降低整体医疗负担：通过确保检测结果的准确性，能够更早、更准确地识别出高危人群，使其获得及时干预。研究显示，与不筛查相比，规范的筛查方案可以降低 69% 的宫颈癌累计发病风险和 82% 的死亡风险。这对于避免患者后期高昂的治疗费用、减少因疾病导致的家庭经济负担和生产损失具有重要意义。

四、 国内外相关研究依据、技术标准

目前国内和国际上无临床全外产品的性能验证及室内质控的相关国家标准、地方标准、行业标准和团体标准，只有少数的相关的标准，具体如下：

YY/T 1226—2022《人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂盒》

此行业标准仅对 YY/T 1226—2014 版的修订版，对人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂盒的术语定义、技术要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输、贮存等进行了规定。

适用于预期用途为人乳头瘤病毒（human papillomavirus, HPV）感染的辅助诊断和（或）宫颈癌筛查用的人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂盒，适用的检测方法包括 PCR 荧光法、PCR-反向杂交法、杂交捕获-化学发光法、酶切信号放大法、基因芯片法、高通量测序等。但此标准未能明确对该项检测技术性能验证及室内质控方面进行规范。

五、 重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在编写过程中无重大分歧意见。

六、 贯彻深标协标准的要求和措施建议

在本标准通过审核、批准发布之后，由相关部门组织力量对本标准进行宣贯，在行业内进行推广。建议本标准自发布 6 个月之后开始实施。

七、 其他应予说明的事项

无。