**人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型试剂盒技术参数**

根据九价人乳头瘤病毒（6/11/16/18/31/33/45/52/58 型）疫苗Ⅲ期临床试验方案要求，需要采用灵敏度高、覆盖型别全面、高通量的HPV核酸检测试剂盒进行样本的HPV分型检测，具体应具备以下特性：

* 1. 针对HPV基因组的致癌基因E6/E7进行特异性扩增和检测。
	2. 检测型别：至少包含25种HPV型别，16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、66、68、6、11、26、53、73、82、42、43、44、81、83。
	3. HPV型别最低检出限要求：

|  |  |
| --- | --- |
| HPV型别 | 最低检出限 |
| 14种高危HPV型别（16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、66、68）和2种低危HPV型别（HPV6、11） | ≤10拷贝/反应 |
| 其他中低危HPV型别（HPV 26、53、73、82、42、43、44、81、83） | ≤50拷贝/反应 |

* 1. 试剂盒准确性要求：

对上述25种 HPV型别的准确率均为100%。

* 1. 检测通量：单次最大上样量至少180个标本。
	2. 质控要求：检测过程中单样本检测包含双重质控，可分别监控PCR反应过程和取样质量。
	3. 试剂盒需提供配套阴性和阳性质控品。