

受理号: CSX2100396

体外诊断试剂产品变更注册 技术审评审批报告

产品中文名称: 高危型人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒(荧光
PCR 法)

产品管理类别: 第三类

申请人名称: 潮州凯普生物化学有限公司

原注册证号: 国械注准 20163401763

分类编码: 6840

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

目 录

基本信息.....	3
一、 申请人名称.....	3
二、 申请人住所.....	3
三、 生产地址.....	3
变更内容.....	4
一、 同意变更事项.....	4
二、 不同意变更事项.....	4
三、 非临床资料概述.....	5
四、 临床评价概述.....	7
五、 产品受益风险判定.....	14
综合评价意见.....	15

基本信息

一、 申请人名称

潮州凯普生物化学有限公司

二、 申请人住所

广东省潮州市经济开发试验区北片高新区 D5-3-3-4

三、 生产地址

广东省潮州市经济开发试验区北片高新区 D5-3-3-4； 潮州市经济开发区试验区北片高新区 D5-5 小区（B 幢）4 层

变更内容

一、同意变更事项

(一) 预期用途变更, 增加:

1. 筛查宫颈细胞学检查为 ASC-US (意义未确定的非典型鳞状上皮细胞) 结果的患者, 以确定是否需要进行阴道镜检查。

2. 对于 30 岁及以上的女性, 通过检测是否有高危型 HPV 感染, 与宫颈细胞学检查联合进行宫颈癌筛查, 此检测结合细胞学病史和其他风险因素的评估、以及临床诊疗和筛查指南的要求, 用于指导患者的管理。

3. 对于 30 岁及以上的女性, 通过检测是否有高危型 HPV 感染, 进行宫颈癌筛查, 此检测结合细胞学病史和其他因素的评估、以及临床诊疗和筛查指南的要求, 用于指导患者的管理。

(二) 产品说明书内容变更, 具体内容详见附件。请注册人依据变更内容自行修订产品说明书。

二、不同意变更事项

不适用。

三、非临床研究概述

注册人提交了证明性文件、关于变更情况的声明、风险分

析资料、采用新采样组合的分析性能评估资料、说明书变更对比表及符合性声明等资料。非临床研究符合要求。

本产品首次注册时已针对非临床研究进行了充分评价，本次变更注册申请中，注册人针对预期用途变更、增加适用采样系统和样本保存条件的变更事项，提交了有效运行的质量管理体系下生产的三批产品在不同适用机型上的性能评估资料。

（一）分析性能评估

分析性能评估内容包括准确度、精密度、最低检出限、干扰性研究、校准品的量值溯源和质控品定值等。

准确度研究中，对同一受试者使用两种采样系统分别取样，收集的样本稀释成中浓度阳性及弱阳性两个浓度梯度，进行不同浓度水平/型别待测靶物质的测试；试剂盒检测范围内各型别的弱阳性样本，加入血红蛋白、白细胞、宫颈粘液、咪康唑和噻康唑进行准确性研究。使用三批试剂分别在不同适用机型上检测，结果表明不同采样系统采集的样本在不同浓度水平/型别的检测结果均正确，且干扰样本检出符合相应要求。

精密度研究中，对同一受试者使用两种采样系统分别取样，收集的样本稀释成中浓度阳性及弱阳性两个浓度梯度，从日内/日间、批内/批间、两个操作者（不同操作地点）3个方面，研究本试剂盒的精密度。结果表明试剂盒的批内/批间、日内/日间、

不同仪器的精密度检测均符合要求（检出率 100%； $CV(\%) \leq 5.0\%$ ），两个操作者在不同操作地点进行共 20 次检测，精密度检测符合要求（检出率 100%； $CV(\%) \leq 5.0\%$ ）。

最低检测限研究，新增采样系统采集的试剂盒检测范围内的各型别 HPV 阳性样本，通过最低检出限的确定与最低检出限的验证两部分研究，采用三批试剂分别在不同适用机型上检测 20 次，阳性检出率达到 95% 以上的浓度作为试剂盒的最低检测限浓度。结果表明最低检测限为 20copies/反应。

干扰性研究中，对同一受试者使用两种采样系统分别取样，采用三批试剂分别在不同适用机型上进行检测。结果显示宫颈样本中含有以下干扰物质：1% 血红蛋白、5% 宫颈粘液、5% 白细胞、0.5%、1% 咪康唑对本试剂盒的检测结果显示无明显影响；含 0.5% 或 1% 噻康唑对本试剂盒的检测结果显示有干扰。

校准品的量值溯源和质控品定值研究中，采用已定值的各 HPV 型别的质粒 DNA 和内参 β -globin 质粒 DNA 制作标准曲线，用于 HPV 样本病毒载量的溯源，已溯源定值的 HPV 样本用于分析性能研究和样本稳定性研究。

（二）阳性判断值研究

阳性判断值研究共入组 225 例临床样本，以阴道镜和病理学检查结果作为金标准，以病变程度 $\geq CIN2$ 为病理学阳性，以

病变程度 $\leq$ CIN1 为病理学阴性。采用受试者工作特征（ROC）曲线的方式对试剂盒的临床 cut-off 值予以确认，根据 ROC 曲线各位点坐标的灵敏度及特异性数值求 Youden 指数（灵敏度+特异性-1），Youden 指数最大的位点即此位点的临床 cut-off 值。研究结果表明各通道检测 Ct 值 $\geq$ 40 为本试剂盒的临床 cut-off 值。

（三）稳定性研究

样本稳定性研究中，对同一受试者使用两种采样系统分别取样，收集的样本稀释成弱阳性浓度作为测试品进行研究。结果表明两种采样系统采集的样本在 15~30℃保存不应超过 6 个月，2~8℃可保存 12 个月，-20℃ $\pm$ 5℃可保存 24 个月，-70℃可保存 24 个月。冻融次数应不超过 5 次。

四、临床评价概述

该产品在首次注册时已针对 HPV 核酸检测性能进行了充分评价。本次变更注册申请中，申请人针对预期用途变更和增加样本保存液的变更事项在河南省肿瘤医院、中国医学科学院肿瘤医院、广东省妇幼保健院共 3 家临床试验机构进行了临床试验，分别设定相应的临床试验目的，试验内容包括如下四部分：

第一部分：针对增加 ASC-US 人群分流用途，在 3 家机构共入组 1000 例宫颈细胞学检查为 ASC-US、但不能确定需进行

阴道镜检查的受试者，入组人群包括<30、30~39 和 40 以上各年龄段人群。以阴道镜检查和组织病理学检查结果为临床参考标准评价产品临床性能，试验结果显示本产品针对 ASC-US 人群中组织病理学检查结果 $\geq$ CIN2 受试者的临床灵敏度 91.30% (95%CI: 82.3%, 95.95%), 临床特异度 67.35% (95%CI: 64.27%, 70.28%), 阳性预测值 17.17% (95%CI: 13.65%, 21.36%), 阴性预测值 99.05% (95%CI: 97.95%, 99.56%), 阳性似然比 2.80 (95%CI: 2.49, 3.14), 阴性似然比 0.13 (95%CI: 0.06, 0.28); 分层分析结果显示, 16、18 型 HPV 检测对 ASC-US 人群中组织病理学检查结果 $\geq$ CIN2 受试者的阳性似然比 6.37 (95%CI: 4.60, 8.83), 除 16、18 型以外其他 12 型 HPV 检测对 ASC-US 人群中组织病理学检查结果 $\geq$ CIN2 受试者的阳性似然比 1.69 (95%CI: 1.25, 2.27)。

针对 ASC-US 人群中组织病理学检查结果 $\geq$ CIN3 受试者的临床灵敏度 97.30% (95%CI: 86.18%, 99.52%), 临床特异度 65.63% (95%CI: 62.57%, 68.56%), 阳性预测值 9.81% (95%CI: 7.17%, 13.28%), 阴性预测值 99.84% (95%CI: 99.11%, 99.97%), 阳性似然比 2.83 (95%CI: 2.55, 3.14), 阴性似然比 0.04 (95%CI: 0.01, 0.28); 分层分析结果显示, 16、18 型 HPV 检测对 ASC-US 人群中组织病理学检查结果 $\geq$ CIN3 受试者的阳性似然比 7.62

(95%CI: 5.56, 10.44)，除 16、18 型以外其他 12 型 HPV 检测对 ASC-US 人群中组织病理学检查结果 $\geq$ CIN3 受试者的阳性似然比 1.25 (95%CI: 0.78, 2.02)。

第二部分：针对增加宫颈癌联合筛查用途，随机入组需接受常规宫颈癌筛查且无宫颈上皮内病变(NILM)的 30 岁以上女性受试者，3 家中心共入组 8403 例受试者，剔除因失访或其他原因导致未达到临床随访终点的受试者，最终纳入统计共计 6681 例，受试者在 30 岁以上不同年龄段均有分布。临床试验以阴道镜检查和组织病理学检查结果为临床参考标准评价产品临床性能，试验体外诊断试剂针对三年内发展为组织病理学检查结果 $\geq$ CIN2 受试者的临床性能为：临床灵敏度为 92.41% (95%CI: 84.40%, 96.47%)，临床特异度为 89.56% (95%CI: 88.80%, 90.28%)，阳性预测值为 9.58% (95%CI: 7.69%, 11.88%)，阴性预测值为 99.90% (95%CI: 99.78%, 99.95%)。

申报产品检测为 HPV 阴性受试者三年内发展为 $\geq$ CIN2 的绝对风险值为 0.10%(95%CI: 0.04%, 0.23%); HPV 阳性受试者三年内发展为 $\geq$ CIN2 的绝对风险值为 9.58%(95%CI: 7.68%, 11.89%); HPV 阳性相对于 HPV 阴性的相对风险为 94.51(95%CI: 41.25, 216.50)。

其中检测为 16、18 型 HPV 阳性受试者三年内发展为 $\geq$ CIN2

绝对风险值为 20.92%(95%CI: 15.18%, 28.07%); 相对于 HPV 阴性受试者的相对风险为 206.30(95%CI: 87.57, 486.10)。

检测为除 16、18 型以外其他型 HPV 阳性受试者三年内发展为 $\geq$ CIN2 的绝对风险值为 6.73%(95%CI: 4.98%, 9.02%); 相对于 HPV 阴性受试者的相对风险为 66.41(95%CI: 28.31, 155.80)。16、18 型 HPV 阳性相对于除 16、18 型以外其他型别 HPV 阳性的相对风险为 3.11(95%CI: 2.03, 4.76)。

试验体外诊断试剂针对三年内发展为组织病理学检查结果 $\geq$ CIN3 受试者的临床性能为: 临床灵敏度为 95.74% (95%CI: 85.75%, 98.83%), 临床特异度为 89.41% (95%CI: 88.64%, 90.13%), 阳性预测值为 6.03% (95%CI: 4.54%, 7.98%), 阴性预测值为 99.97% (95%CI: 99.88%, 99.99%)

申报产品检测为 HPV 阴性受试者三年内发展为 $\geq$ CIN3 的绝对风险值为 0.03%(95%CI: 0.00%, 0.13%); HPV 阳性受试者三年内发展为 $\geq$ CIN3 的绝对风险值为 6.03%(95%CI: 4.52%, 7.99%); HPV 阳性相对于 HPV 阴性的相对风险为 178.50(95%CI: 43.40, 734.30)。

其中检测为 16、18 型 HPV 阳性受试者三年内发展为 $\geq$ CIN3 绝对风险值为 13.89%(95%CI: 9.10%, 20.56%); 相对于 HPV 阴性受试者的相对风险为 411.00(95%CI: 97.00, 1742.00)。

检测为除 16、18 型以外其他型 HPV 阳性受试者三年内发展为 $\geq$ CIN3 的绝对风险值为 4.15%(95%CI: 2.80%, 6.08%); 相对于 HPV 阴性受试者的相对风险为 122.90(95%CI: 29.18, 517.60)。16、18 型 HPV 阳性相对于除 16、18 型以外其他型别 HPV 阳性的相对风险为 3.34(95%CI: 1.91, 5.85)。

第三部分：针对增加宫颈癌初筛用途，随机入组需接受常规宫颈癌筛查且宫颈细胞学检查结果未知的女性受试者，3 家中心共入组 9980 例，剔除因失访或其他原因导致未达到临床随访终点的受试者，最终纳入统计共计 7832 例，受试者在 30 岁以上不同年龄段均有分布。临床试验以阴道镜检查和组织病理学检查结果为临床参考标准评价产品临床性能，结果显示试验体外诊断试剂针对组织病理学检查结果 $\geq$ CIN2 受试者的临床灵敏度 93.60% (95%CI: 88.91%, 96.39%)，临床特异度 88.46% (95%CI: 87.72%, 89.16%)，阳性预测值 15.41% (95%CI: 13.34%, 17.72%)，阴性预测值 99.84% (95%CI: 99.71%, 99.91%)。

申报产品检测为 HPV 阴性受试者三年内发展为 $\geq$ CIN2 的绝对风险值为 0.16%(95%CI: 0.09%, 0.29%); HPV 阳性受试者三年内发展为 $\geq$ CIN2 的绝对风险值为 15.41%(95%CI: 13.34%, 17.73%); HPV 阳性相对于 HPV 阴性的相对风险为

95.06(95%CI: 51.79, 174.50)。

其中检测为 16、18 型 HPV 阳性受试者三年内发展为 $\geq$ CIN2 的绝对风险值为 33.61%(95%CI: 27.91%, 39.84%); 相对于 HPV 阴性受试者的相对风险为 207.40(95%CI: 111.90, 384.30)。

检测为除 16、18 型以外其他型 HPV 阳性受试者三年内发展为 $\geq$ CIN2 的绝对风险值为 10.04%(95%CI: 8.14%, 12.31%); 相对于 HPV 阴性受试者的相对风险为 61.93(95%CI: 33.13, 115.80)。16、18 型 HPV 阳性相对于除 16、18 型以外其他型别 HPV 阳性的相对风险为 3.35(95%CI: 2.55, 4.40)。

临床试验中细胞学检测为 NILM 受试者三年内发展为 $\geq$ CIN2 的绝对风险值为 1.23% (95%CI: 0.99%, 1.51%), 相对 HPV 阴性受试者的相对风险为 7.57 (95%CI: 4.04, 14.16)。

试验体外诊断试剂针对组织病理学检查结果 $\geq$ CIN3 受试者的临床灵敏度 96.15% (95%CI: 90.53%, 98.49%), 临床特异度 88.25%(95%CI: 87.51%, 88.95%), 阳性预测值 9.97%(95%CI: 8.27%, 11.98%), 阴性预测值 99.94%(95%CI: 99.85%, 99.98%)。

申报产品检测为 HPV 阴性受试者三年内发展为 $\geq$ CIN3 的绝对风险值为 0.06%(95%CI: 0.02%, 0.16%); HPV 阳性受试者三年内发展为 $\geq$ CIN3 的绝对风险值为 9.97%(95%CI: 8.26%, 11.99%); HPV 阳性相对于 HPV 阴性的相对风险为

169.10(95%CI: 62.40, 458.50)。

其中检测为 16、18 型 HPV 阳性受试者三年内发展为 $\geq$ CIN3 的绝对风险值为 24.54%(95%CI: 19.26%, 30.70%); 相对于 HPV 阴性受试者的相对风险为 416.30(95%CI: 152.00, 1140.00)。

检测为除 16、18 型以外其他型 HPV 阳性受试者三年内发展为 $\geq$ CIN3 的绝对风险值为 5.97%(95%CI: 4.51%, 7.87%); 相对于 HPV 阴性受试者的相对风险为 101.30(95%CI: 36.60, 280.40)。16、18 型 HPV 阳性相对于除 16、18 型以外其他型别 HPV 阳性的相对风险为 4.11(95%CI: 2.86, 5.91)。

临床试验中细胞学检测为 NILM 受试者三年内发展为 $\geq$ CIN3 的绝对风险值为 0.70% (95%CI: 0.53%, 0.93%), 相对于 HPV 阴性受试者的相对风险为 11.89(95%CI: 4.29, 32.92)。

第四部分: 针对适用的两种宫颈脱落细胞保存液进行同源样本一致性比对, 试验结果显示, 两种保存液采样检测结果阳性符合率 100%(95%CI: 95.13%, 100%), 阴性符合率 100%(95%CI: 98.42%, 100%), 总符合率 100%(95%CI: 98.80%, 100%)。

综上, 针对变更事项, 临床试验设计符合《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》《人乳头瘤病毒 (HPV) 核酸检测及基因分型试剂技术审查指导原则》的相关要求, 临床性能符合

要求。

五、产品受益风险判定

根据申请人提供的申报资料，经综合评价，在目前认知水平上，认为该产品的上市为适用人群带来的受益大于风险。但为保证用械安全，基于对主要剩余风险的规避，需在说明书中提示以下信息：

本试剂检测结果应结合宫颈细胞学检查及其他相关医学检查结果进行综合分析，不得单独作为患者管理的依据。

HPV 核酸检测试剂的应用应符合相关临床诊疗和筛查指南的要求。

综合评价意见

本申报项目为境内第三类医疗器械产品变更注册，其预期用途的变更属于同品种首个产品首次申报。注册人提交的变更资料符合现行要求，依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号）等相关医疗器械法规与配套规章，经系统评价后，准予变更。

2023 年 6 月 15 日

附件-说明书变更对比表

高危型人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)

产品说明书变更对比表

变更位置	变更前	变更后
【预期用途】	用于对人宫颈脱落细胞样本中 14 种高危型 HPV（16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68）DNA 定性检测，并同时分型鉴定 HPV16、HPV18。 人乳头瘤病毒（human papillomavirus, HPV）自 20 世纪 70 年代末到 20 世纪 80 年代初发现与宫颈癌相关以来，一直受人们的关注。大量的研究表明：HPV 在宫颈细胞异常以及宫颈癌的病理学上具有最为重要的作用。 HPV 是一类特异感染人类上皮、黏膜的微小共价双链环状 DNA 病毒，在电镜下观察该病毒为球形、无包膜、表面有 72 个壳微粒，直径 45~55nm^[1]。其基因组长度约为 8000bp，主要由早期基因区（E 区）、晚期基因区（L 区）和长控制区（long control region, LCR）组成。E 区有 6 个开放式阅读框（ORF），即 E1、E2、E4、E5、E6、E7。L 区编码主要衣壳蛋白 L1 和次要衣壳蛋白 L2。LCR 含 DNA 复制、表达调控元件。至今发现的 HPV 约有 200 多种^[1]，	用于对人宫颈脱落细胞样本中 14 种高危型 HPV（16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68）DNA 定性检测，并同时分型鉴定 HPV16、HPV18。 人乳头瘤病毒（human papillomavirus, HPV）是一类特异感染人类上皮、黏膜的微小共价双链环状 DNA 病毒，在电镜下观察该病毒为球形、无包膜、表面有 72 个壳微粒，直径 45~55nm^[1]。其基因组长度约为 8000bp，主要由早期基因区（E 区）、晚期基因区（L 区）和长控制区（long control region, LCR）组成。E 区有 6 个开放式阅读框（ORF），即 E1、E2、E4、E5、E6、E7。L 区编码主要衣壳蛋白 L1 和次要衣壳蛋白 L2。LCR 含 DNA 复制、表达调控元件。至今发现的 HPV 约有 200 多种^[1]，其中高危型与宫颈癌的发生有关。 由于 HPV 无法在体外细胞培养，且不能诱导易于检测的免疫反应，所以不能采用血清学的方法进行 HPV 的检测，目前国内外对 HPV 进行检测的方法主要集中在以靶序列扩增为基础的检测和以信号放大为基础的检测技术两方面。

变更位置	变更前	变更后
	但并非所有的型别都会引起宫颈癌，根据 HPV 感染人体后可致宫颈癌的相关性，有 14 种基因型（HPV16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68）被称为高危型^[2]。 科学文献表明 HPV 持续感染是宫颈癌的主要病因^[3]。专家的大量研究表明：对于两次以上检测 HPV 阳性，只有检测出属于同一基因型才能确认是 HPV 持续感染。HPV 的感染者中,绝大多数是可自愈的，不会以宫颈癌作为最后的结局^[4]。极少数高危型 HPV 阳性的女性会进展为细胞学高度鳞状上皮内病变，表现为 CIN2-3 或癌^[5]。 由于 HPV 无法在体外细胞培养，且不能诱导易于检测的免疫反应，所以不能采用血清学的方法进行 HPV 的检测，HPV 的准确确定依赖于分子生物学技术。形态学以及临床观察仅仅对于 HPV 的存在提供一些推断性支持。目前国内外对 HPV 进行检测的方法主要集中在以靶序列扩增为基础的检测和以信号放大为基础的检测技术两方面。 本产品不宜用于宫颈癌筛查相关用途。	本产品可用于： 1.筛查宫颈细胞学检查为 ASC-US（意义未确定的非典型鳞状上皮细胞）结果的患者，以确定是否需要进行阴道镜检查。 2.对于 30 岁及以上的女性，通过检测是否有高危型 HPV 感染，与宫颈细胞学检查联合进行宫颈癌筛查，此检测结合细胞学病史和其他风险因素的评估、以及临床诊疗和筛查指南的要求，用于指导患者的管理。 3.对于 30 岁及以上的女性，通过检测是否有高危型 HPV 感染，进行宫颈癌筛查，此检测结合细胞学病史和其他因素的评估、以及临床诊疗和筛查指南的要求，用于指导患者的管理。 本试剂检测结果应结合宫颈细胞学检查及其他相关医学检查结果进行综合分析，不得单独作为患者管理的依据。 HPV 核酸检测试剂的应用应符合相关临床诊疗和筛查指南的要求。

变更位置	变更前	变更后
【样本要求】	注：样本采集遵循国家食品药品监督管理总局批准的潮州凯普生物化学有限公司的“一次性使用宫颈细胞采集器”的采样方法。 如不能马上送检样本，请于 4℃ 保存，并于 2 个星期之内进行检测。	推荐搭配的采样器及细胞保存液：（1）潮州凯普生物化学有限公司的一次性使用宫颈细胞采集器【粤械注准 20162220713】（不含宫颈细胞取样刷，仅含保存液瓶和保存液的备案号【粤潮械备 20150001】）； （2）宁波华莱斯医疗器械有限公司生产的一次性使用宫颈采样拭子【浙械注准 20172411163】搭配豪洛捷医疗科技（北京）有限公司的细胞保存液【国械备 20140197】。 两种采样组合采集的宫颈脱落细胞样本，15～30℃ 保存 6 个月，2～8℃ 保存 12 个月，-20℃ ±5℃ 保存 24 个月，-70℃ 保存 24 个月。冻融次数应不超过 5 次。
【检验方法】	1.1 取宫颈脱落细胞样本 0.5mL～1mL (如果细胞数量少可以加大体积到 2mL)。	1.1 潮州凯普生物化学有限公司的一次性使用宫颈脱落细胞采集器采集的样本，保存液体积为 3mL 时，取宫颈脱落细胞样本 0.5mL～1mL (如果细胞数量少可以加大体积到 2mL)；豪洛捷医疗科技（北京）有限公司的细胞保存液保存的样本，保存液体积为 20mL 时，取宫颈脱落细胞样本 1mL (如果细胞数量少可以加大体积到 2mL)。
【产品性能指标】	6. 临床试验研究结果 临床研究中，对比试剂为“人乳头状瘤病毒（HPV）	6.临床试验研究结果 临床准确性研究中，对比试剂为“人乳头状瘤病毒（HPV）分

变更位置	变更前	变更后
	分型检测试剂盒（PCR+膜杂交法）”，该试剂盒可对 21 种 HPV 基因型（6、11、53、16、18、31、33、58、35、39、45、51、52、56、59、66、68、42、43、44、CP8304）进行分型检测。本试剂与对比试剂检测的总一致率为 95.9%，95% CI：94.6%~96.9%；阳性一致率为 96.6%，95% CI：94.6%~97.9%；阴性一致率为 95.4%，95% CI：93.5%~96.8%。	型检测试剂盒（PCR+膜杂交法）”，该试剂盒可对 21 种 HPV 基因型（6、11、53、16、18、31、33、58、35、39、45、51、52、56、59、66、68、42、43、44、CP8304）进行分型检测。本试剂与对比试剂检测的总一致率为 95.9%，95% CI：94.6%~96.9%；阳性一致率为 96.6%，95% CI：94.6%~97.9%；阴性一致率为 95.4%，95% CI：93.5%~96.8%。 针对 ASC-US 人群分流用途，在 3 家机构共入组 1000 例宫颈细胞学检查为 ASC-US、但不能确定需进行阴道镜检查的受试者，入组人群包括<30、30~39 和 40 以上各年龄段人群。以阴道镜检查和组织病理学检查结果为临床参考标准评价产品临床性能。入组受试者中宫颈组织病理学检查结果≥CIN2 受试者共 69 例，试验结果显示，产品针对 ASCUS 人群分流临床性能符合要求。 针对宫颈癌联合筛查用途，随机入组需接受常规宫颈癌筛查且无宫颈上皮内病变(NILM)的 30 岁以上女性受试者，3 家中心共入组 8403 例受试者，剔除因失访或其他原因导致未达到临床随访终点的受试者，最终纳入统计共计 6681 例，受试者在 30 岁以上不同年龄段均有分布。临床试验以阴道镜检查和组织病理学检查结果为临床

变更位置	变更前	变更后
		参考标准评价产品临床性能，入组病例中随访终点达到宫颈组织病理学检查结果$\geq$CIN2 的受试者共 79 例，试验结果显示，试验体外诊断试剂针对宫颈癌联合筛查临床性能满足要求。 针对宫颈癌初筛用途，随机入组需接受常规宫颈癌筛查且宫颈细胞学检查结果未知的女性受试者，3 家中心共入组 9980 例，剔除因失访或其他原因导致未达到临床随访终点的受试者，最终纳入统计共计 7832 例，受试者在 30 岁以上不同年龄段均有分布。临床试验以阴道镜检查和组织病理学检查结果为临床参考标准评价产品临床性能，入组病例中随访终点达到宫颈组织病理学检查结果$\geq$CIN2 的受试者共 172 例，试验结果显示，试验体外诊断试剂针对宫颈癌初筛临床性能满足要求。 针对适用的两种宫颈脱落细胞保存液进行同源样本一致性比对，试验结果显示，两种保存液采样检测结果阳性符合率 100%(95%CI: 95.13%, 100%)，阴性符合率 100%(95%CI: 98.42%, 100%)，总符合率 100%(95%CI: 98.80%, 100%)。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE