



美國 FDA 於 2014 年 4 月核准「第一個人類乳突瘤病毒(HPV)基因型檢測之體外診斷醫療器材，可單獨作為子宮頸癌早期篩檢之用」

發表單位： 美國 FDA
發表時間： 2014/04/24
類 別： 新聞

摘要整理： 李思元
內容歸類： 體外診斷醫療器材
關 鍵 字： HPV、Pap、IVD

資料來源：[FDA approves first human papillomavirus test for primary cervical cancer screening](#)

重點內容： 由羅氏醫療診斷設備公司(Roche Diagnostics Corporation)所開發的體外診斷醫療器材產品 - cobas HPV test，獲得美國 FDA 核准，可單獨用於 25 歲以上婦女之子宮頸癌的早期篩選，提供相關資訊作為醫師決定是否須進行後續追蹤或陰道鏡(colposcopy)切片確認之參考。本產品可檢測子宮頸上皮細胞是否帶有 HPV 16/18 型或其它 12 型等總共 14 型之 HPV 高風險型病毒基因。cobas HPV test 最早於 2011 年獲得美國 FDA 核准，與 Pap test 合併使用於子宮頸癌早期篩檢之用。經過為期 3 年設計嚴謹之臨床追蹤研究，納入超過 4 萬名 25 歲以上之婦女，將 Pap test、cobas HPV test 與陰道鏡切片檢查結果進行比對分析，透過臨床驗證以確認該產品之安全與有效性。因此，美國 FDA 於 2014 年 4 月核准擴充此 HPV 病毒基因型檢測 (genotyping)體外診斷醫療器材之預期用途範圍，除原本已可用於協同 Pap test 做為子宮頸癌早期篩檢之用途，增加可單獨應用此 HPV 病毒基因型檢測產品於子宮頸癌的早期篩選。