

CITS

团体标准

T/CITS XXXX—2026

阴道自取样高危型人乳头瘤病毒核酸检测
子宫颈癌筛查技术要求

Technical requirements for vaginal self-sampling high-risk human
papillomavirus nucleic acid detection

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

2026-**-**发布

2026-**-**实施

中国检验检测学会 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 基本要求 2

 4.1 机构要求 2

 4.2 人员要求 2

 4.3 试剂耗材要求 2

 4.4 组织实施模式 3

 4.5 采样场所要求 3

5 筛查要求 3

 5.1 筛查对象 3

 5.2 筛查间隔 4

 5.3 筛查流程 4

 5.4 结果判定 5

 5.5 结果管理 5

 5.6 检测报告 5

6 质量控制 6

 6.1 质量监控指标 6

 6.2 室间质评 6

 6.3 持续改进 6

附录 A（资料性） 知情同意书与健康教育图文材料 7

附录 B（资料性） 自取样方法 8

附录 C（资料性） 样本拒收 9

附录 D（资料性） 阳性结果分流管理与随访路径 10

附录 E（资料性） 自取样 HR-HPV 核酸检测报告示例 11

参考文献 12

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由 提出。

本文件由中国检验检测学会归口。

本文件起草单位： 。

本文件主要起草人： 。

阴道自取样高危型人乳头瘤病毒核酸检测子宫颈癌筛查技术要求

1 范围

本文件规定了阴道自取样高危型人乳头瘤病毒核酸检测用于子宫颈癌筛查的基本要求、筛查要求及质量控制。

本文件适用于各级医疗卫生机构开展的基于阴道自取样高危型人乳头瘤病毒（HR-HPV）核酸检测的子宫颈癌筛查与管理，尤其适用于在医疗资源匮乏地区、针对筛查依从性低的人群以及为提高筛查覆盖率而开展的公共卫生筛查。

本文件不适用于临床诊断中的宫颈脱落细胞学检测和子宫颈癌组织病理学检测。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，标注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 22576.1 医学实验室 质量和能力的要求 第1部分：通用要求

GB/T 42060 医学实验室 样品采集、运送、接收和处理的要求

WS/T 230 实时荧光聚合酶链反应 临床实验室应用指南

WS 375.22 疾病控制基本数据集 第22部分：子宫颈癌筛查登记

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

高危型人乳头瘤病毒 high-risk human papillomavirus; HR-HPV

与宫颈癌及其癌前病变（以高级别鳞状上皮内病变为主要类型）发生密切相关、具有明确致癌潜能的一类人乳头瘤病毒（human papillomavirus, HPV）型别的统称，包括 HPV 16、HPV 18、HPV 31、HPV 33、HPV 35、HPV 39、HPV 45、HPV 51、HPV 52、HPV 56、HPV 58、HPV 59、HPV 66、HPV 68。

3.2

高级别上皮内病变 high-grade intraepithelial lesion

子宫颈癌前病变，包括高级别鳞状上皮内病变（high-grade squamous intraepithelial lesion, HSIL）和腺上皮高级别病变（子宫颈原位腺癌（adenocarcinoma in situ, AIS））。

注1：宫颈上皮内瘤变 2/3 级（cervical intraepithelial neoplasia grade 2/3, CIN2/3）为 HSIL 的常用病理分级。

注2：CIN2+（CIN2 or worse）为 CIN2、CIN3、AIS 及浸润性子宫颈癌的统称。

3.3

自取样 self-sampling

在获得充分指导后，受检者经阴道自行采集宫颈阴道的脱落细胞样本用于 HR-HPV 检测的过程。

注：尿液样本可作为补充样本，如作为替代方案，其检测性能需经过临床实验验证并经相关主管部门批准。

3.4

筛查 screening

应用科学、经济、简便、可及和可行的方法，对适龄女性进行检查，以早期发现子宫颈癌前病变或早期子宫颈浸润癌。

3.5

分流 triage

对初筛检测结果阳性者（如 HR-HPV 阳性），通过细胞学、免疫细胞化学或分子学检测，对受检者进行风险再分层，以指导其后续管理策略（如转诊阴道镜检查、采取治疗或随访观察）的过程。

3.6

反射性检测 reflex testing

当初筛结果为阳性（如 HR-HPV 阳性）且满足预设触发规则时，实验室自动对同一样本追加检测，用于风险分层与后续管理，无需受检者再次取样。

4 基本要求

4.1 机构要求

承担 HR-HPV 检测的医疗机构或实验室应符合 WS/T 230 和 GB/T 22576.1 的要求。

4.2 人员要求

4.2.1 子宫颈癌筛查人员包括 HR-HPV 自取样筛查组织/指导人员、检测人员和结果咨询人员。

4.2.2 HR-HPV 自取样筛查组织/指导人员应熟练掌握阴道自取样子宫颈癌筛查相关的知识及操作规范。

4.2.3 检测人员应具备执业资质，涉及基因扩增技术者，应具备临床基因扩增检验技术上岗证。

4.2.4 结果咨询的医务人员应具备执业资格，并于医疗机构完成不少于 4 学时自取样筛查流程、沟通技巧与结果解读培训，并通过考核。

4.3 试剂耗材要求

4.3.1 自取样器具与保存介质

4.3.1.1 应使用经药品监督管理部门注册或者备案，并明确适用于自取样场景的采样器具（拭子/刷）与保存介质（保存液/固体卡/干燥刷套装或等效系统）。

4.3.1.2 自取样器具应为一次性、无菌并附详细中文说明书。

4.3.1.3 保存介质应与采用的 HR-HPV 检测技术相匹配，液体保存介质应具备防漏、防蒸发特性，干燥保存介质应具备防潮、防污染特性。

4.3.2 检测试剂

- 4.3.2.1 自取样样本的 HPV 检测应采用经注册批准、具有扩增检测能力的 HR-HPV 体外诊断试剂，其性能已针对自取样样本类型完成验证，并在说明书中明确。
- 4.3.2.2 试剂体系应设置内对照，具备实时识别并报告扩增产物污染的功能，并明确判定样本状态，给出无效或需要重新采集提示。
- 4.3.2.3 HR-HPV 检测试剂应至少包含 13 种型别（HPV 16、HPV 18、HPV 31、HPV 33、HPV 35、HPV 39、HPV 45、HPV 51、HPV 52、HPV 56、HPV 58、HPV 59、HPV 68）。

4.4 组织实施模式

- 4.4.1 可结合医疗机构主导、社区组织和互联网辅助等模式实施。
- 4.4.2 自取样筛查的组织宜建立相应的筛查信息登记和管理系统，功能包括但不限于：
- a) 个人信息登记和实名认证；
 - b) 发放一次性取样器记录；
 - c) 标本收回和运输的追溯；
 - d) 筛查结果的反馈及指导意见；
 - e) 筛查机构信息汇总；
 - f) 个人信息安全与隐私保护；
 - g) 转诊信息登记；
 - h) 不良事件报告。

4.5 采样场所要求

- 4.5.1 采样场所可设置在各级医疗机构、移动采样车及筛查者家中进行。
- 4.5.2 现场采样场所应配备一次性耗材处置、手卫生设施及异常情况处置包。
- 4.5.3 人群集中筛查采样现场应具备自取样器具发放区、私密采样区、样本回收及身份绑定区、宣教区及等候区。
- 4.5.4 移动场景应具备符合样本保存（冷链/温控）的条件与感染防控措施。
- 4.5.5 家庭场景应为居家自取样者提供完整的自取样套件、远程操作指导与咨询支持，并明确样本回收方式与路径。

5 筛查要求

5.1 筛查对象

5.1.1 自取样筛查适用人群包括：

- a) 一般风险人群：25 岁～64 岁有性生活史并具有子宫颈的女性；
注：对非完全民事行为能力人，可在监护人同意提供协助的情况下完成自取样；行动不便者可在他人协助下完成自取样；
- b) 较高暴露风险或进展风险人群：包括但不限于有高危性行为（如多性伴侣、初次性行为年龄较早）、长期吸烟、合并性传播感染、免疫功能低下（如 HIV 感染、接受免疫抑制治疗或长期免疫抑制状态），以及从未接受过筛查的妇女；
注：较高暴露风险或进展风险人群优先推荐在医疗机构由医务人员采样进行筛查；对因客观原因无法由医务人员采样者，在充分知情同意的前提下，可接受自取样筛查。

5.1.2 自取样筛查不适用人群包括：

- a) 妊娠期女性；

- b) 月经期女性，以及人工流产后 4 周内或分娩后 6 周内者；
- c) 存在需临床评估症状者：包括急性生殖道感染、异常阴道出血、接触性出血、异常阴道分泌物，或出现其他提示需就医评估的症状者；
- d) 既往高级别宫颈病变或宫颈癌病史者：包括既往 CIN2/3 或 AIS 治疗后随访人群，以及宫颈癌治疗后随访人群；
- e) 随访监测人群：包括既往 HR-HPV 持续阳性、细胞学提示非典型鳞状细胞不除外高级别鳞状上皮内病变（ASC-H）、高级别鳞状上皮内病变（HSIL）或非典型腺细胞（AGC）等异常者，或既往阴道镜检查/活检异常需随访者。

5.2 筛查间隔

5.2.1 对于一般风险人群，自取样 HR-HPV 筛查结果为阴性者，筛查间隔宜为 3 年。

5.2.2 对于较高风险人群，自取样 HR-HPV 筛查结果为阴性者，筛查间隔宜结合其风险因素（如免疫功能低下或免疫抑制状态、HIV 感染、器官移植、长期免疫抑制治疗）、既往筛查及随访结果，由专科医生评估后个体化确定；筛查间隔宜适当缩短，并符合相关专科管理规范。

5.3 筛查流程

5.3.1 概述

阴道自取样 HR-HPV 检测子宫颈癌筛查流程见图 1。



图1 阴道自取样HR-HPV检测子宫颈癌筛查流程图

5.3.2 确认受检者信息

5.3.2.1 宫颈癌筛查采集信息应按照 WS 375.22 的要求执行。

5.3.2.2 应确认受检者身份，核对姓名、证件号/唯一标识，与试管/固体卡条码一一对应并绑定，并在信息确认后发放对应条码的自取样器具。

5.3.2.3 应为受检者提供图文解说/视频/现场指导材料，强调采样操作的要点及样本的保存，参见附录 B。

5.3.2.4 受检者应填写知情同意书，参见附录 A。

5.3.3 受检者自取样

5.3.3.1 应指导受检者先进行手卫生，然后拆封一次性采样拭子/刷，不触及非无菌拭子头/刷头表面。

5.3.3.2 受检者应在满足 4.5 要求的采样场所完成自取样，自取样方法参见附录 B。

5.3.4 样本保存与运输

5.3.4.1 样本应按照所用检测方法及试剂说明书规定的温度和时间范围内保存与运输。

5.3.4.2 样本运输应符合 GB/T42060 的要求，并记录采样—接收—上机全链路时间戳。

5.3.4.3 对 HR-HPV 检测结果为阳性的样本，应在符合生物安全和管理要求的条件下适当留存，以满足结果复核、质量追溯和必要时的复查需求。

5.3.5 样本拒收

样本接收时应进行核验与外观检查，样本拒收的典型情形包括：条码脱落、信息不匹配或无法识读（褪色）、容器破损或渗漏、保存液不足、到检超时、外观提示明显污染、未按要求采样或采样器具不符合要求等，参见附录 C。拒收样本应记录原因并通知受检者重新采样。

5.3.6 样本检测

宜采用基于核酸扩增技术（polymerase chain reaction, PCR）或等温扩增技术的 HR-HPV 核酸检测方法进行检测。

5.4 结果判定

5.4.1 阴性：未检出 HR-HPV。

5.4.2 阳性：检出任一 HR-HPV。

5.4.3 无效：出现内参扩增失败、检测反应受抑制或存在疑似污染等情形，导致无法判定有效结果。

5.5 结果管理

5.5.1 检测结果应由专业医务人员进行解读，并将结果及时通知参与筛查者，遵医嘱进行筛查后管理。

5.5.2 HR-HPV 阳性者应在获得检验报告的 1 个月内转诊至具备阴道镜检查与组织病理学诊断能力的医疗机构。阳性结果分流管理与随访路径参见附录 D。

5.5.3 HR-HPV 阴性者宜定期随访复查，可按照 5.2 的筛查间隔进行。

5.5.4 检测结果无效时，宜按以下情况处理：

- a) 对于一般风险人群，宜在 7 d~14 d 内重新进行自取样检测；
- b) 对于连续 2 次出现无效者，宜转诊至医疗机构，由医师评估并采用医生取样方式完成检测及后续管理；
- c) 对于高风险人群或存在相关症状者，不宜反复采用自取样方式，宜优先转诊至具备阴道镜检查与组织病理学诊断能力的医疗机构进行评估与管理。

5.6 检测报告

5.6.1 检测报告应包含受检者唯一识别信息、样本类型与采样方式、检测方法/平台、型别报告方式（型别列表或分组）、结果判定（阴性/阳性/无效）、管理建议（复筛/转诊/复采）、报告日期与审核人等。检测报告示例参见附录 E。

5.6.2 HPV 16/18 阳性宜单独报告，其余型别可按检测学分型报告或合并报告。

5.6.3 若报告包含同一样本自动追加分流检测，其反射性检测的触发规则、版本与阈值应与报告一并归档。

6 质量控制

6.1 质量监控指标

HR-HPV 筛查质控指标应包括：

- a) 自取样样本合格率 $\geq 95\%$ ；
- b) 筛查阳性者转诊完成率（完成阴道镜或分流检测的比例） $\geq 85\%$ ；
- c) 病理 CIN2+病例 100%复阅；
- d) 阴性病理抽检 $\geq 10\%$ ；
- e) 检测至出报告中位时间 ≤ 10 个工作日；
- f) 筛查结果通知率 $\geq 95\%$ ；
- g) 信息数据录入准确率 $\geq 98\%$ ；
- h) 失访率 $\leq 10\%$ 。

6.2 室间质评

实验室应参加室间质量评价，并基于评价结果建立问题清单与纠正预防措施。同时，周期性开展人员培训与能力考核。

6.3 持续改进

医疗机构应建立覆盖阴道自取样 HR-HPV 核酸检测宫颈癌筛查全流程的风险监控与闭环管理机制，定期对质量监控数据进行汇总分析，以识别风险环节、改进工作流程，从而持续提升筛查质量。在医疗资源条件受限地区，可根据实施阶段合理设定目标值，推动质量逐步提升。

附 录 A

(资料性)

知情同意书与健康教育图文材料

A.1 知情同意书

知情同意书内容包括但不限于：

- a) 项目告知：筛查项目名称、目的及自取样方法说明；
- b) 风险与局限性告知：明确告知筛查（包括自取样）存在局限性，检测结果非 100%准确；可能存在因操作、运输或实验误差导致的假阴性风险（即已有病变但未检出）；筛查结果不作为临床诊断依据；强调即使结果为阴性，若出现任何异常症状（如接触性出血、异常排液等），也需及时就医；
- c) 隐私保护条款：剩余样本保存不超过 2 年，销毁需记录归档；数据使用需脱敏，并经伦理审批与受检者授权。
- d) 自愿原则与退出权：自愿参加、随时退出及退出后样本处理方式的说明；
- e) 费用说明：费用承担及医保报销方式；
- f) 后续指引：异常症状或结果时的就诊与随访指引；
- g) 联系方式：技术咨询与伦理投诉的有效联系方式；
- h) 签署栏：受检者签名、日期及工作人员签名（或机构确认）栏；
- i) 电子化选项：电子知情同意二维码或链接，以签署具有同等效力的电子知情同意书。

A.2 健康教育图文材料

健康教育图文材料可设计为单页图解、折页手册或数字页面等形式，以便信息直观、易懂。其内容可包括：

- a) 筛查价值图解：可用图示对比说明筛查如何通过发现 HPV 感染与癌前病变，阻断宫颈癌发展进程；
- b) 自取样流程总览：可采用步骤图形式展示完整流程：阅读指引→规范采样（关键动作图示）→密封样本→及时送回→查询结果；
- c) 关键操作提示卡：可采用对比表格等形式，清晰列出核心操作要点（如采样深度、旋转次数、停留时间）、常见错误及正确做法示例；
- d) 结果意义解读：可采用表格或图示形式，明确不同筛查结果的可能含义及建议的后续步骤示例。
- e) 重要注意事项：宜包含采样前禁忌（如避开经期、避免性生活）、采样时提醒（动作轻柔）、采样后处理（及时送回、避免污染）以及症状提醒；
- f) 服务与资源指引：可提供操作视频二维码（扫码观看标准示范）、结果查询二维码（链接至官方平台）、咨询热线及服务时间、复筛提醒服务说明等；
- g) 常见问题澄清：例如：HPV 阳性≠宫颈癌、自取样检测的有效性以及定期筛查的必要性。

附 录 B

(资料性)

自取样方法

B.1 所需物品

自取样所需物品除符合 4.3.1 要求的自取样器具与保存介质外，操作现场还宜配备一次性包装袋、垃圾袋、信息标签与记录表等。

B.2 自取样操作

B.2.1 受检者取样前 24 h 内宜避免性生活，取样前 48 h 内宜避免阴道冲洗和阴道用药。

B.2.2 受检者宜按所用自取样器具说明书完成样本采集。操作要点包括：洗净双手，打开取样器包装，避免触碰采样端；取站立位（一脚踩凳）或半蹲位，分开阴唇，将拭子/刷头缓慢置入阴道约 5 cm~7 cm；轻柔旋转 3 圈~5 圈，停留约 10 秒~15 秒后取出。

B.2.3 自取样后，受检者可根据所用保存介质类型，按说明书要求完成样本保存与密封。

B.2.4 在样本保存容器（样本瓶/卡）上标识受检者唯一信息（如条码/编号）；如需标注个人信息（如姓名、身份证号等），需规范填写，以便信息清晰、准确、可追溯。

B.3 异常情况处理

自取样过程中若出现污染、疼痛、出血、晕厥等异常情况，立即停止操作，按规程更换耗材或给予现场处理，必要时终止取样并转妇科门诊处理，同时记录异常事件。

B.4 记录与交接

B.4.1 标识与记录：核对条码与信息表，完整填写/扫码回填采样时间与方式。

B.4.2 收尾与弃置：一次性耗材按规定投入相应垃圾容器，进行手卫生。

B.4.3 交接与转运：采集样本按指引装入随附包装，邮寄或交回现场工作人员并记录“采样—接收”时间。

附录 C

(资料性)

样本拒收

C.1 身份标识与条码

出现以下任一情形时予以拒收：

- a) 身份标签缺失或标签条码信息与信息系统记录不符；
- b) 标签条码无法识别或扫描失败；
- c) 身份信息（如姓名、证件号）与系统记录存在无法验证的差异。

C.2 容器与保存介质

出现以下任一情形时予以拒收：

- a) 样本容器存在破裂、渗漏或密封不全；
- b) 保存液不足，不满足试剂/器具说明书规定的最低体积要求或保存液已过期；
- c) 采用液体保存介质的样本，采样拭子/刷头干燥，或未按说明书要求完全浸入保存液；
- d) 固体保存卡受潮、损坏，或样本涂布面积不足；
- e) 干燥刷样本在检测前需进行洗脱处理的，洗脱前刷头保持干燥；如发现采样管内受潮或存在明显水汽，且刷头出现可见霉斑、明显变色或变质等情况；
- f) 样本明显受到污染。

C.3 运输与到检时限

出现以下任一情形时予以拒收：

- a) 运输温度超出所用保存介质说明书规定范围，或全程无温控记录；
- b) 样本自采集至送达实验室超出规定时限，或运输时长无法追溯；
- c) 运输包装严重破损、冰袋泄漏影响样本质量或实验室安全。

C.4 其他

其他拒收情形包括：

- a) 样本类型、采样方式或样本量不符合检测试剂或样本器具说明书的要求；
- b) 样本信息或关键流程记录不全，无法满足质量追溯要求。

附 录 D

(资料性)

阳性结果分流管理与随访路径

D.1 概述

本附录提供了基于当前临床实践的 HR-HPV 阳性结果分流管理与随访的路径示例供参考，实际临床决策需结合个体情况。

D.2 阳性结果分流管理

D.2.1 分流检测

D.2.1.1 HR-HPV 核酸检测阳性时，进行分流检测。

D.2.1.2 分流检测推荐方法包括细胞学、p16/Ki-67 双染、p16 免疫细胞化学染色等检测。

D.2.1.3 在样本量充足且检测条件允许的情况下，可采用反射性检测策略，按实验室规则自动触发追加检测，采用首次检测的同一样本完成经 NMPA 批准的分子标志物检测。

D.2.2 基于 HPV 分型的路径

D.2.2.1 HPV 16/18 型阳性：建议直接转诊阴道镜检查。

D.2.2.2 非 HPV 16/18 型阳性：宜进行细胞学分流，或以 p16/Ki-67 双染、p16 细胞免疫化学方法进行分流；分流异常（如 $\geq$ ASC-US、双染或 p16 细胞学阳性）转诊阴道镜。

D.2.2.3 分流阴性者复检，复检宜采用医生取样。

D.2.3 持续阳性与高级别病变的管理

D.2.3.1 持续 HR-HPV 阳性（如 $\geq$ 2 次）且分流检测阴性者，建议转诊阴道镜或密切随访。

D.2.3.2 细胞学提示 $\geq$ ASC-H/HSIL 或阴道镜怀疑高级别上皮内病变者，宜按照相关诊疗规范管理。

D.3 随访路径

D.3.1 阴性人群：报告发出后，平台自动生成下一次复筛计划并按期推送提醒；对逾期未复查者，系统标记并提示随访与原因补录。

D.3.2 阳性或分流阳性人群：报告发出后，平台提供预约/转诊指引，并对关键管理节点（预约、检查、复查等）设置自动提醒；对未按期完成者提示随访追踪；对持续阳性个案纳入强化管理并持续提醒；较高风险人群按相关专科指南个体化管理。

附录 E
(资料性)

自取样 HR-HPV 核酸检测报告示例

自取样 HR-HPV 核酸检测报告示例见表 E. 1。

表 E. 1 自取样 HR-HPV 核酸检测报告示例

XX 医院 自取样 HR-HPV 核酸检测报告单		
姓名: XXX	性别: XXX	唯一识别码: XXXXXXXXXXXX
出生日期: XXXXXXXXXXXX	联系方式: XXXXXXXXXXXX	报告编号: XXXXXXXXXXXX
送检科室: XX	送检医师: XXX	报告日期: XXXX 年 XX 月 XX 日
样本类型: ☐ 阴道自取样		采样日期: XXXX 年 XX 月 XX 日
接收日期: XXXX 年 XX 月 XX 日		检测日期: XXXX 年 XX 月 XX 日
检测信息: 检测项目: 高危型人乳头瘤病毒 (HR-HPV) 核酸检测 检测方法/平台: [例如: PCR-荧光探针法, 平台型号] 检测试剂: _____		
检测结果: HPV 16: ☐ 阴性 ☐ 阳性 (单列) HPV 18: ☐ 阴性 ☐ 阳性 (单列) 其他 12 种高危型别 (HPV 31、HPV 33、HPV 35、HPV 39、HPV 45、HPV 51、HPV 52、HPV 56、HPV 58、HPV 59、HPV 66、HPV 68): ☐ 阴性 ☐ 阳性 (具体型别: _____) 本次筛查结果判定为: ☐ 阴性 ☐ 阳性 ☐ 无效		
管理建议: ☐ 阴性: 一般风险人群建议 3 年后复筛; 如有异常症状请及时就医。 ☐ 阳性: 建议尽快转诊至具备阴道镜与病理能力机构进一步评估与管理; 本结果用于筛查风险评估, 不作为诊断依据。 ☐ 无效: 一般风险建议 7 d~14 d 内复采复检; 连续 2 次无效或高风险/有症状者→转诊由医生取样评估。		
自动触发追加检测在同一样本进行分流的信息 (如适用) 是否开展: ☐ 是 ☐ 否 项目: _____ 触发规则: _____ 版本: _____ 阈值: _____ 审批/备案: _____		
声明: 本报告基于自取样标本, 仅用于筛查风险评估, 不替代临床诊断; 如有疑问请咨询筛查机构/专业医务人员。		
检测人员: XXX		审核人员: XXX
签发机构: XXXXX	联系电话: XXXXXXXXXXXX	邮箱: XXXXXXXX

参 考 文 献

- [1] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 高危型人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型试剂注册审查指导原则（2025 年修订稿）[EB/OL]. 北京：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心，2025
- [2] 李静然，吴瑞芳，魏丽惠. 阴道自取样高危型人乳头瘤病毒检测用于子宫颈癌筛查的中国专家共识[J]. 中国妇产科临床杂志，2024，25(06)：563-568
- [3] 李明珠，李静然，李晓. 中国子宫颈癌筛查指南(二)[J]. 肿瘤综合治疗电子杂志，2025，11(03)：1-12
- [4] 涂开家，李静然，金强珍，等. 不同人群自取样和医取样 HPV 检测用于子宫颈癌筛查分析[J]. 中国妇产科临床杂志，2023，24（4）：408-410
- [5] 子宫颈癌筛查规范（2025 年版）[J]. 中国实用妇科与产科杂志，2025，41(03)：332-337
- [6] Du H, Qu X, Wang G, et al.. Application aninternet facilitation in a community-based cervical cancer screening project. BMC Womens Health. 2023 Dec 1;23(1):641-648
- [7] Zhang Y, Du H, Wang C, et al.. Feasibility and applicability of self-sampling based online cervical cancer screening: findings from the China online cervical cancer screening trial. Infect Agent Cancer. 2024 Apr 25;19(1):16. doi: 10.1186/s13027-024-00583-6
-