自采样的准备事项
临床医生沟通指南

American Cancer Society

NATIONAL ROUNDTABLE ON CERVICAL CANCER

经 FDA 批准的 HPV 自采样检测

人乳头瘤病毒 (HPV) 自采样检测已获 FDA 批准，适用于当患者和临床医生一致认为临床医生采集的宫颈标本不是首选方案时。[1] 必须使用经 FDA 批准的实验室平台和采集装置。

通过阴道标本自采样进行 HPV 检测的宫颈癌筛查，可通过拓展筛查场所，使从未接受筛查或筛查逾期的人群也能获得筛查，从而提升健康公平性。

这种方法可减少所有适合筛查的有宫颈人群接受筛查以预防宫颈癌的障碍。自采样（阴道）和临床医生采集（宫颈）样本在 HPV 检测时表现相似。[2,3]

根据 American Cancer Society (ACS)、美国阴道镜检查与宫颈病理学会 (ASCCP) 以及持久共识宫颈癌癌症筛查与管理指南 (Enduring Guidelines)，临床采集的 HPV 检测更适用于异常筛查结果、阴道镜检查或癌前治疗后的监测。[4,5]

经 FDA 批准的实验室平台和采集设备

BD	Onclarity 配 Copan 522C.80 拭子	*请与您的实验室确认是否提供此新选项。*
罗氏	cobas® 配 Evalyn 刷或 Copan 522C.80 拭子	*请联系您所使用设备的制造商，获取关于如何正确、安全使用该设备的书面（印刷）说明和视频说明。*
雅培	Alinity m HR HPV 检测配合 simpli-COLLECT™ HPV 采集套件或 Evalyn® 刷	
Teal Health	TealWand	

如需获取 American Cancer Society 全美宫颈癌圆桌会议的最新资源，请扫描二维码或访问 cervicalroundtable.org/resource-center

患者自采样资格

- 无症状且符合初级 **HPV** 检测条件
- 非 HIV 阳性
- 无宫颈癌前病变或宫颈癌的治疗史
- 无 **DES** 暴露

适合自采样宫颈癌癌症筛查患者要点

- 阴道自采样用于 **HPV** 检测是一种安全有效的筛查选项。
- 如果自行采集的样本中 **HPV** 检测结果呈阳性（约十分之一），则需要进行后续的窥阴器检查；而临床医生采集的宫颈样本可用于反射性检测（如细胞学检查或双重染色），有可能避免额外的就诊。

自采样 HPV 检测结果的管理

ACS 遵循 **ASCCP** 及以下所示的宫颈癌筛查管理和监测的长期指南。[4-6]

- **如果 HPV 检测结果为阴性：**
  再次筛查（三年后）
- **如果检测到 HPV 16 或 HPV 18：**
  转诊或复诊进行阴道镜检查
- **如果检测到其他 HPV（即未进行扩展基因分型）：**
  再次就诊，由临床医生采集宫颈标本进行细胞学检查或双重染色检查。
- **如果通过扩展基因分型检测到 HPV 56/59/66 型：**
  一年后由临床医生酌情复测
- **如果通过扩展基因分型检测到其他 HPV：**
  再次就诊，由临床医生采集宫颈标本进行细胞学检查或双重染色检查。

考虑因素

- **电子健康记录 (EHR)：**
  与信息技术部门合作，创建新的阴道自采样医嘱，并根据适当的筛查间隔调整提醒和提示。
- **CPT 代码：**
  自采样和临床采样使用相同的实验室 **HPV** 检测代码。
- **ICD-10 就诊编码：**

  对于自采样就诊，请使用现有的宫颈癌筛查就诊代码 **Z12.4**。如需进行窥阴器检查（筛查细胞学检查或双染色），回访时也使用该代码。

1. FDA. FDA Roundup: May 17, 2024. Accessed April 7, 2025. https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-roundup-may-17-2024.
2. Arbyn M, Smith SB, Temin S, Sultana F, Castle P; Collaboration on Self-Sampling and HPV Testing. Detecting cervical precancer and reaching underscreened women by using HPV testing on self samples: updated meta-analyses. *BMJ.* 2018;363:k4823. doi:10.1136/bmj.k4823.
3. Arbyn M, Castle PE, Schiffman M, Wentzensen N, Heckman-Stoddard B, Sahasrabuddhe VV. Meta-analysis of agreement/concordance statistics in studies comparing self- vs clinician-collected samples for HPV testing in cervical cancer screening. *Int J Cancer.* 2022;151(2):308-312. doi:10.1002/ijc.33967.
4. NCI. Enduring Consensus Cervical Cancer Screening and Management Guidelines. Accessed April 7, 2025. https://dceg.cancer.gov/research/cancer-types/cervix/enduring-guidelines#publications-from-the-enduring-guidelines-effort.
5. ASCCP. Enduring Guidelines Process. Accessed April 7, 2025. https://www.asccp.org/guidelines/enduring-guidelines/process.
6. Perkins, R.B., Wolf, A.M.D., Church, T.R., et al. Self collected vaginal specimens for human papillomavirus testing and guidance on screening exit: An update to the American Cancer Society cervical cancer screening guideline. *CA Cancer J Clin*. 2025. https://doi.org/10.3322/caac.7004.

©2026, American Cancer Society, Inc.
No. 0325.50 Rev. 5/26