

# 高灵敏度肝炎病毒核酸检测解决方案

该方案包含天隆自主研发的系列自动化核酸提取、检测的设备及试剂，可实现肝炎病毒核酸的高灵敏快速检测。



样本采集



核酸提取



荧光PCR检测



报告出具

## 权威验证

天隆HBV-DNA高敏核酸定量检测系统分析性能和临床性能满足乙肝国际诊疗标准需求，与罗氏COBAS CAP/CTM系统临床数据对比，结果高度一致。



## 金牌服务



用户至上的服务理念



专业的技术支持团队



24小时为您提供贴心无忧的售后服务支持



西安天隆科技有限公司  
地址：西安国家经济技术开发区朱宏路389号  
电话：+86-29-8221 8051 传真：+86-29-8221 6680  
[http:// www.medtl.com](http://www.medtl.com)

苏州天隆生物科技有限公司  
地址：苏州工业园区金鸡湖大道99号纳米城西北区7栋5层  
电话：+86-512-6252 7726 传真：+86-512-6295 6337  
<http:// www.medtl.cn>



为人类健康创造一流分子诊断产品  
*Bring Technology to Life!*



# 高灵敏度肝炎病毒核酸检测解决方案



## 乙型肝炎病毒 (HBV) 核酸定量检测试剂盒 (荧光PCR法)

PCR Fluorescence Quantitative Detection Kit for Hepatitis B Virus DNA



### 乙型肝炎病毒国内外诊断指南：

#### 2009年美国肝病研究学会 (AASLD)

清除HBV的标准其中之一是采用敏感的PCR试剂，HBV-DNA未检出，其有更高灵敏度 (5-10IU/mL) 和更宽的动态范围 (高达8-9log10IU/mL)。

#### 2012年欧洲肝病学会 (EASL)

慢性乙型肝炎治疗的目标是持续抑制HBV病毒的复制；

长期服用核苷类药物，HBV-DNA降低至实时PCR法检测不到水平 (即低于10~15 IU/mL) 是最理想的，可以避免病毒耐药的发生；

HBV-DNA检测对于判断治疗成败是关键，治疗后第三个月进行评估，之后每3-6个月进行观测。

#### 乙型肝炎病毒定量检测试剂注册技术审查指导原则

定量限的确定：建议最低检出限应不高于30IU/mL。

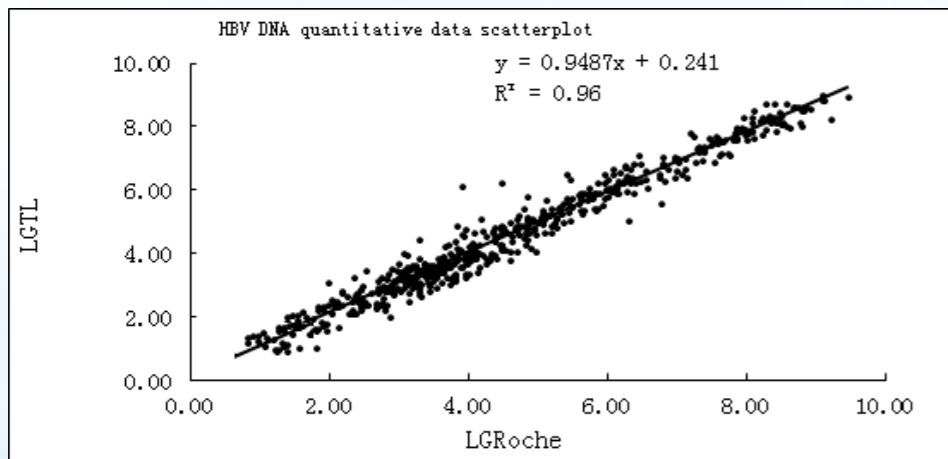


图1：天隆乙肝超敏试剂与罗氏Cobas Amplicor/Cobas TaqMan HBV Test临床数据对比结果

与Cobas Amplicor 试剂比较，对所有有效定量数据进行相关性分析得出 $r=0.9798$ ，两组结果无显著差异，天隆试剂性能符合临床检验要求。

### 产品特点：

- 灵敏度：最低检测限10IU/mL。
- 线性范围：定量区间为30IU/mL- $10^9$  IU/mL，最大限度覆盖所有样本，使定量更精确，同国家标准品保持一致的线性关系。
- 准确性：我们选择罗氏的COBAS试剂作为对照组试剂，在定量结果的比较中两种试剂保持很好的一致性 (如图1)。
- 精密性：选取高中低浓度的标本 ( $10^3$ 、 $10^5$ 、 $10^7$  IU/mL) 重复检测十次后的结果其变异系数 (CV) 分别为3.2%、1.8%、1.0%。
- 抗干扰性：对于溶血、脂血和高胆红素血的标本对定量结果无明显影响。
- 防假阴性能力：在PCR反应体系中加入了内标探针系统，可以有效地监控由于样本处理过程不当而引起的假阴性的结果，使检测结果更为可靠。



## 丙型肝炎病毒 (HCV) 核酸定量检测试剂盒 (荧光PCR法)

PCR Fluorescence Quantitative Detection Kit for Hepatitis C Virus RNA



### EASL2011年丙型肝炎治疗推荐意见：

- 在疑似急性丙型肝炎或者免疫功能低下患者，需检测HCV-RNA；
- 抗-HCV抗体阳性，应采用灵敏的分子诊断方法检测HCV-RNA确定是否有症状感染，HCV-RNA阴性的患者，应在3个月后再次检测HCV-RNA以明确病毒获得清除；
- 治疗终点是治疗结束后12周和24周用高灵敏的试剂检测不到HCV-RNA，即获得持续病毒学应答；
- HCV-RNA的检测以及定量必须采用灵敏度高的试剂 (最低检测限 $<50$  IU/mL)。

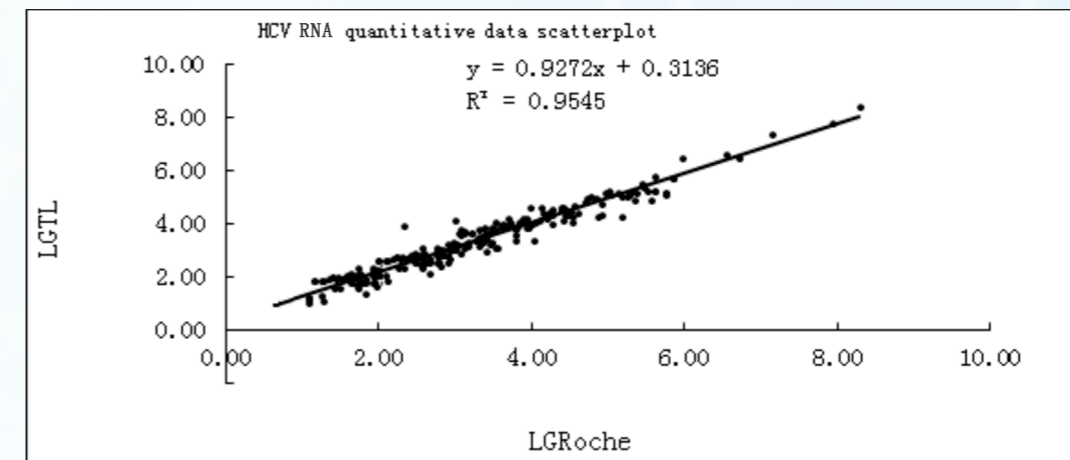


图2：天隆丙肝超敏试剂与罗氏Cobas Amplicor/Cobas TaqMan HCV Test临床数据对比结果

与Cobas Amplicor 试剂比较，对所有有效定量数据进行相关性分析得出 $r=0.9770$ ，两组结果无显著差异，天隆试剂性能符合临床检验要求。

### 产品特点：

- 灵敏度：最低检测限30IU/mL
- 线性范围：定量区间为50IU/mL- $10^9$  IU/mL，最大限度覆盖所有样本，使定量更精确，同国家标准品保持一致的线性关系。
- 准确性：我们选择罗氏的COBAS HCV试剂作为对照组试剂，在定量结果的比较中两种试剂保持很好的一致性 (如图2)。
- 精密性：选取高中低浓度的标本 ( $10^3$ 、 $10^5$ 、 $10^7$  IU/mL) 重复检测十次后的结果其变异系数 (CV) 分别为3.7%、2.6%、1.2%。
- 抗干扰性：对于溶血、脂血和高胆红素血的标本对定量结果无明显影响。
- 防假阴性能力：在PCR反应体系中加入了内标探针系统，可以有效地监控由于样本处理过程不当而引起的假阴性的结果，使检测结果更为可靠。

