

技术参数

产品名称	乙型肝炎病毒 (HBV) 核酸检测试剂盒	丙型肝炎病毒 (HCV) 核酸检测试剂盒
核酸提取方法	磁珠法, 匹配自动化核酸提取	磁珠法, 匹配自动化核酸提取
样本类型	血清、血浆	血清、血浆
检测下限	10 IU/mL	20 IU/mL
线性范围	20 ~ 2.0×10 ⁹ IU/mL	40 ~ 1.0×10 ⁸ IU/mL
覆盖基因型	HBV A、B、C、D、E、F、G、H 8种基因型	HCV 1-6基因型
精密度	批内批间精密度均≤5%	批内批间精密度均≤5%
特异性	和引起相似症状的多种病原体检测无交叉反应	和引起相似症状的多种病原体检测无交叉反应
抗干扰能力	在多种抗病毒药物峰浓度下检测均不受影响	在多种抗病毒药物峰浓度下检测均不受影响
内标	有, 监控核酸提取和扩增	有, 监控核酸提取和扩增
防污染	设置dUTP+UNG酶防污染体系	设置dUTP+UNG酶防污染体系
参比校正	引入ROX参比荧光, 消除仪器的孔间差异	引入ROX参比荧光, 消除仪器的孔间差异

适用科室



产品规格

产品名称	检测方法	样本类型	适用仪器	基因型覆盖	规格
乙型肝炎病毒(HBV)核酸检测试剂盒 国械注准20213400145	荧光PCR法	血清或血浆	常规PCR仪	A-H 8种基因型	24测试/盒 48测试/盒
丙型肝炎病毒(HCV)核酸检测试剂盒 国械注准20223400140	荧光PCR法	血清或血浆	常规PCR仪	1-6基因型	24测试/盒 48测试/盒

广州市宝创生物技术有限公司

020-32077730 地址: 广州市黄埔区开源大道11号C6栋301室、C6栋401室
4008161226 网址: www.ebiotron.com 传真: 020-32077729



乙型肝炎病毒 (HBV) 核酸检测试剂盒 (荧光PCR法)

高敏HBV DNA

丙型肝炎病毒 (HCV) 核酸检测试剂盒 (荧光PCR法)

高敏HCV RNA

乙肝病毒DNA定量检测

乙型肝炎病毒(HBV)感染是严重的全球性公共健康问题，中国是世界上最大的HBV感染负担国家，目前我国慢性HBV感染者约7000万例，其中慢性乙型肝炎(CHB)患者约2000万~3000万例，HBV DNA定量检测在早期诊断HBV感染、判断疾病活动性、制定抗病毒治疗方案、治疗监测以及判断治疗终点中均起到重要作用。

高敏 定量

丙肝病毒RNA定量检测

我国丙型肝炎病毒感染率仅次于乙型肝炎，约有1000万例慢性丙型肝炎病毒(HCV)感染者，但是大约有70%以上的HCV感染者并没有被发现。现阶段HCV感染已属于可发现、可防控、可治愈的疾病，HCV感染的筛查、检测及诊断是获得及时治疗的前提与关键。

国内外指南及行业标准对HBV核酸检测要求



亚太肝病学会
高灵敏度检测HBV
DNA < 12 IU/mL 时定义为
低于检测下限



欧洲肝病学会
高灵敏度检测HBV
DNA < 10 IU/mL 时定义为
HBV 抑制药物病毒学应答

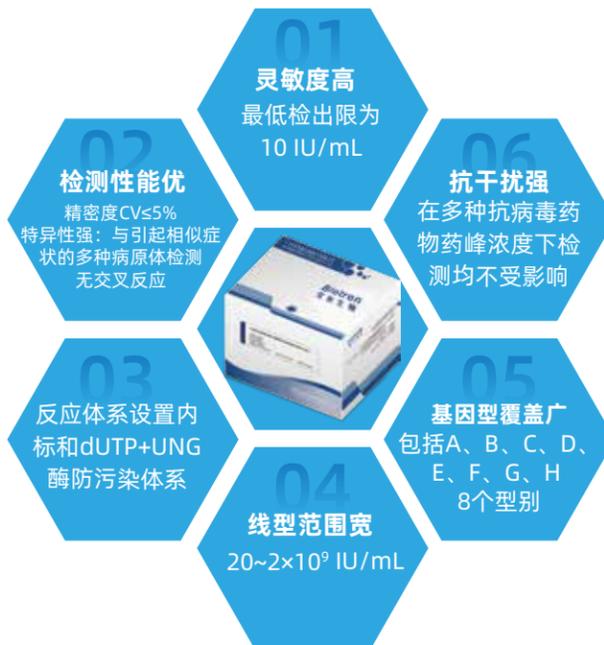


美国肝病学会
建议采用高灵敏度检测方法，HBV DNA检测不到的
定义为 < 10 IU/mL



中国药品监督管理局
《乙型肝炎病毒 DNA 定量
检测试剂注册申报资料技
术指导原则》：HBV DNA
最低检测限应 ≤ 30 IU/mL

产品特点



应用范围

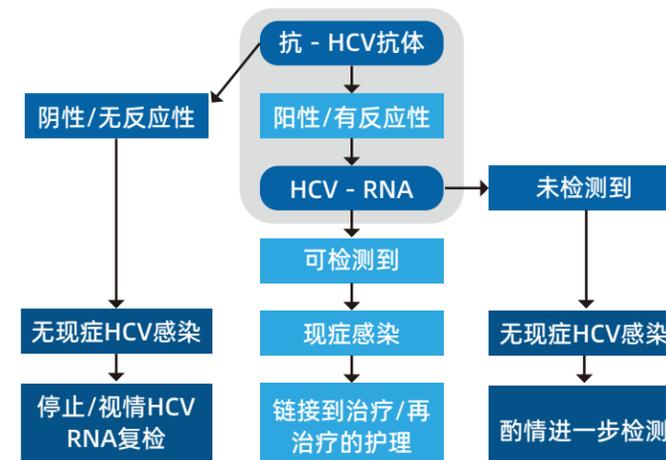


加强HCV筛查 阻断HCV传播

推荐采用抗-HCV检测和HCV RNA PCR检测进行HCV初始筛查

HCV感染诊断的重要依据之一是抗-HCV及HCV RNA检测结果阳性，HCV RNA适用于高危人群筛查及确诊现症感染，特别是抗-HCV阳性人群。

HCV RNA作为病毒感染、传染性及病毒复制的标志，可反映患者病毒血症水平，且较抗-HCV出现更早，缩短窗口期，从6~8周减少至12天左右。



诊断现症HCV感染或再感染的推荐流程

抗-HCV	HCV RNA	临床意义
-	-	未感染HCV
-	+	1、急性感染、血清学阴性窗口期; 2、免疫抑制患者HCV感染; 3、HCV感染时抗-HCV假阴性
+	+	急性或慢性HCV感染
+	-	既往有HCV感染，自发清除病毒或经治疗已痊愈

抗-HCV与HCV RNA检测结果的临床意义

推荐指南

- 中国丙型肝炎院内筛查管理流程(试行) 2021
- 2019年AASLD/IDSA指南：HCV感染的检测、管理和治疗建议(更新版)
- 2020年欧洲肝病学会推荐意见：丙型肝炎的治疗(最终更新版)
- 丙型肝炎防治指南(2019年版)
- 病毒性肝炎健康管理专家共识(2021年)
- 中国丙型肝炎医院感染防控指南(2021年版)

应用范围

