

乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法） （内标法超高敏HBV DNA）



我国乙肝负担严重，防控任务依然艰巨

据WHO报道，2019年全球约有150万新发HBV感染者，2.96亿慢性感染者。2016年我国一般人群HBsAg流行率为6.1%，慢性HBV感染者为8600万例。根据中国疾控中心发布的全国传染病发病情况统计，2022年我国乙肝新发感染超过119万例，可见我国是全球慢性肝炎负担最严重的国家之一，要想实现WHO提出的“2030年消除病毒性肝炎作为公共卫生”的目标，防控任务依然任重道远。

高灵敏度HBV DNA检测助力乙肝防控

高灵敏度HBV DNA检测试剂具有更低的检测下限和更广的线性范围，且特异性好，能够缩短检测的窗口期，更高效地实现对HBV感染的早期诊断，进而更好地实现早期干预治疗和阻断HBV传播的目的^[3]，助力乙肝防控。

国内外指南对HBV DNA检测灵敏度的要求

慢性乙型肝炎防治指南（2022）	10–20 IU/mL
中国慢性乙型肝炎防治指南（2019）	< 15 IU/mL
美国肝病研究学会（AASLD）2018	5–10 IU/mL
欧洲肝病学会（EASL）2017	< 10 IU/mL
（WHO）2015年版慢乙肝防治指南	< 15 IU/mL
亚太肝病研究学会（APASL）(2015)	< 12 IU/mL

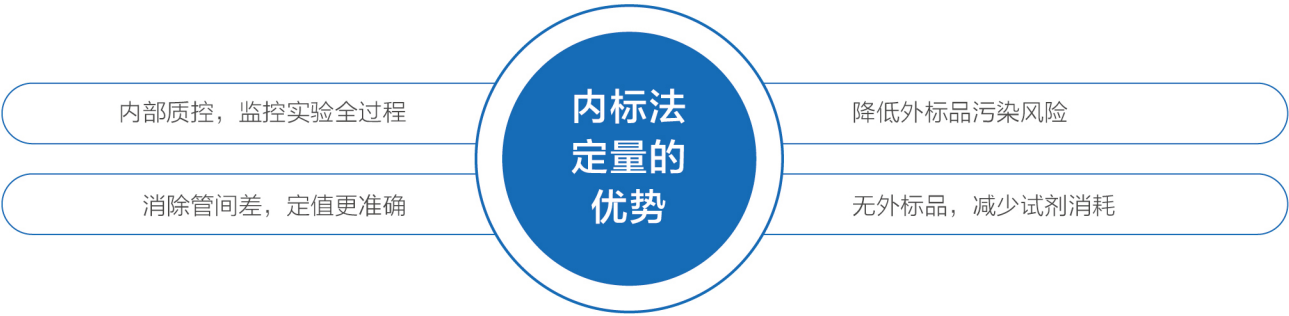


高灵敏度HBV DNA检测临床意义



检测原理

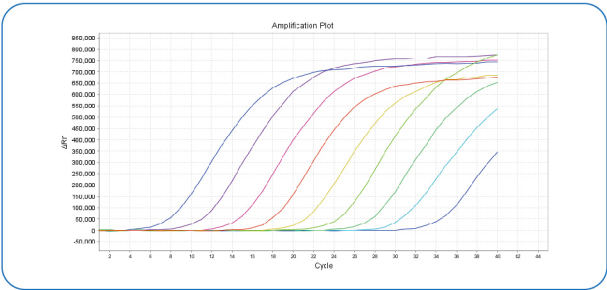
本试剂盒采用内标法定量，将一定量的内标加入至每个样本管中，与样本中的靶标核酸一同提取、扩增。由于各管中初始加入的内标量是相同的，可以通过内标Ct值的变化反映管间核酸提取及扩增的差异，从而对靶标的初始浓度定值进行补偿，通过内标与目标基因扩增的Ct值差（ ΔCt ）和预先测得的标准曲线来获得样本中靶标的起始浓度。



产品性能

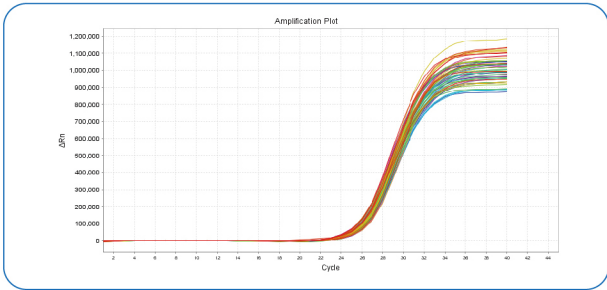
- 灵敏度 高 —— 检测下限5 IU/mL
 - 亚型 覆盖全 —— 覆盖A-H病毒亚型
- 线性范围 宽 —— $10\sim1.0\times10^9$ IU/mL
 - 定量 准确 —— 采用内标法定量

线性范围验证扩增图



线性范围 $10\sim1\times10^9$ IU/mL 线性相关系数 $r>0.999$

非竞争性内标扩增图



内标扩增曲线精密度优异，无离散

临床数据

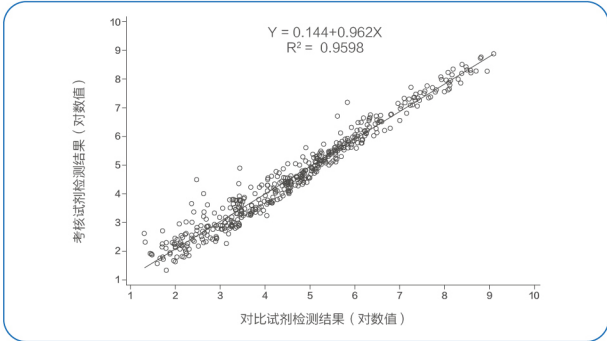
产品与金标准参比试剂临床结果对比，临床500余例样本中，阳性符合率为100.00%，阴性符合率为95.00%，总符合率达99.41%，结果准确可靠。

Kappa检验

考核试剂检测结果	对比试剂检测结果		合计
	阳性	阴性	
阳性	449	3	452
阴性	0	57	57
合计	449	60	509

阳性符合率：100.00% 阴性符合率：95.00%
总符合率：99.41% Kappa值：0.971

回归分析



产品解决方案

灵活多样的解决方案，可满足不同客户需求



全自动核酸提取仪
GeneRotex 96



全自动核酸工作站
PANA 9600S



全自动核酸提取及荧光PCR分析系统
Panall 8000

主要技术指标

产品名称	乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法）
样本类型	血清、血浆
检测下限	5 IU/mL
最低定量限	10 IU/mL
线性范围	10~1.0 × 10 ⁹ IU/mL
覆盖基因型	A~H型
防污染体系	UNG酶+dUTP
特异性-交叉反应	与HAV、HCV、HIV-1、HIV-2、HPV16、HPV18、HSV-1、HSV-2、EBV、HCMV、TP等病原体无交叉
特异性-干扰反应	0.2g/L胆红素、2g/L血红蛋白、30g/L甘油三酯、20mg/mL总IgG等干扰物对定量检测无干扰

参考文献

- [1] 慢性乙型肝炎防治指南（2022年版）
[2] 乙型肝炎病毒标志物临床应用专家共识
[3] 王杰，于广鑫，鲁凤民.高灵敏度HBV DNA检测的临床应用及意义[J].分子诊断与治疗杂志，2019,5:343-347.

KHB 科华生物

上海科华生物工程股份有限公司（证券代码 002022）

地址：上海市徐汇区钦州北路1189号（200233）

电话：021-64850088（总机）

全国服务热线

800-820-3370 / 400-920-1238

MD012C | 产品名称：乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法）

仅供医疗卫生专业人士参考，另行修改恕不通知 | 禁忌内容或者注意事项详见说明书 | 上海科华生物工程股份有限公司