

产品解决方案

灵活多样的解决方案，可满足不同客户需求



主要技术指标

产品名称	丙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	12.5 IU/mL
最低定量限	30 IU/mL
线性范围	30-1.0x10 ⁸ IU/mL
覆盖基因型	1-6型
防污染体系	UNG酶+dUTP
特异性-交叉反应	与HCMV、EBV、HIV-1/HIV-2、HBV、HAV、HSV-1/HSV-2等病毒无交叉反应
特异性-干扰反应	2g/L血红蛋白、30g/L甘油三酯、0.2g/L胆红素等干扰物对定量检测无干扰

参考文献

[1] 丙型肝炎防治指南（2022年版）

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

MD015B | 产品名称：丙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
2025年3月（第二版）

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

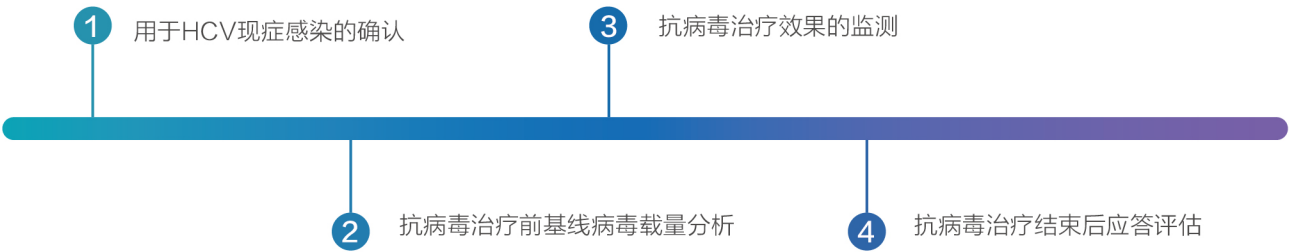


丙型肝炎危害严重

2006年全国丙肝血清学研究结果显示，我国1-59岁人群抗-HCV阳性率为0.43%，据此推算我国一般人群中存在560万HCV感染者，如再加上高危人群和高发地区的HCV感染者，预估我国有1000万例HCV感染者。丙肝是一种严重的慢性进展性疾病，其早中期症状隐匿，多数患者常在疾病发展到晚期时才被发现，而错过了最佳治疗时机，甚至发展为肝硬化或肝癌。

目前，尚无有效的预防性丙型肝炎疫苗可供使用。丙型肝炎的预防主要靠积极筛查，提高检测力度，提高发现率，做到应检尽检，愿检尽检。^[1]

超高敏HCV RNA检测临床意义



检测原理

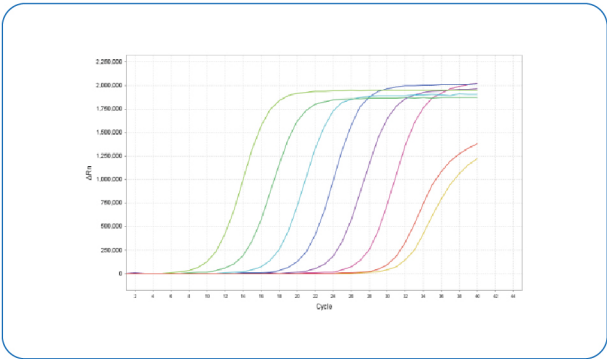
本试剂盒采用内标法定量，将一定量的内标加入至每个样本管中，与样本中的靶标核酸一同提取、扩增。由于各管中初始加入的内标量是相同的，可以通过内标Ct值的变化反映管间核酸提取与扩增的差异，从而对靶标初始浓度定值进行补偿，通过内标与靶标扩增的Ct值差（ ΔCt ）和预先测得的标准曲线来获得样本中靶标的起始浓度。



产品性能

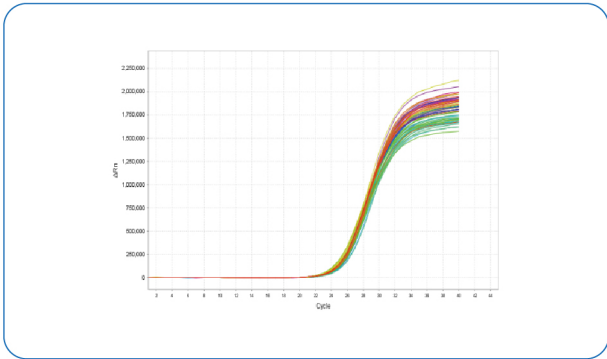
- 线性范围宽—— $30\sim 1\times 10^8$ IU/mL
 - 灵敏度高——检测下限12.5 IU/mL
- 亚型覆盖全——覆盖1~6型
 - 定量准确——采用内标法定量

线性范围验证扩增图



线性范围30IU~ 1×10^8 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95.45%、总符合率为99.43%，结果准确可靠。

Kappa检验

Kappa值: 0.971

考核试剂检测结果	对比试剂检测结果		合计
	阳性	阴性	
阳性	464	3	467
阴性	0	63	63
合计	464	66	530

回归分析

