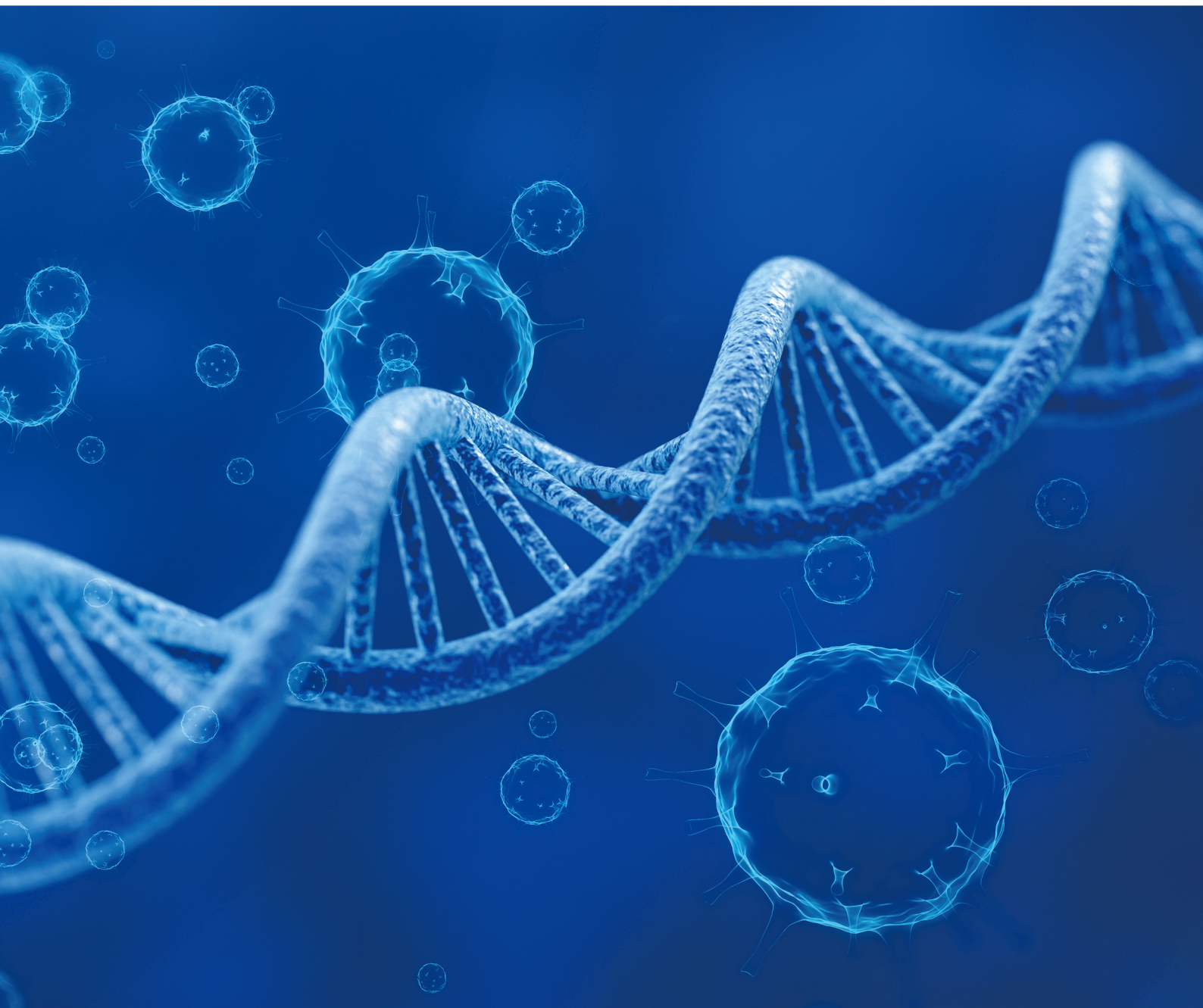


术前检测新三项

全自动血源性传染病核酸筛查系统

自动 | 高效 | 可靠 | 灵活



临床意义

HBV DNA是隐匿性慢性乙肝主要检测指标^[1]

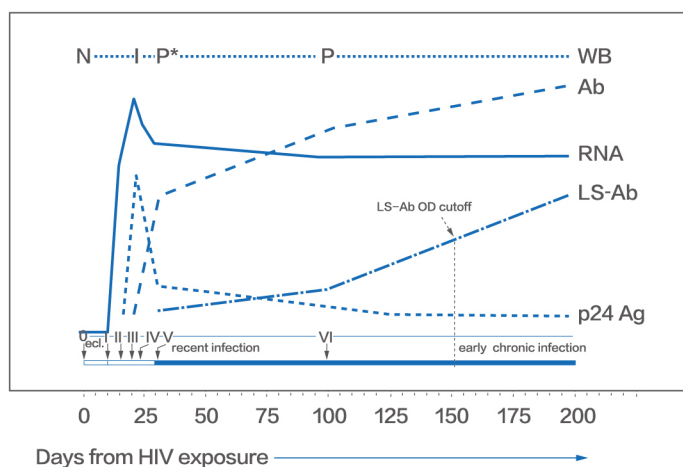
隐匿性HBV感染表现为血清HBsAg阴性，但血清和（或）肝组织中HBV DNA阳性。OBI患者中，80%可有血清抗-HBs、抗-Hbe和（或）抗-HBc阳性；但有约1%~20%的OBI患者所有血清型指标均为阴性。因此，HBV DNA是OBI患者的主要检测指标。

	HBsAg	HBeAg	HBV DNA	ALT
慢性HBV携带者	+	+	+	-
HBeAg阳性CHB	+	+	+	+
HBeAg阴性CHB	+	-	+	+
非活动性HBsAg携带者	+	-	-	-
隐匿性CHB	-	+/-	+	+/-

HCV RNA检测是急慢性丙型肝炎，丙型肝炎肝硬化确诊指标^[2]

抗-HCV	HCV RNA	临床意义
+	+	HCV现症感染
+	-	提示既往感染，或治疗后HCV清除
-	+	HCV感染早期，或各种原因导致的免疫功能低下的HCV感染者
-	-	未感染HCV

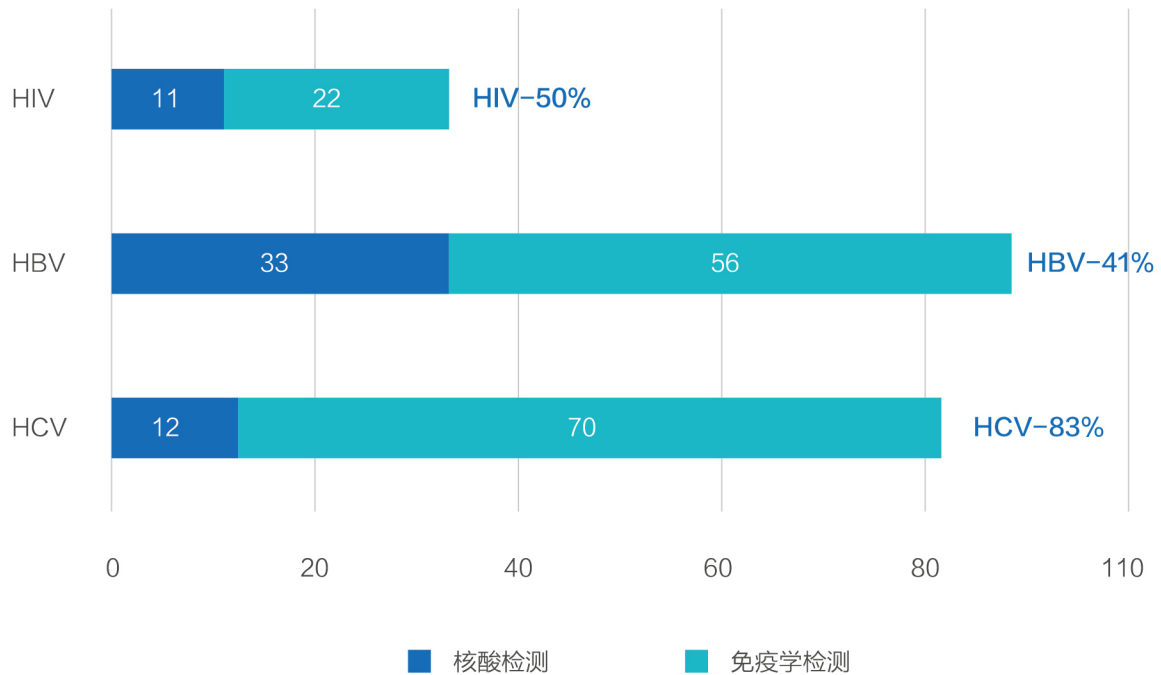
HIV RNA 是艾滋病毒感染后五天即可检测到的生物指标^[3]



美国加利福尼亚大学的学者Eberhard W. Fiebige研究了51名患者HIV阳转血清的各项标志物发现，HIV RNA在病毒感染后最早出现的标志物

核酸血液筛查的技术优势

NAT/PCR诊断窗口期的缩减



“窗口期越短，病毒感染的诊断越早，可以了解患者术前、输血前的状况，不仅可以减少医疗纠纷,也有助于医护人员在诊疗过程中的隔离防护,并在发生职业暴露时能及时干预。”

应用领域

可以广泛应用于术前病原体筛查、围手术期输血、血液透析、母婴传播、职业暴露（医源性感染）等领域





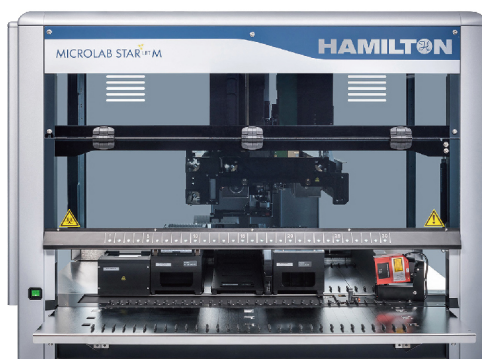
卓越试剂性能

乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒（1+2型）核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）

性能参数	HBV	HCV	HIV-1	HIV-2
检出限	2.5 IU/ml	9 IU/ml	20 IU/ml	40 IU/ml
亚型覆盖	A-H全部亚型	1-6全部亚型	全部亚型覆盖	
样本类型	血清/血浆样本			
上样量	960ul			

一站式解决方案

样本处理模块



Hamilton STARlet

- 全进口自动化核酸提取工作站，采用气动置换原理，无液体稀释、无尾液、无系统液污染，高精度
- 真正意义的全自动：具备条码扫描、凝块探测、液体探测等功能，样本处理全程自动记录与监控，确保可追溯性
- 最大可检测通量为96个样品，2.5小时内完成核酸提取

样本检测模块



ABI7500或具备4色及以上检测通道功能的荧光PCR仪

实时荧光定量PCR

- 进口实时荧光定量PCR仪ABI7500，运行稳定可靠
- TaqMan探针技术，实现病毒核酸的自动化、高灵敏度和高特异性检测
- 全封闭、全自动的扩增检测模式，有效解决了PCR扩增产物污染的问题
- 快速设置和直观软件立即获得令人满意的结果，结果直接可读、简单、直观

信息管理模块



- 对实验数据和仪器操作过程进行管理，将样本信息、检测结果进行有效的整合
- 对试剂信息，质控信息进行管理，保证所有检测结果的可靠性和可追溯性

HBV/HCV/HIV核酸检测试剂盒

- 单管多重荧光，一管测3种病原体
- UNG酶防污染系统，防止假阳性
- 竞争性内标，防止假阴性
- 高灵敏度，最大程度减少漏检



参考文献:

- [1] 中华医学会感染病学分会，中华医学会肝病学会《慢性乙型肝炎防治指南》（2019年版）
- [2] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会《丙型肝炎诊断》（ws213—2018）
- [3] Eberhard W.Fiebige,AIDS 2003 Vol17 No 13,Dynamics of Hlv viremia and antibody seroconversion in plasma donors: implications for diagnosis and staging of primary Hlv infection

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

MD001B | 名称: 全自动血源性传染病核酸筛查系统

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