

## 天隆超高敏HBV自动化核酸检测解决方案

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HBV核酸的超高敏快速检测。



样本采集



核酸提取



荧光PCR检测



报告出具

## 试剂性能

产品名	乙型肝炎病毒 (HBV) 核酸测定试剂盒 (PCR—荧光探针法)
规格	48测试/盒, 96测试/盒
灵敏度	最低检测限 5 IU/mL
线性范围	15 IU/mL ≤ HBV DNA ≤ 1.0 × 10 <sup>9</sup> IU/mL
覆盖亚型	HBV病毒的A、B、C、D、E、F、G、H亚型
精密度	高浓度 (1.5 × 10 <sup>4</sup> IU/mL) 及低浓度 (1.5 × 10 <sup>2</sup> IU/mL) HBV样本分别重复检测10次后, 变异系数 (CV,%) ≤ 5%
样本处理	采用磁珠法核酸提取

# 超高敏

# 乙型肝炎病毒 (HBV)

核酸测定试剂盒 (PCR—荧光探针法)

国械注准20213400869

## 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

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

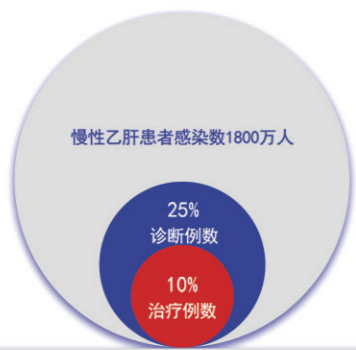


至精至准  
让病毒“无处可逃”

BRING TECHNOLOGY TO LIFE

## HBV感染人群巨大，但诊断及治疗率低

据世界卫生组织（WHO）发布的《全球肝炎报告（2017）》，全球约有2.57亿人感染乙型肝炎病毒（Hepatitis B Virus, HBV）<sup>[1]</sup>，从中国卫健委发布的《2020年全国法定传染病报告》，中国全年HBV发病超过90万例<sup>[2]</sup>。但据WHO统计，全球只有不足5%的人接受过检测，中国约1800万的慢性乙肝感染者中，获得诊断的不足25%，治疗覆盖率只有约10%<sup>[3]</sup>。



### 数据来源

- 世界卫生组织，《全球肝炎报告（2017）》。
- 中国卫健委，《2020年全国法定传染病报告》。
- 世界卫生组织/健康主题/肝炎。<https://www.who.int/china/zh/health-topics/hepatitis>

## 防控HBV，精准检测是关键

2016年，WHO通过了《全球卫生部门病毒性肝炎战略》，呼吁到2030年消除病毒性肝炎。及早检测，尤其是精准的核酸检测，是达到这一战略目标的重要手段之一。

指南	对HBV DNA检测灵敏度要求
中国慢性乙型肝炎防治指南（2019）	TDF单独或联合ETV治疗组的HBV DNA阴转（<15 IU/mL）
美国肝病研究学会（AASLD）2018	HBV DNA检测大多采用RT-PCR技术，其灵敏度为5-10 IU/mL
欧洲肝病学会（EASL）2017	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 IU/mL）
WHO慢性乙肝感染者的预防、护理和治疗指南（2015）	HBV DNA<15 IU/mL 时定义为低于检测下限
亚太临床实践指南（APASL）2015	HBV抗病毒治疗后，HBV DNA 降低至10 IU/mL定义为原发病灶恢复指标

## 天隆超高敏HBV自动化核酸检测方案



### 国家科技重大专项

“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”  
— “病毒性肝炎相关肝癌人群预警和早诊试剂盒及相关设备研发”  
(课题编号2018ZX10732-202)

### 乙型肝炎病毒（HBV）核酸测定试剂盒（PCR—荧光探针法）

该试剂盒为天隆科技承担的国家科技重大专项战略性转化产品，优先通过国家药监局的注册审批，基于荧光定量PCR技术平台，配合天隆自动化核酸提取系统，可在2小时左右完成HBV核酸的自动化检测，让病毒“无处可逃”！

## 产品特点

- 检测灵敏**：HBV检测下限低至5 IU/mL，尤其适合低病毒载量患者；
- 定量精准**：HBV定量范围15 IU/mL-1.0×10<sup>9</sup> IU/mL，能有效指导诊疗；
- 操控便捷**：匹配天隆自动化核酸提取系统，可实现HBV自动化检测；
- 结果可靠**：覆盖A-H 8种HBV病毒亚型，且有内标质控，监控全程。



## 超高敏HBV核酸检测的临床意义

