KHB 科华生物

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）



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	5IU/mL
最低定量限	10IU/mL
线性范围	10～1.0×10⁹IU/mL
覆盖基因型	A型至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

产品解决方案

灵活多样的解决方案，可满足不同用户需求

经典磁珠法核酸提取+荧光PCR检测方案



全自动核酸提取仪
GeneRotex 96

全自动核酸工作站
PANA 9600S/9600X

全自动医用PCR分析系统
Gentier 96E/96R

KHB AURORA 7500
实时荧光定量PCR仪

全自动一体化/流水线核酸检测方案——样本进-结果出



全自动核酸纯化仪
KHB AURORA PANA X5

全自动核酸提取及荧光PCR分析系统
Panall 8000

全自动核酸纯化及扩增检测分析系统
PANA HM5000

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2023.
[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, 11(5): 343-347.

KHB 科华生物

全国服务热线 800-820-3370 / 400-920-1238

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）

仅供医疗卫生专业人士参考，修订信息将不再单独通知 | 禁忌内容或者注意事项详见说明书 | 2026年11月（第一版）

我国乙肝负担沉重，防控形势依然严峻

据世界卫生组织（WHO）报告，2019年全球新发HBV感染者约150万，慢性感染者达2.96亿[1]。我国乙肝感染负担同样沉重，2016年一般人群乙肝表面抗原（HBsAg）流行率为6.1%，慢性HBV感染者约8600万例。另据中国疾病预防控制中心发布的全国传染病发病情况统计，2022年我国新报告乙肝病例超过119万例。这些数据表明，我国仍是全球慢性肝炎疾病负担最重的国家之一。要实现WHO提出的"到2030年消除病毒性肝炎作为公共卫生威胁"的目标，我国乙肝防控工作依然面临严峻挑战，任务艰巨。

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[2-3]，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）	10～20IU/mL
中国慢性乙型肝炎防治指南（2019）	<15IU/mL
美国肝病研究学会（AASLD）2018	5～10IU/mL
欧洲肝病学会（EASL）2017	<10IU/mL
（WHO）2015年版慢乙肝防治指南	<15IU/mL
亚太肝病研究学会（APASL）(2015)	<12IU/mL



高灵敏度HBV DNA检测临床意义

1. 高灵敏度HBV DNA检测可以准确评价抗病毒治疗效果
2. 准确监测低病毒血症患者的抗病毒疗效
3. 可以进行隐匿性乙肝（OBI）筛查
4. 预防肿瘤患者放、化疗后HBV再激活
5. 更好地观察HBeAg阴性患者抗病毒疗效，并为HBV耐药突变的预测及治疗方案的调整提供可靠参考

检测原理

本试剂盒采用内标法定量。实验过程中，在每份样本管中加入恒定量的内标，内标与样本中的靶标核酸共同经历核酸提取与扩增过程。由于各管初始内标加入量一致，可通过内标Ct值的波动，反映管间在核酸提取与扩增环节存在的差异，从而对靶标核酸的初始浓度进行补偿。最终，依据内标与靶标扩增的Ct值差（ΔCt）以及预先建立的标准曲线，即可计算出样本中靶标的起始浓度。

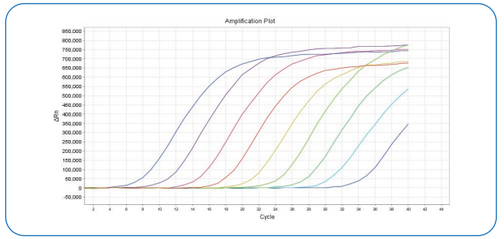
内标法定量的优势

- 消除管间差异，消除基质影响，定值更准确
- 降低外标品污染风险
- 无外标品，减少试剂损耗
- 既能监控实验全程，又能实现定量的功能

产品性能

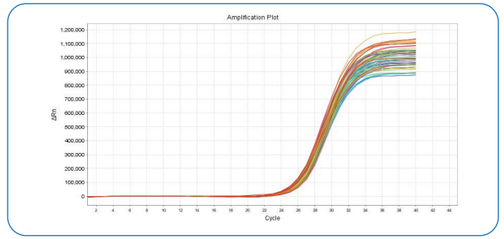
- 灵敏度高 —— 检测下限5IU/mL
- 线性范围宽 —— 10～1.0×10⁹IU/mL
- 亚型覆盖全 —— 覆盖A型至H型病毒亚型
- 定量准确 —— 采用内标法定量

线性范围验证扩增图



线性范围10～1x10⁹IU/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

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	449	3	452
阴性	0	57	57
合计	449	60	509

回归分析

