

高敏

定量



## 乙型肝炎病毒(HBV)核酸检测试剂盒 (荧光PCR法)

### 乙肝病毒DNA定量检测

乙型肝炎病毒(HBV)感染是严重的全球性公共健康问题,中国是世界上最大的HBV感染负担国家,目前我国慢性HBV感染者约7000万例,其中CHB患者约2000万~3000万例,HBV DNA定量检测在早期诊断HBV感染、判断疾病活动性、制定抗病毒治疗方案、治疗监测以及判断治疗终点中均起到重要作用。

### 国内外指南及行业标准对HBV核酸检测要求



亚太肝病学会

高灵敏度检测HBV

DNA < 12 IU/mL 时定义为

低于检测下限



欧洲肝病学会

高灵敏度检测HBV

DNA < 10 IU/mL 时定义为

HBV 抑制药物病毒学应答



美国肝病学会

建议采用高灵敏度检测方法,HBV DNA检测不到的

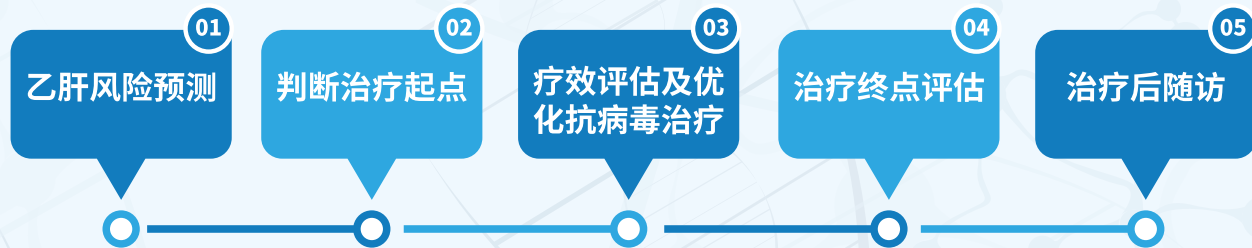
定义为 < 10 IU/mL

NMPA

中国药品监督管理局

《乙型肝炎病毒 DNA 定量检测试剂注册申报资料技术指导原则》:HBV DNA 最低检测限应 ≤ 30 IU/ml

## 应用范围



## 产品特点

### 01 检测性能优

精密度 $CV \leq 5\%$ 。特异性强:与引起相似症状的多种病原体检测无交叉反应

02

反应体系设置内参和dUTP+UNG酶防污染体系

03

### 04 灵敏度高

最低检出限为10 IU/ml

### 05 抗干扰强

在多种抗病毒药物药峰浓度下检测均不受影响

06

### 07 基因型覆盖广

包括A、B、C、D、E、F、G、H 8个型别

08

### 09 线型范围宽

$20-2 \times 10^9$  IU/ml

10

产品名称	检测方法	样本类型	适用仪器	基因型覆盖	规格
乙型肝炎病毒(HBV)核酸检测试剂盒	荧光PCR法	血清或血浆	常规PCR仪	A-H	24测试/盒 48测试/盒

国械注准20213400145



## 广州市宝创生物技术有限公司

地址: 广州市黄埔区开源大道11号科技企业加速器C6栋301室、401室

电话: 020-32077730 020-32077731 传真: 020-32077729 网址: [www.ebiotron.com](http://www.ebiotron.com)