



国械注准20203400152

百日咳杆菌核酸检测试剂盒

(PCR-荧光探针法)

Detection of Pertussis Bacillus nucleic acid
(Real-Time PCR)

链接全球高端技术 服务人类生命健康

Link the global high-end technology to serve human life and health



地址：深圳市南山区高新中一道10号生物孵化器2-309
深圳市坪山区宝山路16号海科兴战略新兴产业园B栋9楼01区
电话：400-8063168 0755-86962192
邮箱：info@yilifangbio.com
网址：www.yilifangbio.com

深圳市亿立方生物技术有限公司
SHENZHEN YILIFANG BIOTECH CO., LTD.



临床背景

百日咳是由百日咳杆菌（*Bordetella pertussis*）感染引起的细菌性呼吸系统传染病，所有年龄段人群均对其易感，婴幼儿及儿童感染后病情较成年人严重。根据世界卫生组织（WHO）统计报道，2013年百日咳引起近63000名小于5岁的婴幼儿及儿童死亡。近年来，中国百日咳感染有上升趋势，甚至在局部地区爆发。根据我公司开展的临床大数据分析，百日咳的发病高发季节一般在3-9月份，发病率最高可达30%以上。目前，我国正面临着“百日咳重现”问题的严峻考验。



√ 国内首个基于PCR技术研发的产品
√ 指南·标准·共识推荐的检测方法

临床表现

1 卡他期：

持续1-2周。临床症状比较轻，可表现为流涕、喷嚏、流泪、结膜充血、咽喉微痛、轻微咳嗽、类似感冒症状，没有特异性。该期细菌数达到高峰，可通过咳嗽或者喷嚏飞沫传播，同时由于不能早期识别，导致该阶段传染性最强。

2 痉咳期：

一般持续2-6周，亦可长达2个月以上。咳嗽加重，出现明显的阵发性、痉咳性咳嗽。小婴儿比较容易出现并发症，常见有呼吸暂停、肺炎、百日咳脑病等、还有可能出现结膜下出血、脐疝、气胸等气压性损伤，往往表现重，病死率高。

3 恢复期：

一般持续2-3周。咳嗽频率和严重程度逐渐减轻，咳嗽后呕吐也逐渐缓解。此期病情可反复再次出现痉咳，病情迁延可达数月之久。

百日咳杆菌感染并发症

呼吸

支气管肺炎
支气管扩张
气胸
胸疝等

中枢

百日咳脑病

其它

中耳炎
出血
疝气等

产品优势

创新：国内首个向国家药监局申报的Ⅲ类医疗器械产品

全面：基于实时荧光PCR技术，试剂盒包含DNA提取组分

快速：2个小时左右出结果。早发现，对卡他期应用抗生素，可以减轻甚至不发生痉咳，有效避免百日咳并发症

准确：反应体系中含有dU-UNG酶防污染体系，以避免假阳性结果；体系中含有内标，以避免假阴性结果

特异：以百日咳杆菌基因组高度保守区为靶区域

稳定：开展覆盖全国代表性临床单位的大数据临床验证，产品性能出众

产品性能

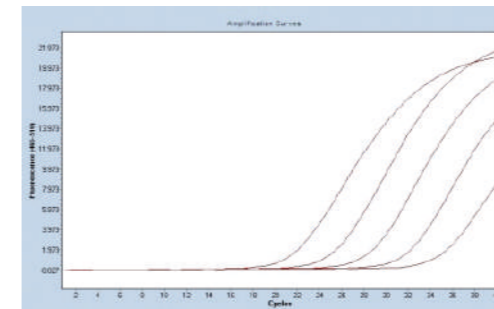


图1：对不同浓度参考品检测，各检测的扩增曲线良好，梯度间相关系数 $R > 99\%$ ，相关性较好。

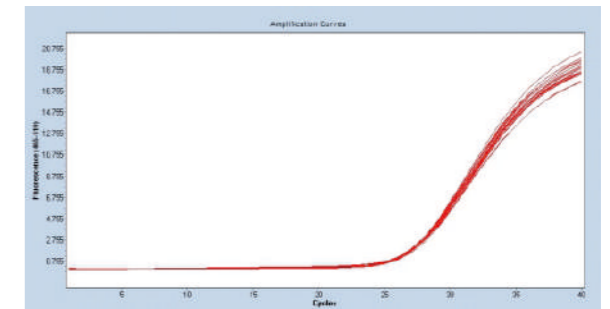


图2：以相同浓度的不同参考品为模板，用同批次产品重复检测，计算批内CT值变异系数， $CV \leq 5\%$ ，精密度高。

检测流程

▲ 样本制备：

①口咽拭子、鼻咽拭子样本 ②加热裂解法快速提取DNA

▲ PCR扩增：

①反应液+模板 ②荧光定量PCR仪扩增

▲ 结果判读：

扩增结束后直接在PCR仪上判读

应用领域

▲ **适用人群：**呼吸道感染性疾病筛查

▲ **筛查意义：**早发现，对卡他期应用抗生素，可以减轻甚至不发生痉咳，有效避免百日咳并发症，减少公共传播风险。

产品信息

▲ **检测标本：**口咽拭子、鼻咽拭子

▲ **技术原理：**PCR-荧光探针法

▲ **包装规格：**24人份/盒、48人份/盒、96人份盒

▲ **试用仪器：**双色荧光通道PCR仪，包括：ABI 7500、ABI 7300、Roche 480、Roche 96、SLAN-96