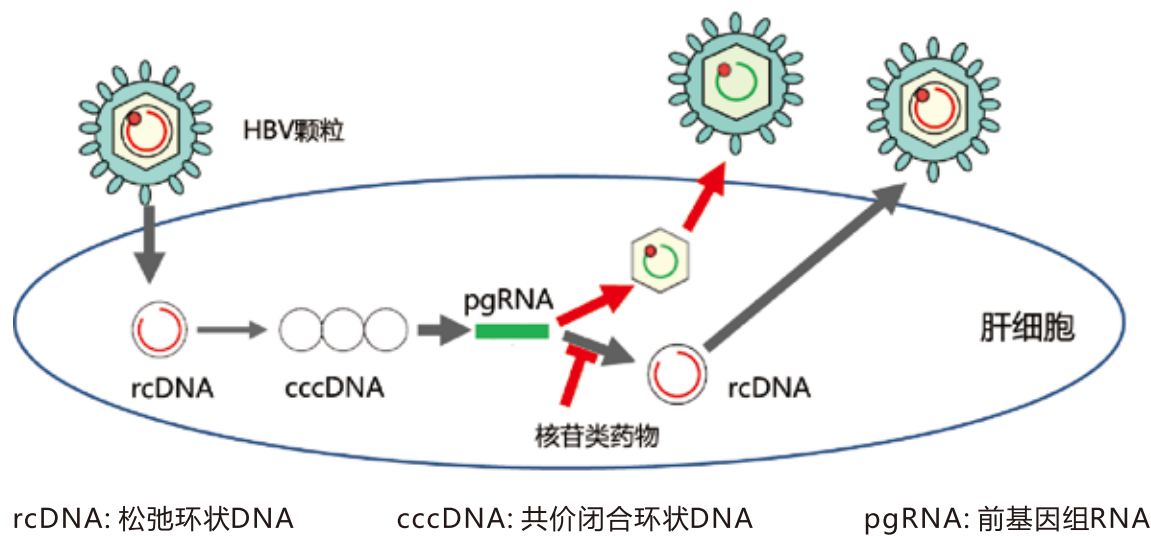


感染状态评估 疗效监测 定量检测

乙型肝炎病毒RNA检测



HBV RNA 检测的潜在临床意义



乙型肝炎病毒感染复制周期示意图

HBV颗粒进入肝细胞后，宿主细胞将rcDNA修复完整，形成cccDNA，以cccDNA为模板，转录出pgRNA，大部分pgRNA逆转录成rcDNA，并装配成HBV颗粒释放到细胞外。小部分pgRNA未启动逆转录，而直接装配成HBV RNA病毒颗粒释放到细胞外，其过程不为核苷类药物治疗所阻断。

- 血清HBV RNA的水平可反映患者肝细胞内cccDNA的存在和转录活性。^{1,2}
- 血清中HBV RNA水平与停止治疗后HBV病毒反弹的风险相关。¹
- 血清中HBV RNA持续检测阴性可反映患者肝组织内cccDNA的消失或表达静默。³

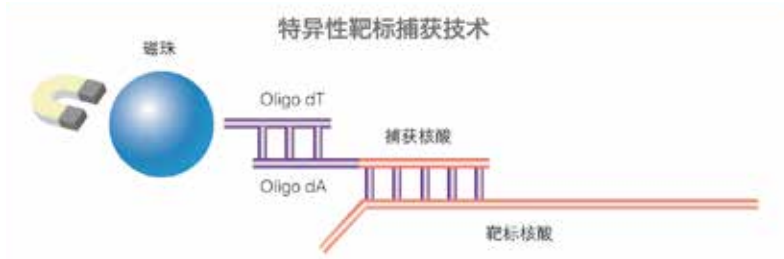
- 1 Jie Wang, et al. J Hepatol. 2016
- 2 Jing Wang, et al. J Hepatol. 2017
- 3 鲁凤民, 等. 中华肝脏病杂志. 2017

检测方法

由于血清中同时存在HBV DNA和RNA，进行HBV RNA准确量的关键是排除DNA干扰。

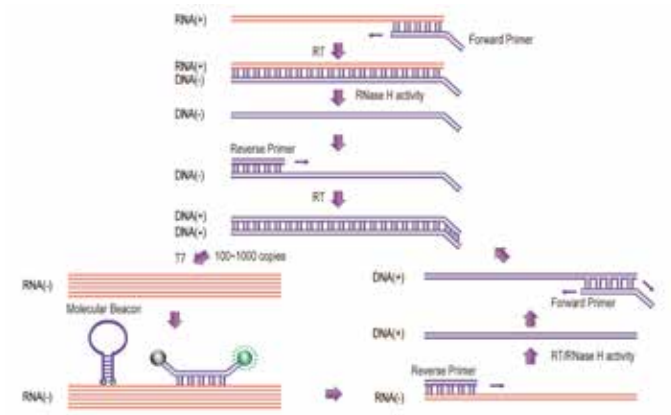
- 特异性靶标捕获技术（磁珠法）

磁珠微粒表面标记oligo（dT），在该段oligo（dT）与一段带有oligo（dA）的特异性核酸捕获片段配对结合。当捕获探针与靶标核酸结合后，用磁铁吸附磁珠，即可将HBV pgRNA特异性的提取出来，最大限度去除杂质和DNA，获得高纯度RNA。



- SAT——RNA实时荧光恒温扩增检测技术（Simultaneous Amplification and Testing）

靶标RNA在RT酶作用下逆转录合成一条带T7启动子的双链DNA，T7 RNA聚合酶以这条双链DNA为模板进行转录，每个cDNA分子可以转录出100~1000个拷贝的RNA。合成出的RNA与分子信标结合，发出荧光，可以被荧光检测仪检测到。与此同时，新合成的RNA继续在RT酶和T7 RNA聚合酶的作用下循环逆转录和转录的过程。如此往复，以达到高效扩增的目的。由于T7 RNA聚合酶只扩增带有T7启动子序列的DNA片段，确保了扩增的是HBV pgRNA而非基因组DNA。



● 方法学比较

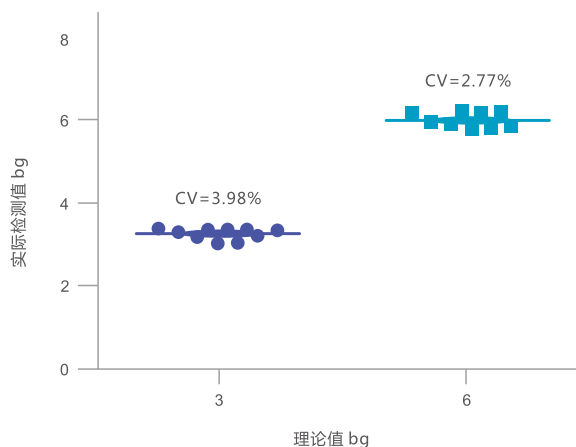
检测过程	逆转录+PCR (RT-PCR)	RNA恒温扩增技术 (SAT)
核酸提取	先提取核酸，之后加入DNA酶去除HBV DNA干扰	利用杂交原理，特异性捕获HBV pgRNA，无需去除HBV DNA
扩增	如果HBV DNA未去除彻底，可能会造成数据失真	只扩增HBV pgRNA而非DNA
检测结果	操作步骤较多，重复性欠佳	全自动检测，重复性好

检测性能

● 检测准确度 $\log_{10} < 0.5$

Lg(理论值)	Lg(实测值)	绝对偏差
3.00	3.09	0.09
3.00	3.05	0.05
3.00	3.10	0.10
4.00	3.95	-0.05
4.00	4.00	0.00
4.00	3.93	-0.07
5.00	5.09	0.09
5.00	5.10	0.10
5.00	5.00	0.00

● 精密度 $CV < 4\%$

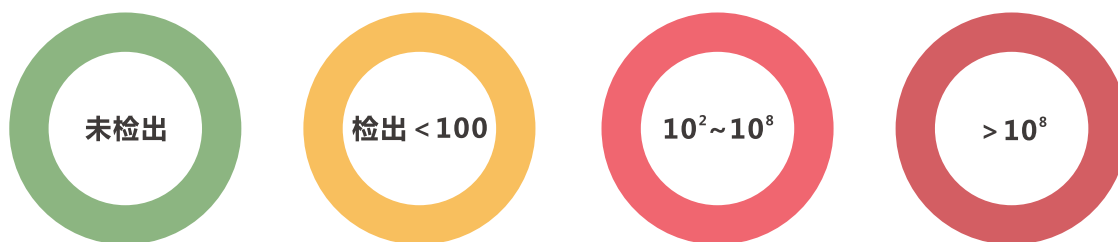


*中检院注册检测报告 RZ201801225、RZ201801226、RZ201801227

● 性能参数及结果解读

- 标本要求：血清/血浆400 μ l
- 标本保存条件：2-8 $^{\circ}$ C 1周，-20 $^{\circ}$ C 3个月，-70 $^{\circ}$ C长期
- 定量区间： $10^2 \sim 10^8$ copies/mL
- 检测下限：50 copies/mL

HBV RNA的测定结果报告 (copies/mL)



结果解读

未检出
HBV RNA

检出的
HBV RNA
水平低于
定量下限

检出的
HBV RNA
浓度在 $10^2 \sim 10^8$
copies/mL的
线性范围内

HBV RNA
浓度高于
定量上限

检测平台

AutoSAT 全自动核酸检测分析系统

全流程自动化，样本进结果出
流水线检测，随到随检，急诊优先

- 结果不受DNA干扰
- 16小时500个检测
- 定量准确，重复性好

中国-瑞士合作研发





泰州智量医学检验有限公司

地址：泰州市中国医药城口泰路西侧/陆家路东侧四期厂房G59东侧二楼
电话：0523-80828770 邮编：225300 网址：www.rnalabdiagnostics.com