

Biotron
宝创生物

关注生命
追求卓越

产品
目录

PRODUCT
CATALOGUE

分子诊断系列

MOLECULAR DIAGNOSTIC SERIES



广州市宝创生物技术有限公司

☎ 4008161226
020-32077730

广州市黄埔区开源大道11号C6栋301室、C6栋401室
网址:www.ebiotron.com 传真:020-32077729

COMPANY PROFILE

公司简介

关注生命 追求卓越

广州市宝创生物技术有限公司成立于2012年，坐落于广州开发区科技企业加速器，占地近8500平方米，另在珠海建成6万平方米生产园区。历经10年的沉淀与积累，已成为一家集体外诊断产品研发、转化、生产、销售为一体的高新技术企业。

融合前沿技术，布局POCT平台、分子诊断平台、微流控平台和免疫组化平台、临检产品平台，产品涉及POCT检测、分子生物诊断、病原体快速多重检测、优生优育、肿瘤个体化检测、耐药突变检测、免疫组化等领域。申请及获批专利超30项，相继获得医疗器械注册证及备案凭证228项。全线产品已服务于国内多个医疗单位。

关注生命，聚焦医疗，宝创生物始终以客户需求为导向，注重创新、追求卓越、不断提高企业竞争力，致力于奉献高品质的体外诊断产品。



Biotron



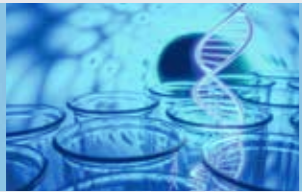
CATALOGUE

目录

01

核酸提取

NUCLEIC ACID
EXTRACTION



Qtract-32 全自动核酸提取仪
核酸提取试剂 (病毒 DNA/RNA)
核酸提取试剂 (人基因组 DNA)
核酸提取试剂 (细菌 DNA)

04

02

呼吸道感染

RESPIRATORY TRACT
INFECTION



12 项病毒联检试剂盒
15 项细菌联检试剂盒

06

03

生殖感染

REPRODUCTIVE
INFECTION



15 型 HPV DNA 全分型核酸检测试剂盒
31 型 HPV DNA 全分型核酸检测试剂盒
16+2 HPV DNA 核酸检测试剂盒
14 型 HPV E6/E7 mRNA 全分型核酸检测试剂盒
B 族链球菌核酸检测试剂盒

09

04

病毒性肝炎

VIRAL HEPATITIS



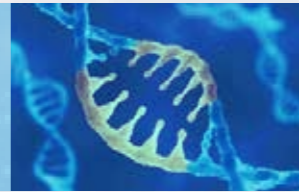
乙型肝炎病毒 (HBV) 核酸检测试剂盒
丙型肝炎病毒 (HCV) 核酸检测试剂盒

15

05

基因多态性

GENE POLYMORPHISM



APOE 基因多态性检测
MTHFR 基因多态性检测
CYP2C19 基因多态性检测
HLA-B*5801 基因多态性检测

18

06

肿瘤伴随诊断

COMPANION DIAGNOSTICS
OF TUMOR



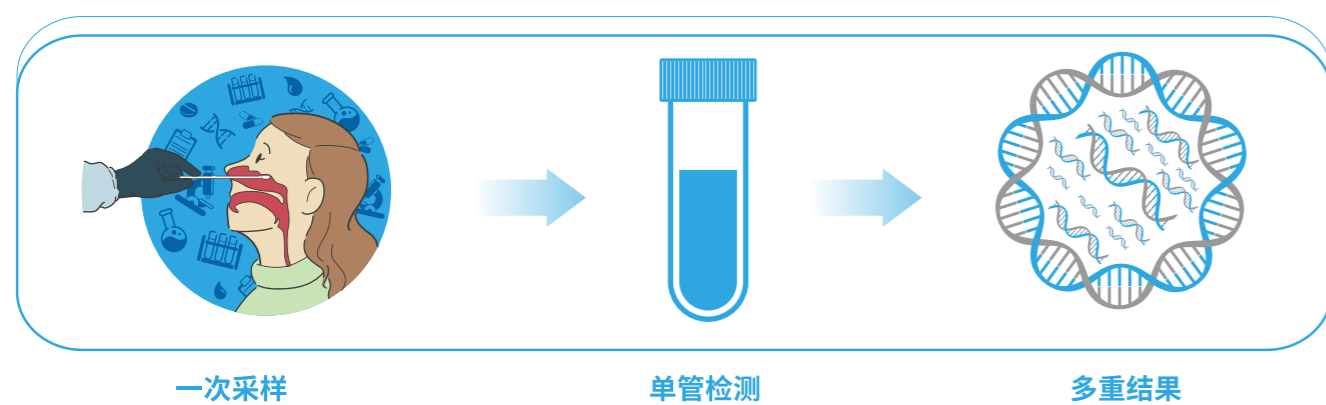
BRAF 基因突变检测试剂盒

23

分子诊断平台

国际领先的多重探针扩增技术

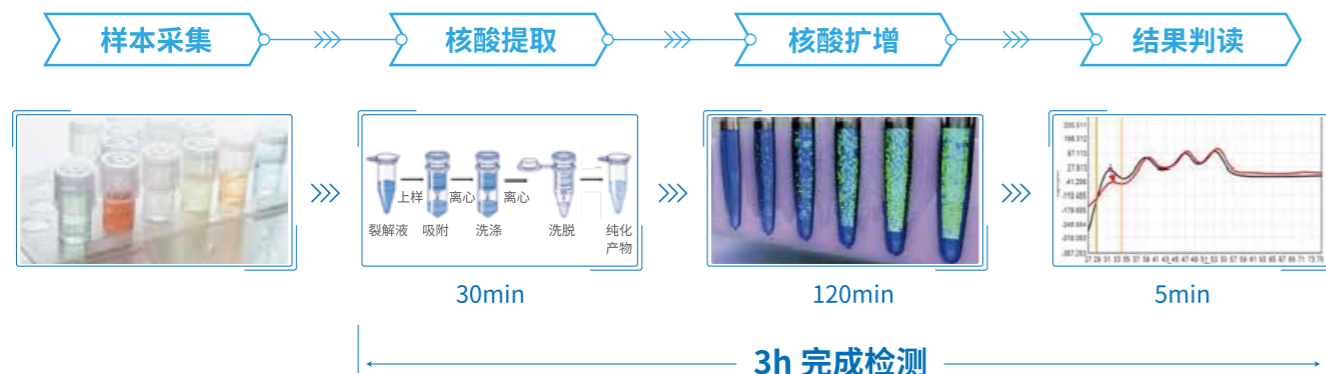
多重探针扩增 (Multiplex Probe Amplification, MPA) 的国际专利技术克服了传统 RT-PCR 多重检测的限制, 突破荧光 PCR 仪通道数的瓶颈, 允许每个荧光通道分别检测多达六个不同的靶标, 从而实现在一个 PCR 反应管中同时检测多靶标。



基于 MPA 技术开发的产品

				
呼吸道病原体	HPV 分型检测	真菌分型检测	结核杆菌分型检测	地中海贫血基因检测
呼吸道病毒 呼吸道细菌	HPV DNA HPV E6/E7 mRNA			

MPA 技术流程



基于 MPA 专利发表的学术成果

Three academic papers are displayed: 1. **Multiplex Detection and SNP Genotyping in a Single Fluorescence Channel** (PLoS ONE, 2019) by Guoliang Fu, Andrea Miles, and Luke Alphey. 2. **Principles and analytical performance of Papilloplex® HR-HPV, a new commercial CE-IVD molecular diagnostic test for the detection of high-risk HPV genotypes** (Diagnostic Microbiology and Infectious Disease, 2019) by Georgios Konstantinos Sakellariou et al. 3. **Single-tube, dual channel pentaplexing for the identification of Candida strains associated with human infection** (Scientific Reports, 2019) by Mohd Haniff Jaisilabidin et al.

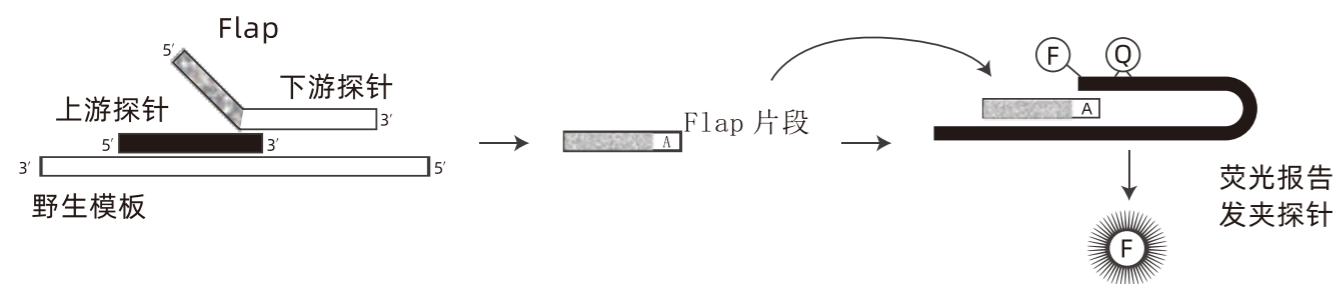
MPA 技术优势



- 独有的超级多重荧光PCR
- 单管广谱检测多靶标
- 检测便捷、生物安全性高
- 兼容常见的荧光PCR平台
- 软件智能判读
- 更高的检测通量

独特的核酸侵入信号放大技术

宝创生物个体化用药基因检测系列包括 APOE 基因检测、MTHFR 基因检测、CYP2C19 基因检测、HLA-B*5801 基因检测，该系列基于独特的核酸侵入信号放大技术，具有灵敏度高、特异性强、性能优异、操作便捷、平台通用等优势。



基于核酸侵入信号放大技术开发的产品

他汀类个体化用药
APOE基因多态性检测



氯吡格雷个体化用药
CYP2C19基因多态性检测



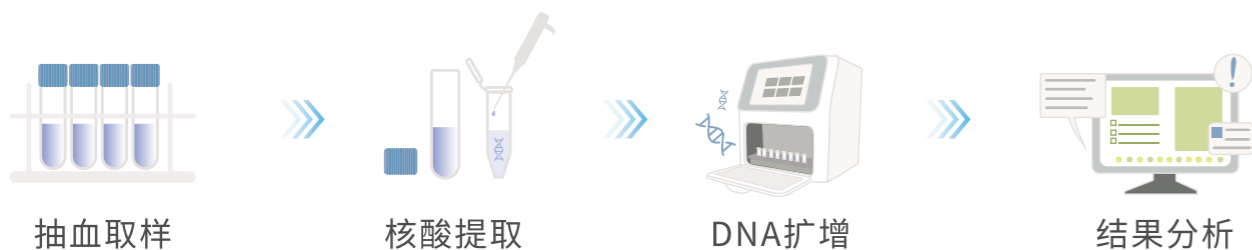
叶酸个体化用药
MTHFR基因多态性检测



别嘌醇个体化用药
HLA-B5801基因多态性检测



技术流程



核酸提取

NUCLEIC ACID EXTRACTION

产品名称	产品规格
Qtract-32 全自动核酸提取仪	1 ~ 32 通量
核酸提取试剂(病毒DNA/RNA)	32 次 / 盒
核酸提取试剂(人基因组DNA)	32 次 / 盒
核酸提取试剂(细菌DNA)	32 次 / 盒

Qtract-32 全自动核酸提取仪

Qtract-32 全自动核酸提取仪采用纳米磁珠萃取法,可以从血液、拭子、培养液、灌洗液、痰液、宫颈脱落细胞、阴道分泌物等多种生物样本中提取和纯化核酸。凭借智能化的可编辑程序,集裂解、清洗、洗脱于一体,为下游核酸检测提供高效、高品质、自动化及智能化的核酸提取、纯化解决方案。

仪器特点

Qtract-32

- 智能小巧**
全自动化,体积小,节省实验室空间
- 操作简便**
10英寸彩色触屏,可预制多个自定义程序,一键式操作
- 先进的震荡技术**
震荡8档可调,搅拌速率最快可达10Hz(1秒可上下搅拌10次)
有效混匀高黏度的样品
- 精准控温**
12条独立加热槽,可单独、精准控温
- 污染控制**
内置紫外消毒,减少交叉感染
- 安全可靠**
安全门打开后自动暂停运行,安全门关闭后方可继续运行程序提高使用安全性
- 运行自检**
程序每次运行前会自动检查磁棒、磁棒套、深孔板之间的位置防止漏放、错放,有效保护程序运行



配套试剂

产品名称	货号	适用样本类型	提取核酸	规格
核酸提取试剂(病毒 DNA/RNA)	BQ4012	用于血清、血浆、拭子、组织匀浆样品	病毒 DNA/RNA	32次/盒
核酸提取试剂(人基因组 DNA)	BQ5012	全血	人基因组 DNA	32次/盒
核酸提取试剂(细菌 DNA)	BQ6012	培养液、灌洗液、痰液、拭子等	细菌 DNA	32次/盒



呼吸道感染

RESPIRATORY TRACT INFECTION

产品名称

产品规格

12项病毒联检试剂盒

48测试/盒、96测试/盒

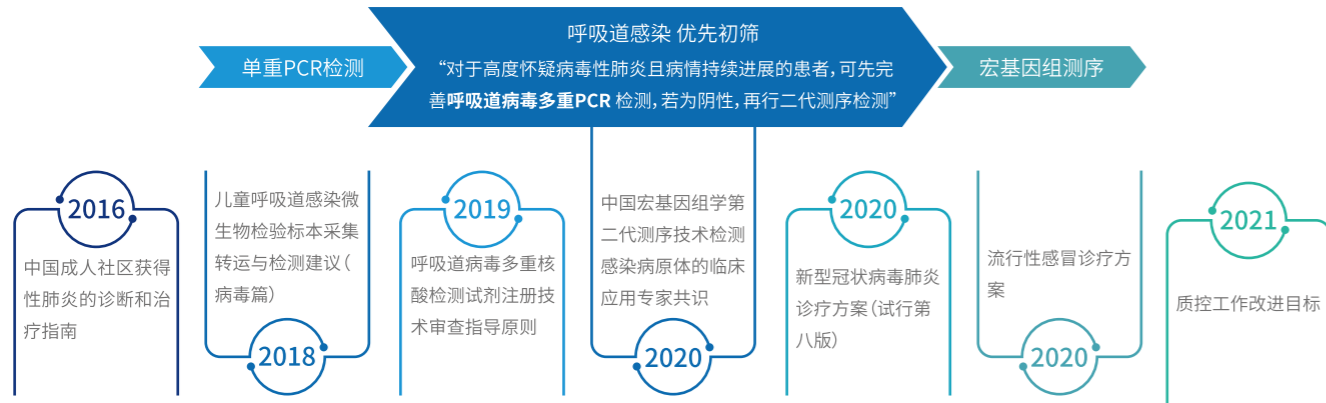
15项细菌联检试剂盒

48测试/盒、96测试/盒

呼吸道病原体 1+1 多重 PCR 核酸检测

呼吸道感染会导致鼻炎、流涕、鼻塞、咳嗽、轻度咽炎、全身发热等症状，严重的会导致呼吸困难甚至死亡。全年均可发生，普遍人群易感，其中肺炎和其他下呼吸道感染，仍然是全球最致命的传染病，居 10 大死亡原因第 4 位。

多指南力荐病原体多重PCR检测



多指南力荐多重PCR，灵敏度高、特异性强，覆盖病原体种类广，可作为初筛首选。

临床应用

呼吸道感染的病原体种类繁多，包括病毒、细菌、支原体和衣原体等。不同病原体引起的呼吸道感染治疗方法不同，且部分患者易出现混合感染、反复感染，加大了临床诊治的难度，多重 PCR 技术可同时检测多种筛查常见病原体，具有灵敏度高、特异性好，临床价值大等优势，有助于快速准确地检测和鉴别呼吸道病原体。

01 早期全面诊断

发病早期广谱检测，实现早确诊，早治疗。

02 避免过度医疗

帮助医生合理、精准地使用药物，减少或避免抗生素滥用。

03 节省医疗资源

一次检测获得多重病原体结果，缩短报告和治疗时间，降低医疗费用。

04 流行病学监测

为流行病学监测和疫情防控提供全面可靠数据。

产品信息

产品名称	12 项病毒联检试剂盒	15 项细菌联检试剂盒
检测方法	荧光 PCR 熔解曲线法	荧光 PCR 熔解曲线法
样本类型	口咽拭子、鼻咽拭子、痰标本、肺泡灌洗液等	口咽拭子、鼻咽拭子、痰标本、肺泡灌洗液等
适用仪器	宏石、ABI 等常用四通道荧光 PCR 仪	宏石、ABI 等常用四通道荧光 PCR 仪
产品规格	48 测试 / 盒、96 测试 / 盒	48 测试 / 盒、96 测试 / 盒
检测靶标	肺炎衣原体、肺炎支原体、腺病毒、甲型流感病毒、乙型流感病毒、副流感病毒 (1 型、2 型、3 型、4 型)、鼻病毒、呼吸道合胞病毒、博卡病毒、偏肺病毒、冠状病毒 (229E、HKU1、NL63、OC43)、新型冠状病毒	肺炎衣原体、肺炎支原体、嗜肺军团菌、金黄色葡萄球菌、耐甲氧西林葡萄球菌 (mecA 基因)、耶氏肺孢子菌、铜绿假单胞菌、肺炎克雷伯菌、流感嗜血杆菌、肺炎链球菌、鲍曼不动杆菌、卡他莫拉菌、A 族链球菌、结核分枝杆菌复合群、白色念珠菌

产品优势

01 场景多

适用于临床多科室，进行呼吸道感染的初筛、鉴别、疫情防控。

02 检测性能优

最低检出限不高于 1000 拷贝 / mL，特异性强，精密度高。

03 覆盖广

涵盖 25 种临床常见病原体，避免漏检，为混合感染提供有效信息。

04 性价比高

相比于传统方法更高效。相比于 mNGS，灵敏度更高，检测成本更低，更易普及。

05 速度快

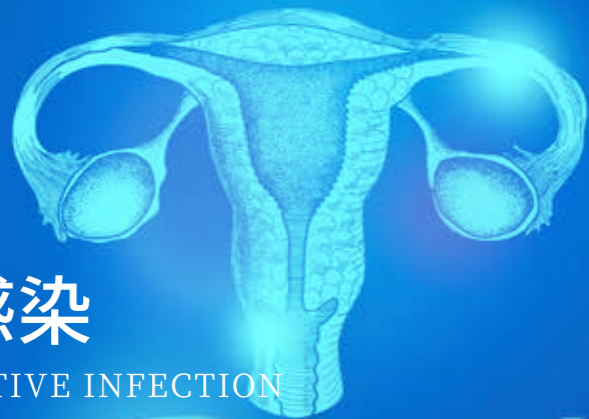
可于 3 小时内完成检测。

06 结果可靠

人源性质控，全程监控质量。

生殖感染

REPRODUCTIVE INFECTION



产品名称	产品规格
15型 HPV DNA 全分型核酸测试剂盒	32 人份 / 盒
31型 HPV DNA 全分型核酸测试剂盒	48 测试 / 盒、96 测试 / 盒
16+2 HPV DNA 核酸测试剂盒	48 测试 / 盒、96 测试 / 盒
14型 HPV E6/E7 mRNA 全分型核酸测试剂盒	24 测试 / 盒、48 测试 / 盒
B族链球菌核酸测试剂盒	20 测试 / 盒

HPV DNA分型检测

99% 以上的宫颈癌是由高危型人乳头瘤病毒 (HPV) 持续感染引起的, HPV 可分为高危型、中危型和低危型, 其中高危型主要引起宫颈上皮内瘤变和宫颈浸润癌; 中低危型仅少部分引起生殖器湿疣等良性病变, 高危型有: 16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、66、68, 共 14 种。

国内外推荐高危型HPV检测作为初筛

WHO 2021 年《子宫颈癌前病变筛查和治疗指南》

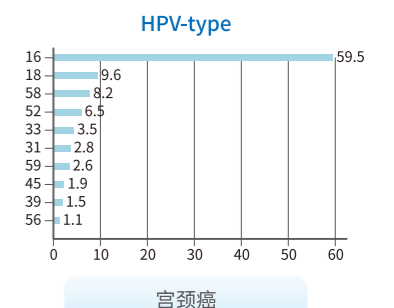
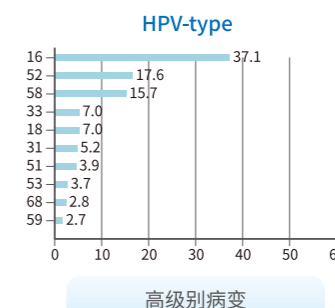
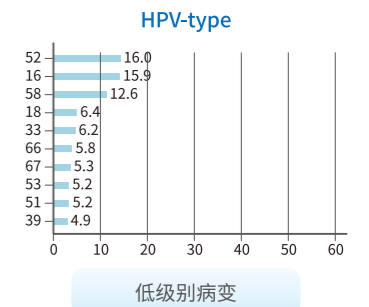
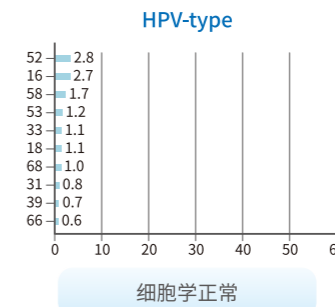
推荐: HPV- DNA 检测作为宫颈癌筛查的首选筛查方法

国家卫健委 2022 年《宫颈癌筛查工作方案》

明确提出: 可使用高危型 HPV 检测方法作为初筛方案之一, 原则上每 5 年筛查一次

为什么要对高危型全分型?

除广泛流行的 HPV16 和 18 型外, 细胞学正常的人群中 52 型检出率甚至高于 16 型位居第一, 而在我国宫颈癌患者中的 HPV52 和 58 型占比显著高于全球水平, 其他高危型 HPV 同样危险。因此, 高危型全分型的 HPV 检测意义重大。



临床应用

全分型有助于明确致癌风险、指导临床处理

有助于提示治疗后的复发风险

可以明确区分持续感染、反复感染和多重感染

宫颈癌疫苗接种的监测和效果评估

产品信息

产品名称	15型 HPV DNA 全分型核酸检测试剂盒	31型 HPV DNA 全分型核酸检测试剂盒	16+2 HPV DNA 核酸检测试剂盒
检测方法	荧光 PCR 熔解曲线法	荧光 PCR 熔解曲线法	荧光 PCR 法
样本类型	人宫颈脱落细胞	人宫颈脱落细胞	人宫颈脱落细胞
适用仪器	宏石、ABI 等常用四通道荧光 PCR 仪	宏石、ABI 等常用四通道荧光 PCR 仪	宏石、ABI 等常用四通道荧光 PCR 仪
产品规格	32 人份 / 盒	48 测试 / 盒、96 测试 / 盒	48 测试 / 盒、96 测试 / 盒
检测型别	16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、66、68、73 型。 对以上 15 种 HPV 进行具体分型	16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、66、68、73、6、11、26、40、42、43、44、53、54、61、67、69、70、72、81、82 型。 对以上 31 种 HPV 进行具体分型	16、18、26、31、33、35、39、45、51、52、53、56、58、59、66、68、73、82 型。 对 16、18 进行具体分型

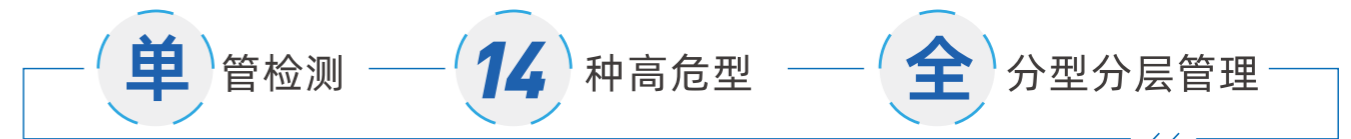
产品优势



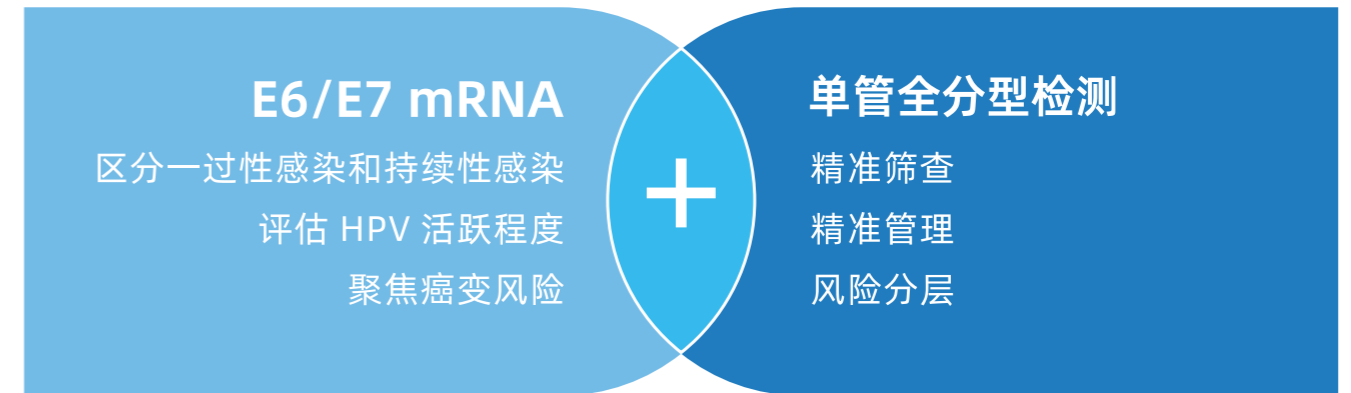
HPV E6/E7 mRNA全分型检测

宫颈癌发病的真正原因不是 HPV 病毒感染本身, 而是高危型 HPV 癌基因 E6 和 E7 的持续过度表达, 因为 E6/E7 转录及翻译是宫颈上皮细胞恶性转化并发展为宫颈癌的必经之路, 只有大量 HPV 病毒被持续转录成 E6/E7 mRNA 时, 才能大量表达癌蛋白, 诱发癌变。因此 HPV E6/E7 mRNA 是宫颈病变启动的监测指标, 与病变严重程度呈正相关, 相比于 HPV DNA 在临床应用上与癌变相关性更高。

从 DNA 到 mRNA, 升级精准筛查、锁定癌前病变



E6/E7 mRNA + 全分型完美结合



临床应用

01 联合筛查

与细胞学、HPV DNA 联合筛查, 保证灵敏度的同时提高筛查特异性。

02 分流

HPV DNA 阳性人群分流
ASCUS 人群分流
进一步发现可能进展为高级别病变的患者, 降低不必要的阴道镜转诊。

03 术后随访

有效预测高级别 CIN 患者宫颈锥切术后残留/复发的风险, 具有较高的诊断价值。

产品信息

产品名称	14 型 HPV E6/E7 mRNA 全分型检测试剂盒
检测方法	荧光 PCR 熔解曲线法
样本类型	人宫颈脱落细胞
适用仪器	宏石、ABI 等常用四通道荧光 PCR 仪
产品规格	24 测试 / 盒, 48 测试 / 盒
检测型别	16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、66、68 型。 对以上 14 种 HPV E6/E7 mRNA 进行具体分型。

产品优势

01 国际专利技术

超级多重探针扩增技术 (MPA)，单管实现 14 种 HPV E6/E7 mRNA 全分型。

02 操作便捷

仅需核酸提取、PCR 扩增、结果判读，全程只需 3h。

03 平台兼容

兼容常规四通道荧光定量 PCR 仪。

04 软件智能判读

全自动数据分析软件，结果判读更智能、更快速。

05 更高通量

一台 96 通量 PCR 仪单批次可检测 94 个样本，更高效。

06 性能优异

灵敏度高，最低检出限不高于 100 拷贝 / 反应；特异性强。

B 族链球菌 (GBS) 核酸检测

B 族链球菌 (GBS) 定植于育龄期女性阴道和直肠，属于条件致病菌，是围产期母婴感染的主要致病菌之一，孕妇 GBS 感染可引起胎膜早破、流产以及绒毛膜羊膜炎等，还可导致新生儿感染 GBS，引起新生儿败血症、肺炎等严重疾病，因此，妊娠 35 ~ 37 周孕妇进行 GBS 筛查，早期发现感染，积极预防，改善母婴结局。

临床应用

降低感染，改善母婴结局

避免抗生素滥用

产品信息

产品名称	B 族链球菌 (GBS) 核酸检测试剂盒
检测方法	荧光 PCR 法
样本类型	生殖道分泌物、直肠分泌物
适用仪器	常用荧光定量 PCR 仪
产品规格	20 测试 / 盒
灵敏度	最低检出限为 1000 CFU/mL

产品优势

01 精密度高

CV ≤ 5.0%

02 灵敏度高

最低检出限为 1000 CFU/ml

03 操作便捷

全封闭 PCR 体系、无污染、易操作、速度快

04 结果可靠

内标系统避免假阴性，UNG 酶避免扩增污染物造成的假阳性

05 稳定性好

设置内标监控 DNA 提取、核酸扩增整个操作过程

06 特异性强

不与临床常见其他各类病原体产生交叉反应

病毒性肝炎

VIRAL HEPATITIS

产品名称

乙型肝炎病毒 (HBV) 核酸检测试剂盒

丙型肝炎病毒 (HCV) 核酸检测试剂盒

产品规格

24 测试 / 盒、48 测试 / 盒

24 测试 / 盒、48 测试 / 盒

高敏HBV DNA检测

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，其中慢性乙型肝炎 (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。

临床应用

诊断及评估传染性

启动治疗、疗效监测

定期随访

评估肝癌、肝硬化风险

产品信息

产品名称	乙型肝炎病毒 (HBV) 核酸检测试剂盒
检测方法	荧光 PCR 法
样本类型	血清、血浆
适用仪器	常用荧光定量 PCR 仪
产品规格	24 测试 / 盒, 48 测试 / 盒
检测下限	10 IU/mL
线性范围	20 ~ 2.0 × 10 ⁹ IU/mL
覆盖基因型	HBV A、B、C、D、E、F、G、H 8 种基因型

产品优势

灵敏度高

最低检出限为 10 IU/mL



线性范围宽

线性范围为 20~2.0 × 10⁹ IU/mL



基因型覆盖广

可以检测 A、B、C、D、E、F、G、H 8 个型别



设置内标和 dUTP+UNG 酶

防止假阴性和假阳性结果



重复性好、特异性强

批内批间精密度均 ≤ 5%；和引起相似症状的多种病原体检测无交叉反应



抗干扰能力强

在多种抗病毒药物药峰浓度下检测均不受影响



高敏HCV RNA检测

我国丙型肝炎发病率仅次于乙型肝炎，约有 1000 万例慢性丙型肝炎病毒(HCV)感染者，但是大约有 70% 以上的 HCV 感染者并没有被发现。现阶段 HCV 感染已属于可发现、可防控、可治愈的疾病，HCV 感染的筛查、检测及诊断是获得及时治疗的前提与关键。

临床应用

诊断及评估传染性

启动治疗

疗效监测

定期随访

产品信息

产品名称	丙型肝炎病毒(HCV)核酸检测试剂盒
检测方法	荧光 PCR 法
样本类型	血清、血浆
适用仪器	常用荧光定量 PCR 仪
产品规格	24 测试 / 盒, 48 测试 / 盒
检测下限	20 IU/mL
线性范围	40 ~ 1.0×10 ⁸ IU/mL
覆盖基因型	HCV 1-6 基因型

产品优势

灵敏度高

最低检出限为20 IU/mL

01

线性范围宽

线性范围为40~1.0×10⁸ IU/mL

02

基因型覆盖广

可以检测1-6基因型

03

设置内标和dUTP+UNG酶

防止假阴性和假阳性结果

04

重复性好、特异性强

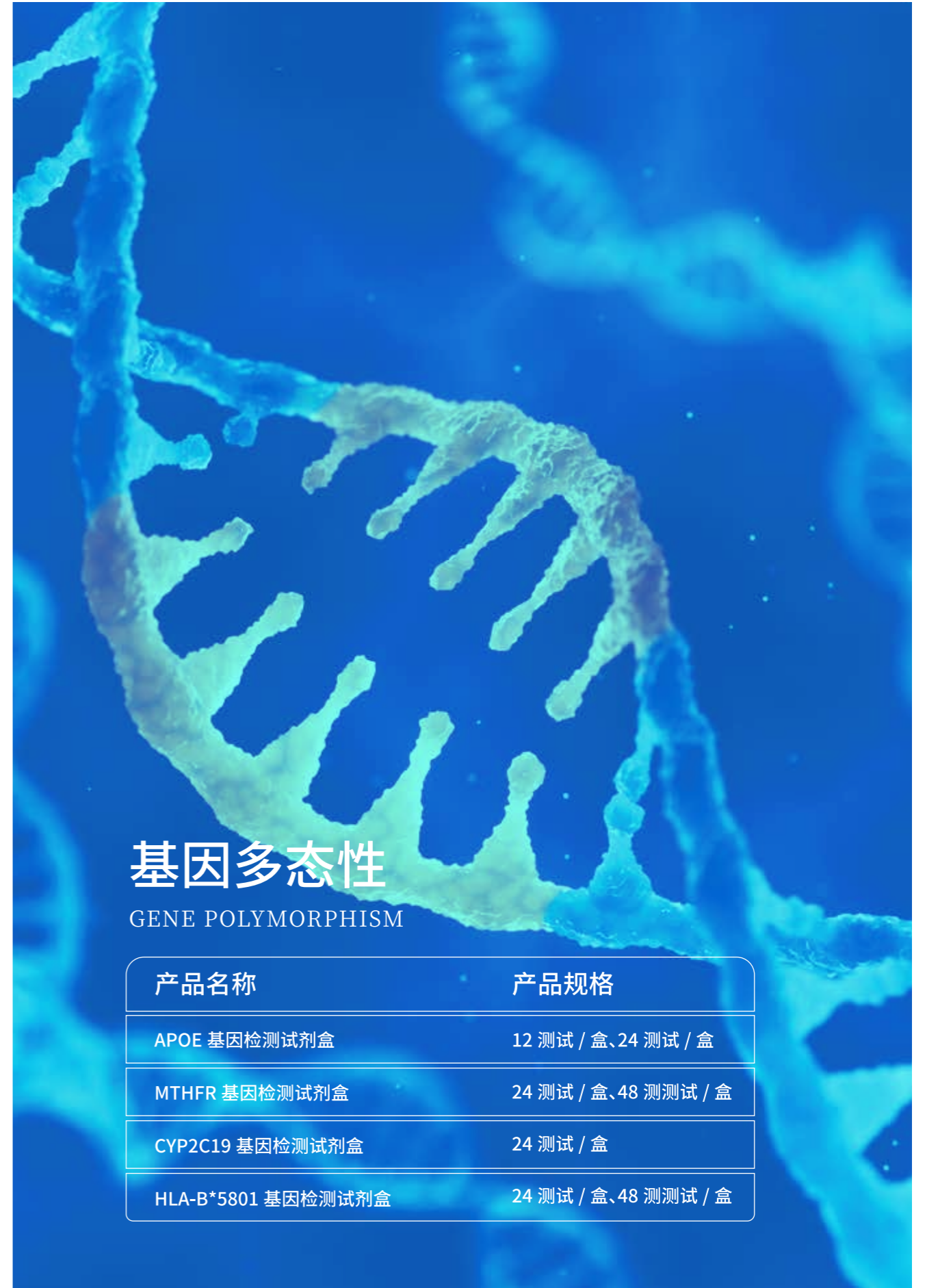
批内批间精密密度均≤5%；和引起相似症状的多种病原体检测无交叉反应

05

抗干扰能力强

在多种抗病毒药物药峰浓度下检测均不受影响

06



基因多态性

GENE POLYMORPHISM

产品名称

产品规格

APOE 基因检测试剂盒

12 测试 / 盒、24 测试 / 盒

MTHFR 基因检测试剂盒

24 测试 / 盒、48 测试 / 盒

CYP2C19 基因检测试剂盒

24 测试 / 盒

HLA-B*5801 基因检测试剂盒

24 测试 / 盒、48 测试 / 盒

APOE基因多态性检测

载脂蛋白 E 基因 (APOE 基因) 具有显著遗传多态性, 3 种等位基因 E2、E3、E4 产生 6 种基因型: E2/E2、E3/E3、E4/E4、E2/E3、E2/E4、E3/E4, 编码三种异构体 ApoE2(E2/E2 和 E2/E3)、ApoE3(E3/E3 和 E2/E4)、ApoE4(E3/E4 和 E4/E4)。这三种异构体在脂质代谢及心、脑、肾疾病中发挥不同的作用。APOE 基因分型检测适检查人群有: 健康体检人群、中老年人群、糖尿病、高血压、高血脂及有明确家族史的人群等。

临床应用

01 健康管理

鱼油补充效果预测评估, 指导个人饮食习惯: 脂类摄入和饮酒的建议。

02 风险预测

ApoE 基因多态性与糖尿病、心脑血管疾病、阿尔兹海默症密切相关, 可评估疾病风险, 从而进行早期预防和干预。

03 用药指导

指导降血脂他汀类药物的合理使用。

产品信息

产品名称	APOE 基因检测试剂盒
检测方法	荧光 PCR—酶切法(核酸侵入信号放大技术)
样本类型	EDTA 或柠檬酸钠抗凝全血
适用仪器	常用荧光定量 PCR 仪
产品规格	12 测试 / 盒、24 测试 / 盒
最低检出限	0.2 ng/μl
检测位点	APOE (c.388T>C)、APOE (c.526C>T)

产品优势

核酸侵入信号放大技术

采用独特的核酸侵入信号放大技术, 可保证检测的高敏感度和特异度

01



灵敏度高、特异性强

最低检出限为 0.2 ng/μl, 灵敏度高; 和其他病原体检测无交叉反应, 特异性强

02

操作简便

采用 8 联全预分装形式, 直接加样免去体系配制环节

03



检测性能优

批内批间精密度 CV ≤ 5%

04

设置内标

设置内标防止假阴性出现

05



自动化结果判读

采用定制化的软件算法对结果进行自动化判读

06

MTHFR基因多态性检测

5, 10 亚甲基四氢叶酸还原酶基因 (MTHFR 基因) C677T 位点突变导致酶活性降低, 叶酸代谢障碍, 引起血浆中 Hcy 浓度的升高, 进而增加心脑血管疾病风险。此外该基因 C677T 位点突变导致的叶酸缺乏是出生缺陷 (如先天性心脏病、神经管缺陷、唐氏综合征、唇腭裂等) 的主要原因。因此通过 MTHFR 基因检测, 评估个体代谢叶酸的能力, 合理补充叶酸从而避免严重心脑血管事件的发生以及预防出生缺陷。

临床应用

01 预防出生缺陷

根据个体叶酸利用能力不同, 指导备孕和孕早期个体化补充叶酸预防出生缺陷, 实现优生优育。

02 H型高血压及心脑血管疾病患病风险

MTHFR C677T 基因型是冠心病与脑卒中的独立危险因素, 进行基因型检测帮助对患者进行危险分层, 提早干预, 避免严重心脑血管事件的发生。

产品信息

产品名称	MTHFR基因检测试剂盒
检测方法	荧光 PCR- 酶切法(核酸侵入信号放大技术)
样本类型	EDTA 或柠檬酸钠抗凝全血
适用仪器	常用荧光定量 PCR 仪
产品规格	24 测试 / 盒、48 测试 / 盒
最低检出限	0.2ng/μl
检测位点	MTHFR(c.677C>T)

产品优势

核酸侵入信号放大技术

采用独特的核酸侵入信号方法技术, 可保证检测的高灵敏度和特异度

01



灵敏度高、特异性强

最低检出限为 0.2ng/μl, 灵敏度高; 和其他病原体检测无交叉反应, 特异性强

02

操作简便

采用 8 联全预分装形式, 直接加样免去体系配置环节

03



冻干试剂, 储运方便

冻干试剂方便运输、储存, 节约保存成本

04

CYP2C19基因多态性检测

CYP2C19 作为 CYP450 酶第二亚家族中的重要成员，CYP2C19 基因的遗传变异导致 CYP2C19 酶活性的个体差异，使人群出现超快代谢者 (UM)、快代谢者 (EM)、中间代谢者 (IM) 和慢代谢者 (PM) 4 种表型。通过 CYP2C19 药物代谢酶基因多态性检测判断患者代谢类型，从而用于氯吡格雷、伏立康唑、质子泵抑制剂、抗癫痫药物、抗抑郁药物等的用药指导。

临床应用

指导服用氯吡格雷、伏立康唑、质子泵抑制剂、抗癫痫药物、抗抑郁药物等药物的患者合理用药，预测用药风险及疗效。

产品信息

产品名称	CYP2C19基因检测试剂盒
检测方法	荧光 PCR- 酶切法 (核酸侵入信号放大技术)
样本类型	EDTA 或柠檬酸钠抗凝全血
适用仪器	常用荧光定量 PCR 仪
产品规格	24 测试 / 盒
最低检出限	0.5ng/μl
检测位点	CYP2C19*2 (c.681G>A)、CYP2C19*3 (c.636G>A)、CYP2C19*17 (c.-806C>T)

产品优势

核酸侵入信号放大技术

采用独特的核酸侵入信号方法技术，可保证检测的高灵敏度和特异性

01



灵敏度高、特异性强

最低检出限为0.5ng/μl，灵敏度高和其他病原体检测无交叉反应，特异性强

02

操作简便

采用8联全预分装形式，直接加样免去体系配置环节

03



冻干试剂，储运方便

冻干试剂方便运输、储存，节约保存成本

04

HLA-B*5801基因多态性检测

HLA-B*5801 等位基因与痛风药物别嘌醇引发的严重皮肤不良反应呈现强相关性。服用别嘌醇后出现严重不良反应的患者中 HLA-B*5801 等位基因携带率为 100%，与非携带者相比相比，携带 HLA-B*5801 者使用别嘌醇发生 Stevens-Johnson 综合征 (SJS) / 中毒性表皮坏死松解症 (TEN) 的风险将高出 80-97 倍。因此痛风患者在服用别嘌醇前，进行 HLA-B*5801 等位基因检测可提高用药的安全性。

临床应用

指导临床对别嘌醇的合理使用，检测阳性患者，建议禁用别嘌醇，从而减少严重药物不良反应的发生。

产品信息

产品名称	HLA-B*5801基因检测试剂盒
检测方法	荧光 PCR- 酶切法 (核酸侵入信号放大技术)
样本类型	EDTA 或柠檬酸钠抗凝全血
适用仪器	常用荧光定量 PCR 仪
产品规格	24 测试 / 盒、48 测试 / 盒
最低检出限	0.2ng/μl
检测位点	HLA-B*5801

产品优势

核酸侵入信号放大技术

采用独特的核酸侵入信号方法技术，可保证检测的高灵敏度和特异性

01



灵敏度高、特异性强

最低检出限为0.2ng/μl，灵敏度高和其他病原体检测无交叉反应，特异性强

02

操作简便

采用8联全预分装形式，直接加样免去体系配置环节

03



冻干试剂，储运方便

冻干试剂方便运输、储存，节约保存成本

04

BRAF基因突变检测

BRAF 绝大部分突变形式为 BRAF V600E 突变，突变后，EGFR 抑制剂不能发挥作用，从而使患者对抗 EGFR 抗体类药物产生耐药，通过定性检测 BRAF V600E 突变状态，为临床医生对黑色素瘤、结直肠癌、甲状腺癌或肺癌患者选择靶向药物治疗提供参考意见。

临床应用

01 黑色素瘤

BRAF 基因突变的黑色素瘤患者服用威罗菲尼疗效显著。

02 甲状腺癌

BRAF 基因突变是乳头状甲状腺癌穿刺细胞学标本诊断和病情预后诊断的一个重要指标。

03 结直肠癌及肺癌

存在 BRAF 基因突变结直肠癌和肺癌患者不能从 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂 (EGFR-TKIS) 获益。

产品信息

产品名称	人类 BRAF 基因突变检测试剂盒
检测方法	荧光 PCR 法 (ARMS 法)
样本类型	石蜡包埋病理组织或切片组织
适用仪器	常用荧光定量 PCR 仪
产品规格	20 测试 / 盒
灵敏度	可检测出 1% 的 BRAF 突变

产品优势

样本

- 样本类型多样：石蜡包埋病理组织、切片组织、新鲜组织*、冰冻组织*

操作

- 操作方便快捷、加样上机，90min 完成检测
- 闭管检测，无需后处理

结果

- 精密度高，CV ≤ 5%
- 灵敏度高，可检测出 1% 的 B-raf 基因突变

平台

- 兼容常用荧光定量 PCR 仪，无需特殊仪器

肿瘤伴随诊断

COMPANION DIAGNOSTICS OF TUMOR

产品名称

BRAF 基因突变检测试剂盒

产品规格

20 测试 / 盒