

New technology arena



丙型肝炎病毒核心抗原检测试剂国家标准制定企业

中国第一个

丙型肝炎病毒核心抗原检测试剂盒

—— 提高HCV早期感染患者的检出率,减少医患纠纷

RUNKUN
Pharmaceutical
康润药业

全球发病率高，危害大

目前全世界约有1.7亿丙型肝炎病毒感染者，我国受感染者在3800-4000万，属高流行区域。丙肝病毒感染后危害极大，丙型肝炎病毒感染较乙型肝炎病毒感染更易慢性化，临床资料统计，约40%-50%发展成为慢性丙肝，25%发展成为肝硬化，约5%最终发展为肝细胞肝癌。

——WHO资料统计结果

目前HCV检测的方法

血清HCV抗体检测

在HCV感染后至HCV抗体（IgG）产生之前存在比较长的“窗口期”（70天左右），处于这一期的患者（感染早期）无法检测出HCV抗体（IgG）

血清HCV抗体检测的不足

不能早期诊断
不能区分既往感染和现症感染
不能用于抗病毒治疗的监测

导致

（漏诊）容易产生医患纠纷
无法指导临床用药

血清HCV-RNA检测

“窗口期”11-13天，有利于检测出早期感染的患者，但是由于需要较高的设备条件和技术力量，很难在医院常规开展

血清HCV-RNA检测的不足

需要较高的设备条件和技术力量，费用高

导致

不宜在基层医院推广
难于高通量使用，限制了其用于丙肝筛选的可行性

* 《中国丙型肝炎防治指南》明确提出：抗-HCV阴转与否不能作为抗病毒疗效的指标。

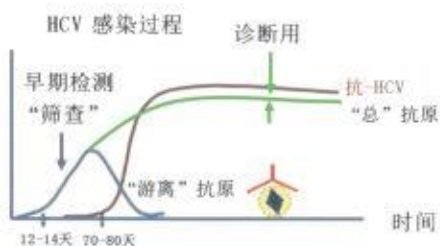
医院常规开展对术前患者的HCV核心抗原检测，能够提高HCV早期感染患者的检出率，减少医患纠纷

《中国丙型肝炎防治指南》明确提出：应发展HCV抗原检测方法，以提高对“窗口期”的检出率。

丙型肝炎病毒核心抗原检测 (ELISA) 与HCV-RNA检测 (PCR)有很好的相关性

感染丙肝病毒后各指标检测时间表:

血清HCV核心抗原的窗口期短

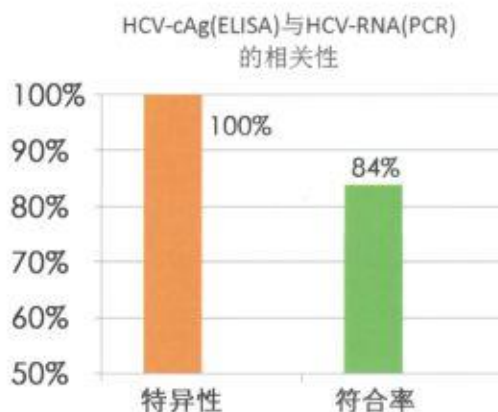


血清HCV核心抗原检测操作简单

整个操作过程与常规ELISA相同，不需要特殊的仪器设备，对被测样品血清或血浆无特殊要求，容易在医院常规开展

丙型肝炎病毒核心抗原检测试剂盒（酶联免疫法）性能评价报告*

中国唯一经BBI丙型肝炎血清转换盘与核酸对比的HCV-cAg试剂盒



中国第一个丙型肝炎病毒核心抗原检测试剂盒

医疗单位开展丙型肝炎病毒核心抗原检测意义重大

HCV核心抗原检测的临床意义

- 1、缩短“窗口期”（Pre-seroconversion Window phase, pwp），
早期丙肝病毒感染检测
- 2、静默感染（ImmunoSilentInfection, 少部分人感染丙肝病毒后无抗体产生），
丙肝核心抗原检测是此类患者唯一的筛查方法
- 3、血清反转期（Seroreversion, 丙肝病程中抗体消失或低于检测水平），丙肝核
心抗原检测是此类患者的首选方法

HCV-cAg, 抗HCV, HCV-RNA检测结果的简要意义

丙肝核心抗原 (HCV-cAg)	丙肝抗体 (Anti-HCV)	丙肝RNA (HCV RNA)	简要意义
-	-	-	没有感染丙肝病毒或早于14天感染，低于试剂最低检测灵敏度。
-	+	-	丙肝病毒感染后病毒已清除（自愈或治愈）。
+	-	+	丙肝病毒感染早期，丙肝抗体阴性，属窗口期，有传染性。
-	-	+	血液中HCV抗原滴度未达到丙肝核心抗原试剂检测灵敏度， 但HCV RNA检测阳性属早期丙肝病毒感染，有传染性。
+	-	-	早期丙肝病毒感染，HCV RNA < 10 ³ 个拷贝或RNA样本降解，有传染性。
+	+	+	慢性丙肝病毒感染，有传染性。

HCV核心抗原和HCV抗体联合检测可减少丙肝“窗口期”的漏检率；HCV抗原检测与HCV核酸水平检测可以相互补充，能有效的避免漏检。



湖南康润药业为丙型肝炎病毒核心抗原检测试剂**国家标准制定企业**

中国第一个丙型肝炎病毒核心抗原检测试剂盒

丙型肝炎病毒核心抗原 (HCV-cAg) 检测试剂盒制作原理

分析丙型肝炎病毒不同基因亚型的核心抗原序列

确定具有共性的抗原性强的保守氨基酸序列

研制出针对HCV核心区序列抗原

不同区段的多株单克隆抗体的杂交瘤细胞
制备高亲和力及高特异性的针对HCV核心抗原的抗体

采用双抗体夹心技术制备丙型肝炎病毒核心抗原检测试剂盒

丙型肝炎病毒核心抗原 (HCV-cAg) 检测的重要意义

中国有3800万-4000万丙型肝炎患者,发病率高,危害大。

现有针对丙肝抗体的检测方法“窗口期”长,
漏诊率高,极易产生医患纠纷。

丙肝核心抗原的检测方法能缩短“窗口期”一个半月左右,
检测能够防漏诊。

抗原检测可用于指导临床治疗。