



达安肝炎自动化高敏检测技术

朱振宇

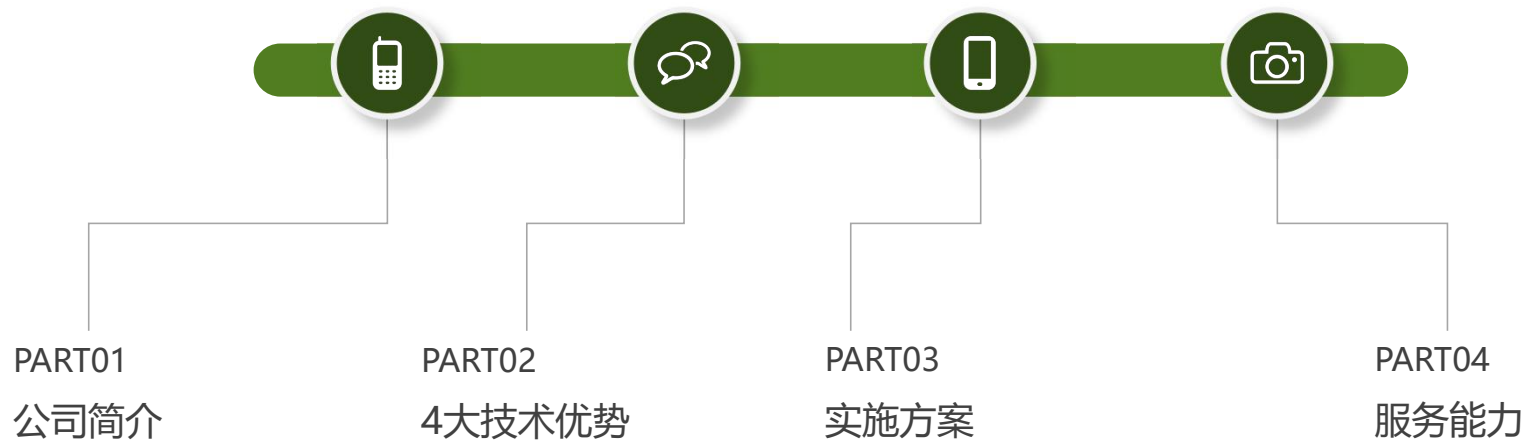
中山大学教授、博导
广东省精准学会副会长
中山大学达安基因专家顾问



时间：2018年9月1日

CONTENTS

目录





1

PART01

公司简介



1988年成立

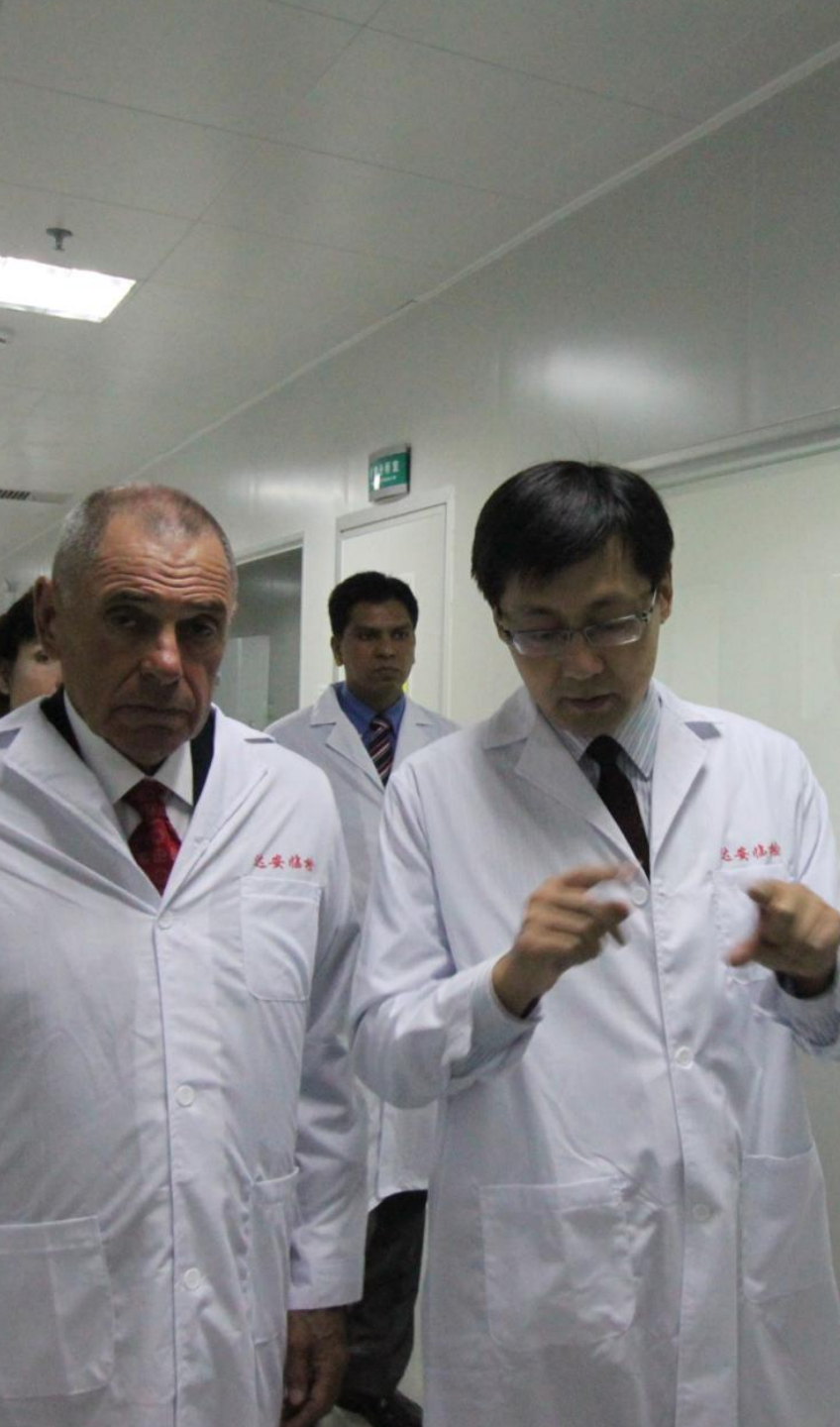
1999年世界首个HBV荧光定量PCR试剂

2003年SARS病毒基因诊断试剂

2004年国家科技进步二等奖（SARS、肝炎）

2004年上市（深交所002030）

2009年病毒性肝炎、HPV等系列高新技术产品产业化



2009年甲型H1N1流感基因诊断试剂

2012年国家“十二五课题”重大传染病专项（肝炎、艾滋）

2013年H7N9禽流感基因诊断试剂，

2013年新型核酸检测技术的开发“863计划”

2014年埃博拉病毒基因诊断试剂，

2014年国内首批血筛分子诊断试剂产业化

2015年登革热病毒基因诊断试剂

2016年广东省高新技术产品（肝炎、艾滋）

2016年寨卡病毒基因诊断试剂



2017年国家“十三五课题”重大传染病专项（肝炎、艾滋）

2018成员企业200+家，检验领域产品全覆盖

中山大学校办企业

卫生部医药生物工程技术研究中心

国家认定企业技术中心

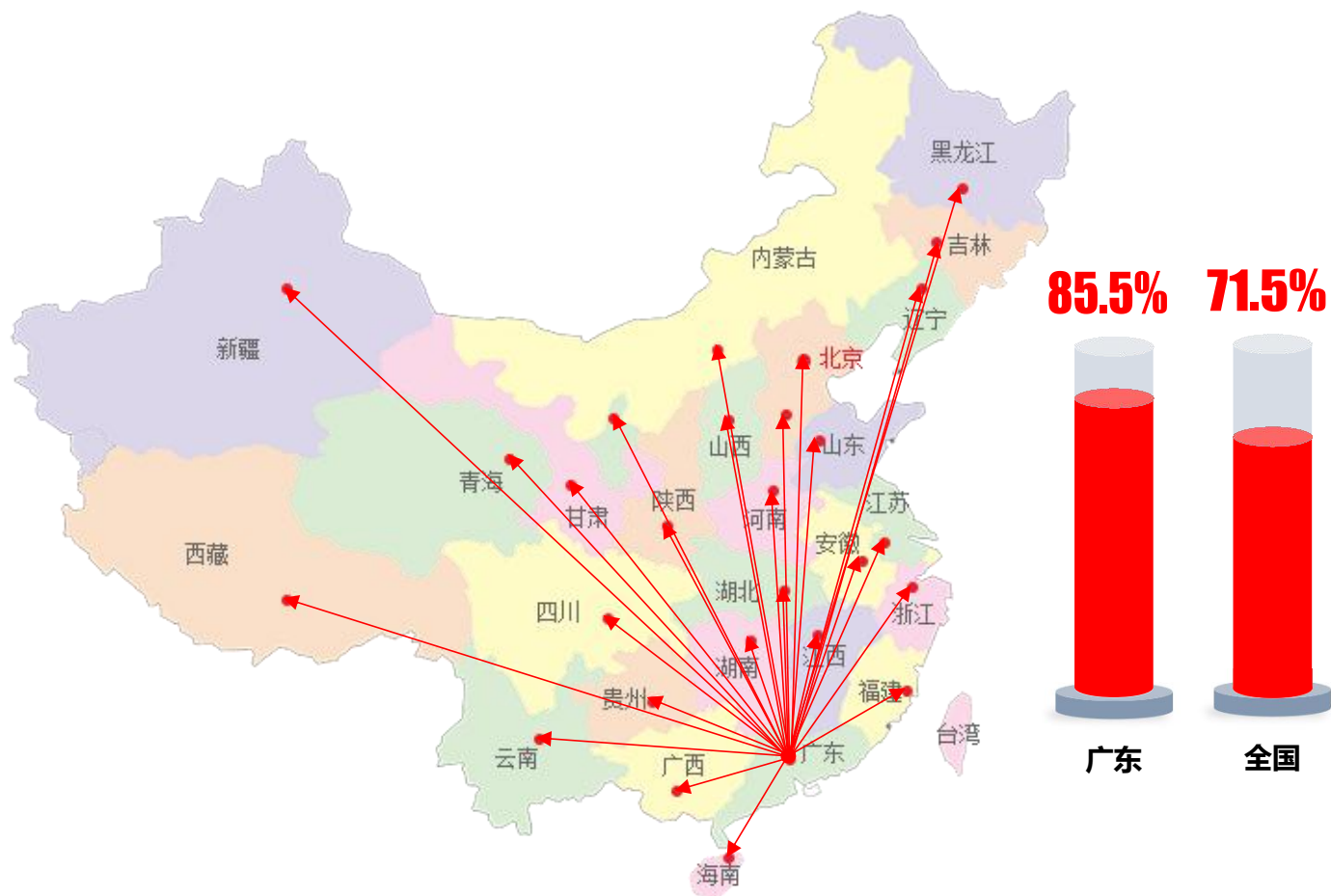
临床医学分子诊断国家地方联合工程实验室

广东省临床医学分子诊断工程实验室



中山大学 达安基因股份有限公司

DAAN GENE CO., LTD. OF SUN YAT-SEN UNIVERSITY





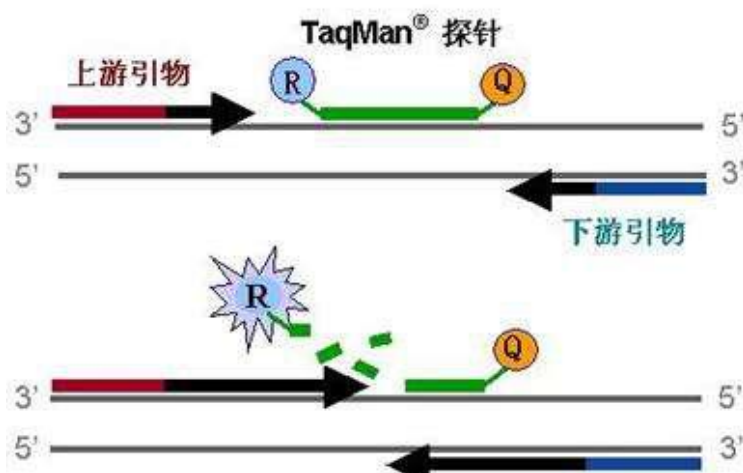
2

PART02

4大技术优势

1

创新的DMGB探针技术，具有更高的特异性、更高精度、更高分辨率！



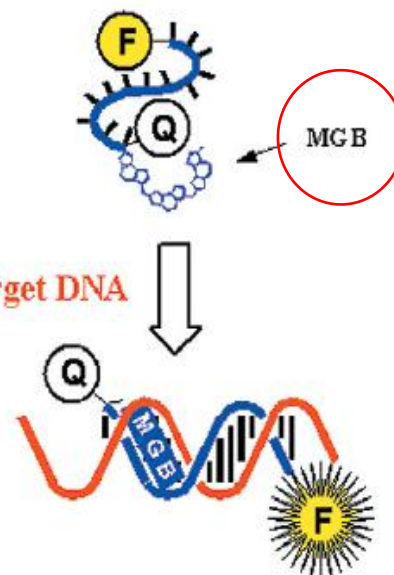
Quenched Probe

F = Fluorescent Group

Q = Quencher Group

Target DNA

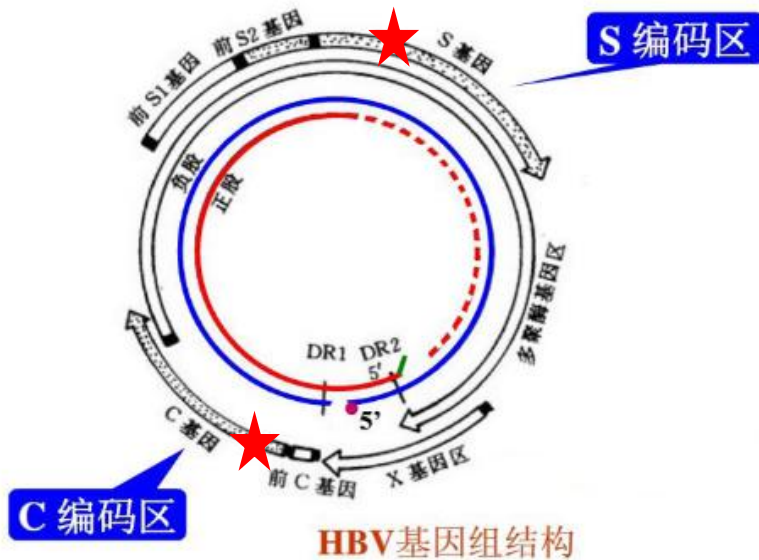
Fluorescent Probe



2

双靶标扩增，提高突变检出率！

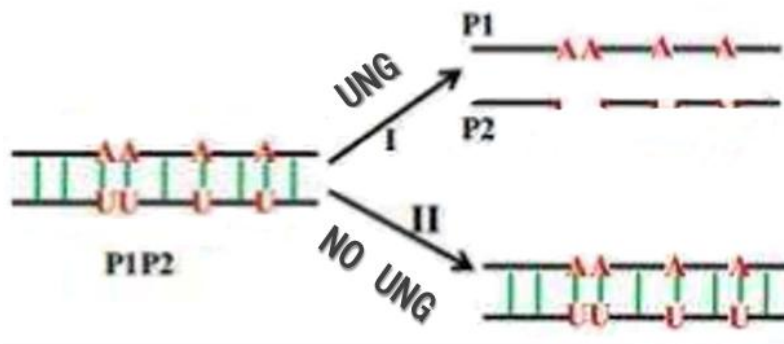
A-H亚型全覆盖、避免漏检！



HBV基因组结构

3

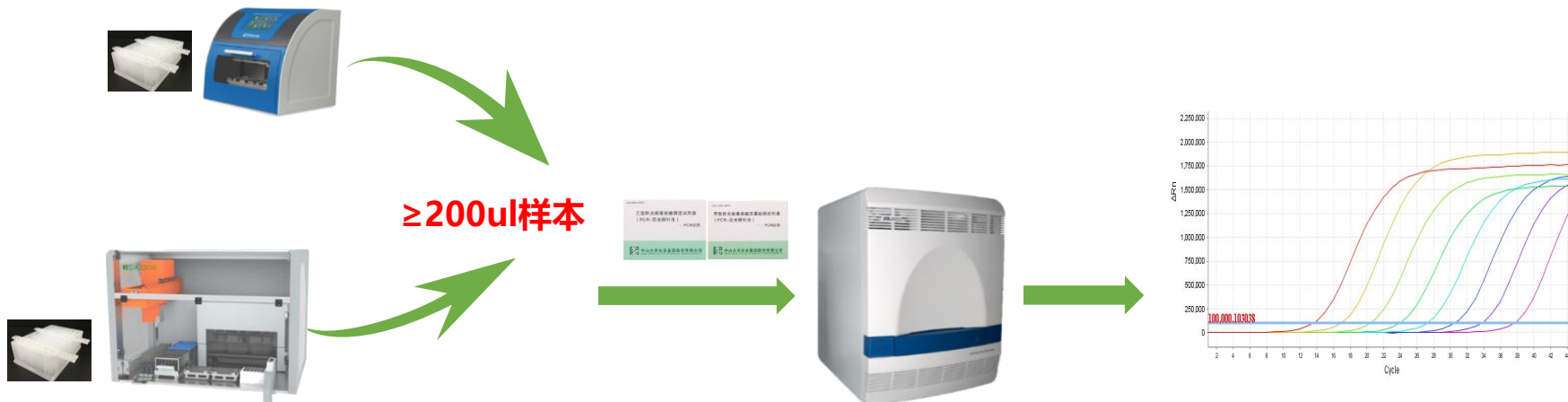
全程内标监控，防止假阴性！
UNG酶体系防护，避免假阳性！



- 扩增产物dUTP替代dTTP
- UNG酶选择性水解断裂含有dUTP的双链或单链DNA中的尿嘧啶糖苷键，形成的有缺失碱基的DNA链，预防非特异性扩增和污染。

4

磁珠法自动化核酸提取，减少手工操作，利于标准化！



自动化核酸提取 单批 < 36min

PCR扩增 < 65min

结果分析



达安肝炎自动化高敏检测

创新的DMGB探针+双靶标扩增+质控体系防护+磁珠全自动核酸提取

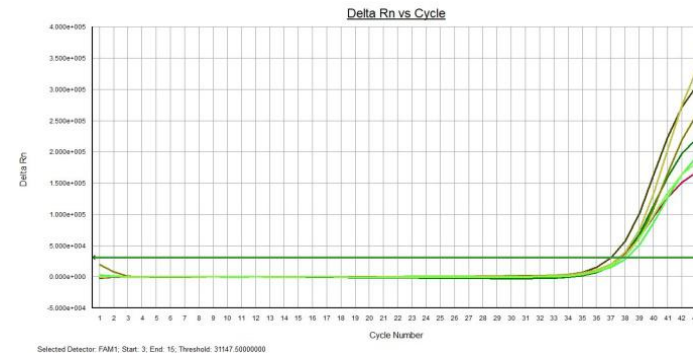
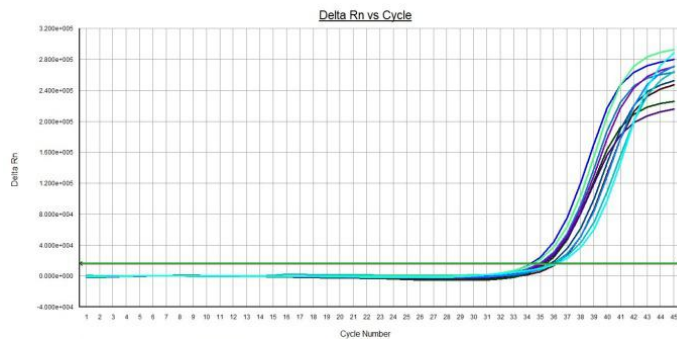
灵敏度更高！

线性范围更宽！

抗干扰能力更强！

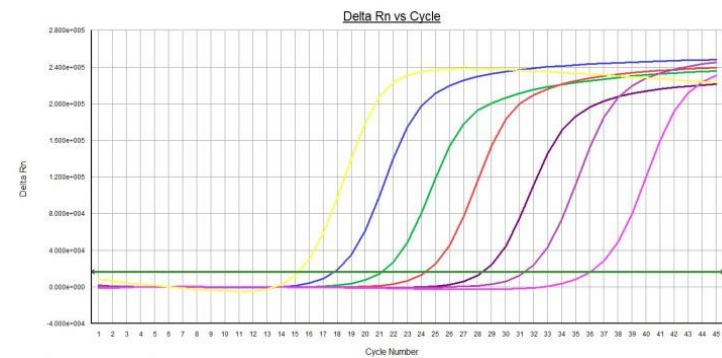
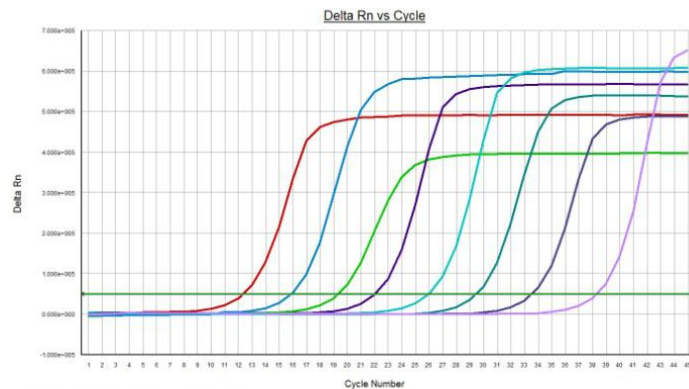
对临床治疗指导更有利！

灵敏度与定量线性范围测试



灵敏度: HBV 10 IU/ML

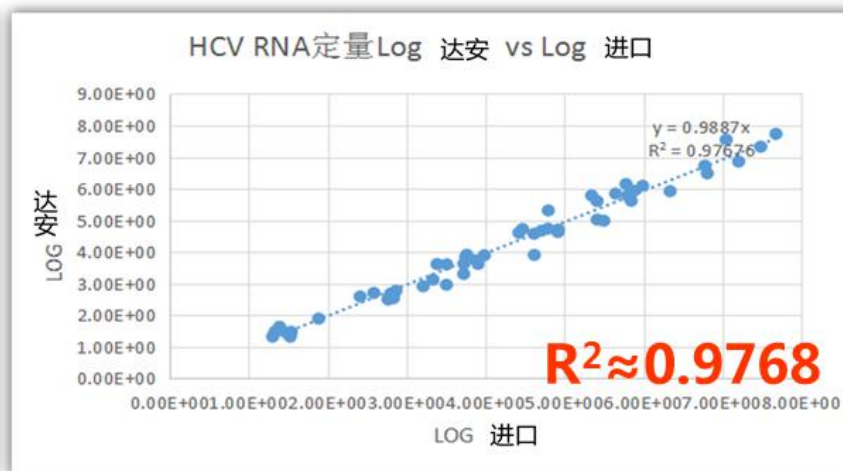
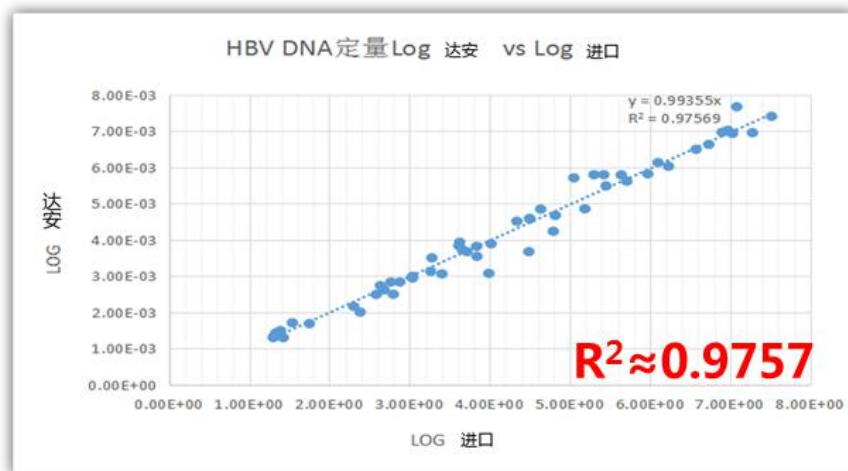
HCV 20 IU/ML



定量线性: HBV 20-1E9 IU/ML

HCV 50-1E8 IU/ML

与某进口试剂一致性比对试验

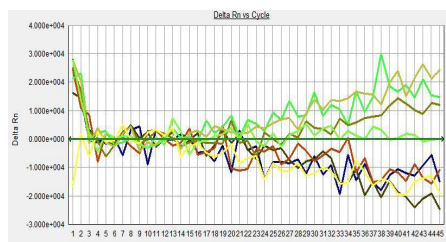


抗干扰能力测试

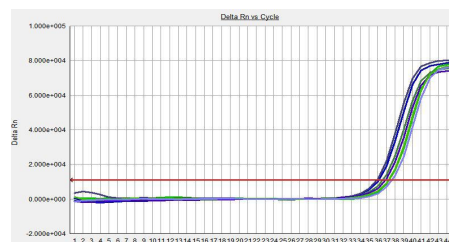


无交叉反应（最高浓度）		无干扰（最高浓度）	
EB病毒	其它亚型肝炎病毒	人白蛋白(75g/L)	拉米夫定(6.5ug/ml)
单纯疱疹病毒1型F株	梅毒	胆红素(35uM)	阿德福韦酯(35ng/ml)
单纯疱疹病毒2型333株	登革热病毒	游离血红蛋白(120g/L)	恩替卡韦 (10ng/ml)
金黄色葡萄球菌CMCC 26001	人类免疫缺陷病毒1 型	甘油三酯(10mM)	肝素钠 (20IU/ml)
白色念珠菌CMCC 98001	甲型流感病毒H1N1	总IgG(17g/L)	EDTA (2.0mg/ml)
痤疮丙酸杆菌	人巨细胞病毒 等	干扰素α-2a(300U/ml)等	

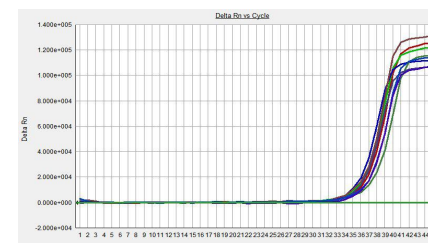
HBV高
敏检测



其它病原体检测均阴性

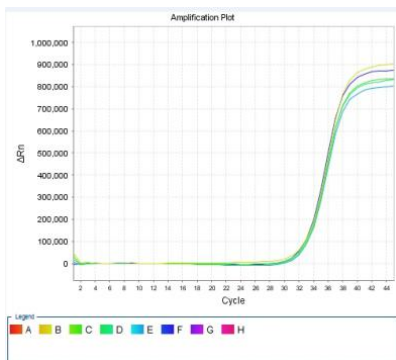


内源性物质无干扰
(HBV 50IU/ml)

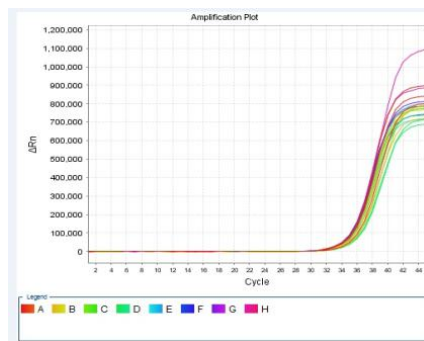


外源性物质无干扰
(HBV 50IU/ml)

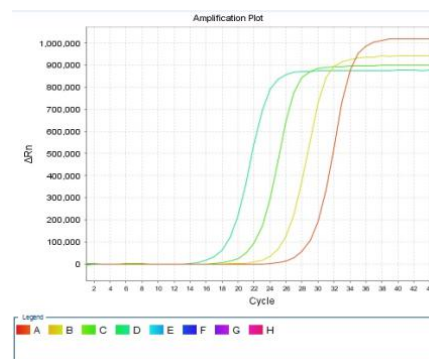
ISO13485性能验证



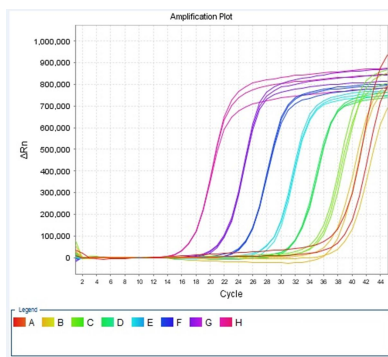
批间精密度



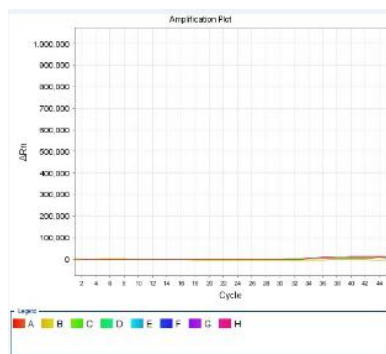
批内精密度



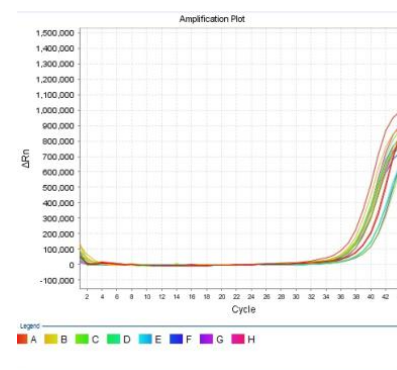
正确度



线性范围



特异性



检测下限

北京海军总医院高敏HBV-DNA检测在ABI 7500荧光定量PCR仪测试结果



PART03

实施方案

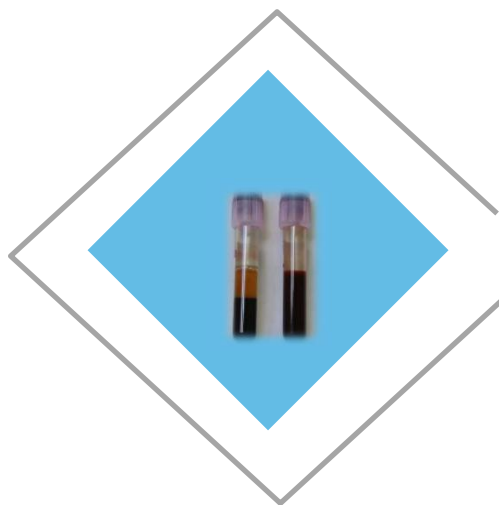
3

实施方案一：合作新建实验室/高敏项目



- ✓ 已建实验室新增高敏检测项目
- ✓ 提供新实验室设计、装修、设备配置方案
- ✓ 协助SOP建立及考核认证、
- ✓ 产品售前和售后服务等人员上岗培训等

实施方案二：标本送检至区域临床实验室



医院样本收集



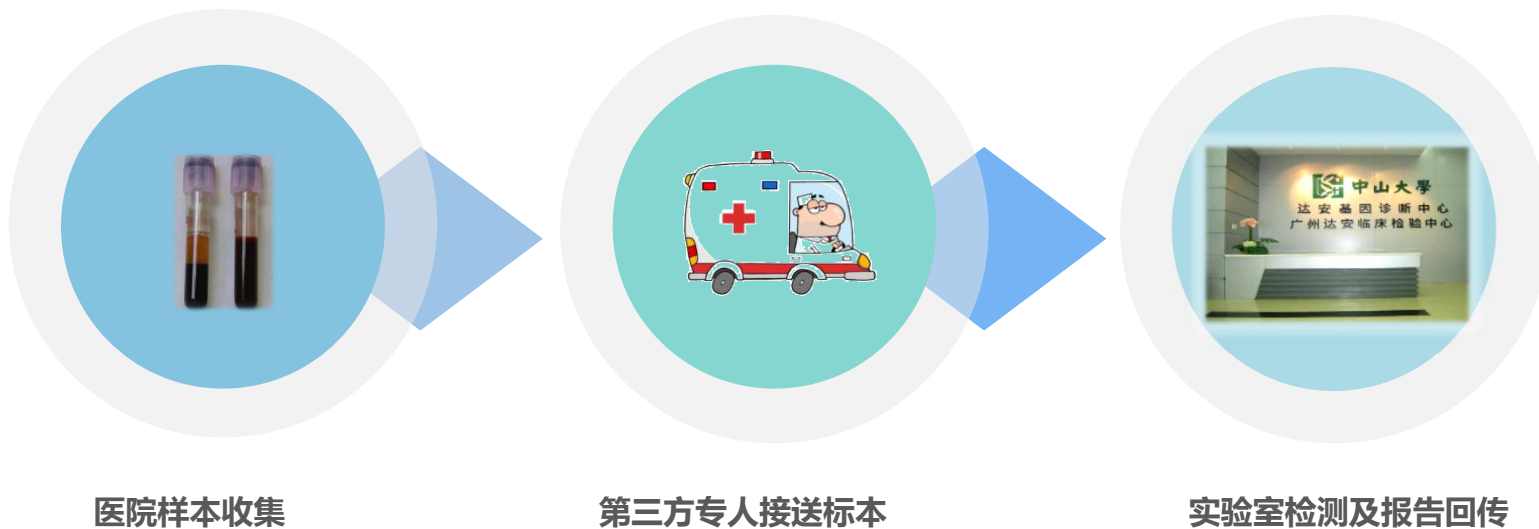
冷链物流接送标本



实验室检测及报告回传

联系人：张经理 139-2922-3031

实施方案三：标本送检至第三方检验中心



合作第三方检验中心：达安临检
联系人：龙经理 139-2550-1451

肝炎高敏检测收费标准

全国平均： HBV/HCV 300~500元/次

广东：

广州： HBV 460元/次， HCV 598元/次

其它： HBV 500元/次， HCV 600元/次

国产高敏试剂检测， 性价比更高！

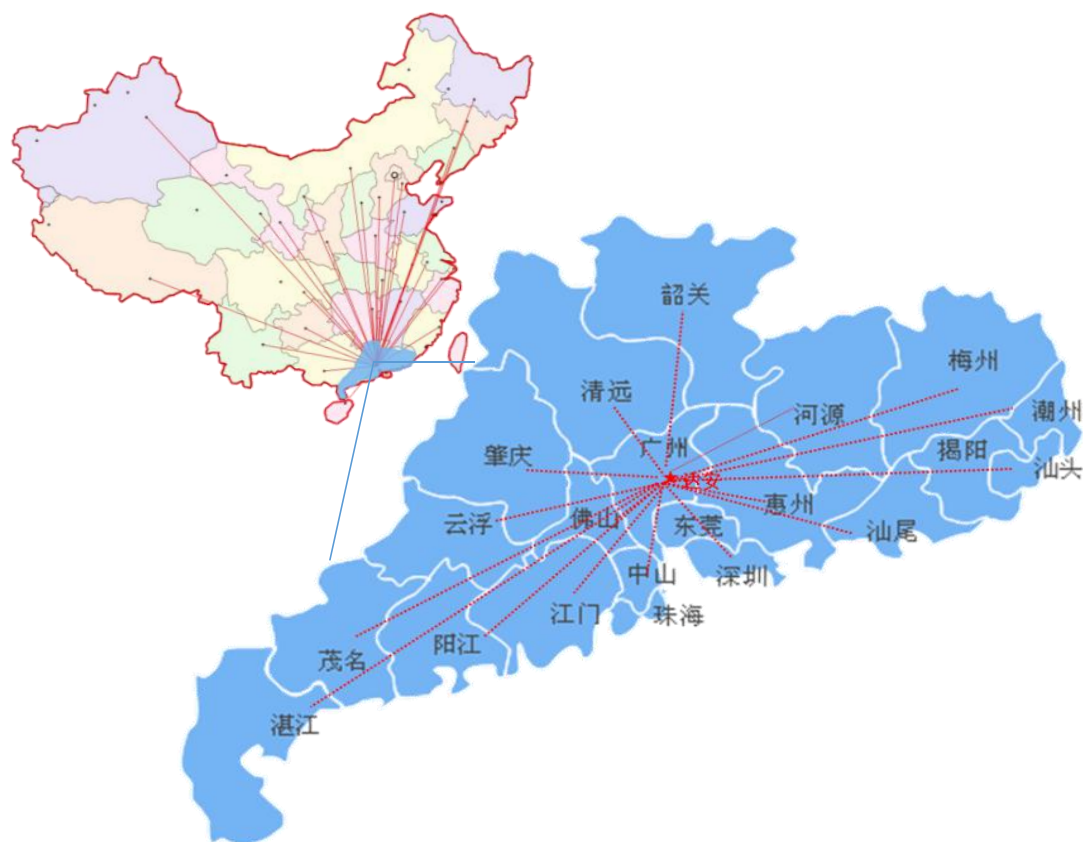


4

PART04

服务能力

0.5小时内响应, 1小时内提供解决方案, 4小时内到达现场!





THANKS!



时间：2018年9月1日