

## 结核分枝杆菌和利福平/异烟肼耐药基因检测

### 项目检测原理

采用PCR方法结合荧光探针的体外扩增检测技术，选择结核分枝杆菌的IS6110与38KD抗原序列的特异保守区域作为检测靶基因区域，对结核分枝杆菌进行鉴定，同时定性检测导致结核分枝杆菌利福平耐药的*rpoB*基因的第507~533位氨基酸密码子区内的基因突变，以及导致结核分枝杆菌异烟肼耐药的*katG*基因的第315氨基酸的基因突变（K315G>C）与*InhA*基因的启动子区的基因突变（-15C>T），协助诊断结核病并进一步了解患者所感染的结核分枝杆菌的耐药性，为临床用药指导提供辅助手段。

### 项目检测性能

#### 结核分枝杆菌鉴定性能指标 ▶

灵敏度

10个菌/mL

特异性

检测鸟分枝杆菌、龟胺分枝杆菌、土地分枝杆菌、肺炎球菌、百日咳博德特氏菌等均无扩增

#### 利福平/异烟肼耐药基因检测性能指标 ▶

耐药基因	检测限		特异性
	野生型	突变型	
利福平耐药基因	1x10 <sup>3</sup> 菌/mL	1000 CFU/mL (纯合突变)	检测异烟肼耐药的 <i>katG</i> 315G>C/A位点与 <i>inhA</i> -15 C>T位点的突变均没有交叉反应
异烟肼耐药基因	1x10 <sup>3</sup> 菌/mL	1000 CFU/mL (可检出1%及以上突变株比例的不均一耐药)	检测利福平耐药的 <i>rpoB</i> 基因的第511 T>C、516A>T、526 C>T/G、531 C>G/C位点的突变均没有交叉反应

### 检测周期

收到合格样本起12h内

### 结核病实验室诊断方法

痰涂片抗酸杆菌染色	简便价廉，但灵敏度较差，且不能区分结核分枝杆菌（MTB）和非结核分枝杆菌（NTM）；
痰培养	为结核病诊断的“金标准”，但因其检测周期较长，不能为临床提供时效性检测结果；
血清学检测	包括抗体、抗原、蛋白芯片等，简单快速，但假阳性和假阴性均较高，重复性较差；
γ干扰素释放试验（IGRA）	可区分MTB感染与卡介苗接种，适用于BCG广泛接种的地区，但无法区分活动性结核病与潜伏性结核感染；
MTB分子生物学检测	是以MTB相关基因为诊断标志物，完成对标本中是否含有MTB核酸或耐药基因的一系列检测方法，快速、灵敏度高、特异性好 <sup>[1]</sup> ，但无法区分死菌和活菌。

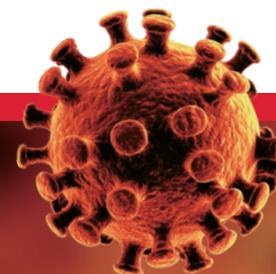
WHO于2013年修订了结核病的诊断标准，将分子生物学方法检测阳性的患者纳入病原学阳性的范畴<sup>[2]</sup>；我国于2017年重新修订了肺结核诊断标准，此标准中将分子生物学诊断阳性作为病原学阳性的诊断依据<sup>[3]</sup>。

### 参考文献

[1] 结核病病原学分子诊断专家共识. Chin J Tuberc Respir Dis, September 2018, Vol. 41, No. 9

[2] World Health Organization. Definitions and reporting framework for tuberculosis. Geneva: World Health Organization, 2013.

[3] 中华人民共和国卫生行业标准-肺结核诊断（WS 288-2017）



# PMseq-Plus

觅因溯源 无微不至



访问华大基因官网  
获取最新公司资讯



扫码关注华大医学  
了解最新产品动态

服务热线：400-605-6655

网 址：www.bgi.com

邮 箱：info@genomics.cn

地 址：深圳市盐田区洪安三街21号华大综合园7栋(邮编：518083)

版 次：2022年11月版

本手册仅供客户学习、交流和研究使用，请勿用于商业用途，违者必究。

版权声明：本手册版权属于深圳华大基因股份有限公司所有，未经本公司书面许可，任何其他人或组织均不得以任何形式将本手册中的各项内容进行复制、拷贝、编辑或翻译为其他语言。本手册中所有商标或标志均属于深圳华大基因股份有限公司及其提供者所有。

## 细菌耐药基因多重检测

### 项目检测原理

通过荧光PCR法检测包括大肠埃希菌、铜绿假单胞菌、鲍曼不动杆菌、肺炎克雷伯菌和金黄色葡萄球菌在内的5种常见病原微生物，和导致细菌耐药相关的9个蛋白酶基因，包括表达超广谱β-内酰胺酶的CTX-M型别基因，引起碳青霉烯类耐药基因包括KPC、OXA、IMP、VIM、NDM，引起耐甲氧西林的MecA基因，及引起万古霉素耐药的VanA和VanB共9项耐药基因，为细菌耐药患者的诊治提供辅助手段，为疑难危重感染提供快速精准诊疗依据，促进抗生素合理应用。

### 项目检测性能

灵敏度	病原体为1000 CFU/mL；耐药基因为1000 copies/mL
特异性	检测阳性样本、阴性样本符合率均为100%；与表皮葡萄球菌、肠球菌、白色念珠菌、肺炎支原体、流感嗜血杆菌和肺炎链球菌均无交叉反应

### 检测内容

检测内容	检测靶标	靶标数量
病原微生物	大肠埃希菌、铜绿假单胞菌、鲍曼不动杆菌、肺炎克雷伯菌和金黄色葡萄球菌	5
耐药基因	CTX-M、IMP、KPC、NDM、VIM、OXA、MecA、VanA、VanB	9

### 耐药基因、对应酶及耐药谱信息

耐药基因	对应酶	耐药谱
CTX-M	超广谱β-内酰胺酶	可导致阿莫西林、哌拉西林、头孢呋辛、头孢噻肟、先锋霉素类药物抗性，对氨基南也有抗性
KPC	碳青霉烯酶	可导致亚胺培南、厄他培南、哌拉西林、头孢曲松钠、头孢吡肟、氨基南、氨苄西林、头孢噻肟、头孢他啶、美罗培南等抗性
OXA	碳青霉烯酶	可导致亚胺培南、厄他培南、哌拉西林、头孢曲松钠、头孢吡肟、氨基南、氨苄西林、头孢噻肟、头孢他啶、美罗培南等抗性
IMP	金属β-内酰胺酶	可导致氨苄西林、替卡西林、头孢唑啉、头孢他啶、亚胺培南、美罗培南等碳青霉烯类，头孢菌素类药物抗性
VIM	金属β-内酰胺酶	可导致头孢西丁、头孢曲松钠、头孢唑啉、头孢他啶、亚胺培南、美罗培南等碳青霉烯类，头孢菌素类药物抗性
NDM	金属β-内酰胺酶	可导致头孢噻肟、头孢他啶、头孢曲松钠、美罗培南、多利培南、亚胺培南等抗性
MecA	-	可导致甲氧西林抗性
VanA	-	可导致万古霉素抗性
VanB	-	可导致万古霉素抗性

### 检测周期

收到合格样本起12h内

### 检测优势

5种常见耐药菌鉴定+9种耐药基因检测涵盖更广，与药敏结果一致性高

## 中枢神经系统感染病原体核酸多重检测

### 项目检测原理

采用多重荧光PCR技术，对脑脊液样本中肺炎链球菌、大肠埃希菌、单核细胞增生李斯特菌、流感嗜血杆菌B、鲍曼不动杆菌、肺炎克雷伯菌、屎肠球菌、金黄色葡萄球菌、结核分枝杆菌、新生隐球菌\_格特隐球菌、单纯疱疹病毒1型、单纯疱疹病毒2型、水痘-带状疱疹病毒、EB病毒、巨细胞病毒、人类疱疹病毒6型、日本乙型脑炎病毒、肠道病毒，共计18种中枢神经系统病原体核酸进行定性检测，可用于中枢神经系统病原体感染的辅助诊断。

### 项目检测性能

灵敏度	50-2000 copies/ml
特异性	检测阳性、阴性国家参考品符合率均为100%；与无乳链球菌、化脓链球菌、痢疾志贺菌、格氏李斯特菌、副流感嗜血杆菌、醋酸钙不动杆菌、琼式不动杆菌、产酸克雷伯菌、粪肠球菌、表皮葡萄球菌、阴沟肠杆菌、铜绿假单胞菌和白色念珠菌均不发生交叉反应

### 检测内容

细菌病原体	最低检测限	病毒病原体	最低检测限
鲍曼不动杆菌	20 CFU/mL	巨细胞病毒	50 copies/mL
金黄色葡萄球菌	20 CFU/mL	单纯疱疹病毒2型	100 copies/mL
肺炎克雷伯菌	50 CFU/mL	单纯疱疹病毒1型	500 copies/mL
单核细胞增生李斯特菌	100 CFU/mL	EB 病毒	500 copies/mL
肺炎链球菌	250 CFU/mL	人类疱疹病6型	500 copies/mL
屎肠球菌	500 CFU/mL	肠道病毒	1000 copies/mL
大肠埃希菌	1000 CFU/mL	日本乙型脑炎病毒	1000 copies/mL
流感嗜血杆菌B	2000 CFU/mL	水痘-带状疱疹病毒	2000 copies/mL
结核分枝杆菌	10 个菌/mL	<b>真菌病原体</b>	<b>最低检测限</b>
		新生隐球菌_格特隐球菌	100 CFU/mL

### 检测周期

收到合格样本起12h内

### 检测优势

更广谱	一次性涵盖18种中枢神经系统感染常见病原体
更精准	全程质控，避免检测结果假阴性
更便捷	报告时间短，检测效率高

### 应用推荐

**推荐意见1:**脑脊液PCR检测技术受抗菌药物治疗的影响相对较小、检查耗时短，尤其适用于腰椎穿刺前使用了抗菌药物的患儿<sup>[1]</sup>。

**推荐意见2:**对于脑脊液培养阴性患者，建议使用PCR和免疫层析抗原检测鉴别病原微生物（A级推荐）<sup>[2]</sup>。

参考文献

[1] 儿童社区获得性细菌性脑膜炎诊断与治疗专家共识（2019）； [2] 急性细菌性脑膜炎的诊断和治疗（2016 ESCMID）

## 呼吸道病原体核酸多重检测

### 项目检测原理

采用多重荧光PCR技术，对咽拭子、鼻咽拭子、肺泡灌洗液和痰液等呼吸道样本甲型流感病毒（通用型）、乙型流感病毒、腺病毒、鼻病毒、呼吸道合胞病毒、副流感病毒（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ）、人偏肺病毒、冠状病毒、博卡病毒、肺炎支原体、肺炎衣原体、流感嗜血杆菌、肺炎链球菌、肺炎克雷伯菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、嗜肺军团菌和鲍曼不动杆菌共18种呼吸道病原体核酸进行定性检测。

### 项目检测性能

灵敏度	300-1000 copies/ml
特异性	检测阳性、阴性国家参考品符合率均为100%；与EB病毒、麻疹病毒、人巨细胞病毒、轮状病毒、诺如病毒、腮腺炎病毒、水痘-带状疱疹病毒、百日咳杆菌、化脓性链球菌、结核分枝杆菌、烟曲霉、白色念珠菌、光滑念珠菌、耶氏肺孢子虫、新生隐球菌和人基因组核酸之间均不发生交叉反应。

### 检测内容

细菌病原体	最低检测限	病毒病原体	最低检测限
鲍曼不动杆菌	300 copies/mL	甲型流感病毒	500 copies/mL
肺炎链球菌	500 copies/mL	乙型流感病毒	500 copies/mL
肺炎克雷伯菌	500 copies/mL	腺病毒	500 copies/mL
金黄色葡萄球菌	500 copies/mL	鼻病毒	500 copies/mL
铜绿假单胞菌	500 copies/mL	呼吸道合胞病毒	500 copies/mL
嗜肺军团菌	500 copies/mL	副流感病毒	500 copies/mL
流感嗜血杆菌	1000 copies/mL	人偏肺病毒	500 copies/mL
肺炎支原体	1000 copies/mL	冠状病毒	500 copies/mL
肺炎衣原体	1000 copies/mL	博卡病毒	500 copies/mL

### 检测周期

收到合格样本起12h内

### 检测优势

更广谱	一次性涵盖18种呼吸道感染常见病原体
更精准	全程质控，避免检测结果假阴性
更便捷	报告时间短，检测效率高

### 应用推荐

**推荐意见1:**通过分子生物学手段检测呼吸道分泌物中的病毒特异性基因片段，具有很高的灵敏度，特异性强，有早期诊断价值。多重PCR可同时检测多重病毒，提高检测效率<sup>[1]</sup>。

**推荐意见2:**多重实时PCR检测技术使常规方法难以检出的病原体快速检测成为可能。用多重实时PCR技术检测AECOPD患者鼻咽拭子，细菌与病毒分离率可达63.5%~66.6%，最常见的病原体为流感嗜血杆菌、肺炎链球菌、鼻病毒和流感病毒<sup>[2]</sup>。

参考文献

[1] 儿童社区获得性肺炎管理指南（2013修订）； [2] 慢性阻塞性肺疾病急性加重抗感染治疗中国专家共识（2019）