

全面的乙肝耐药检测

焦磷酸测序方案

Pyro[®] HBV-DRT



凯杰诊断



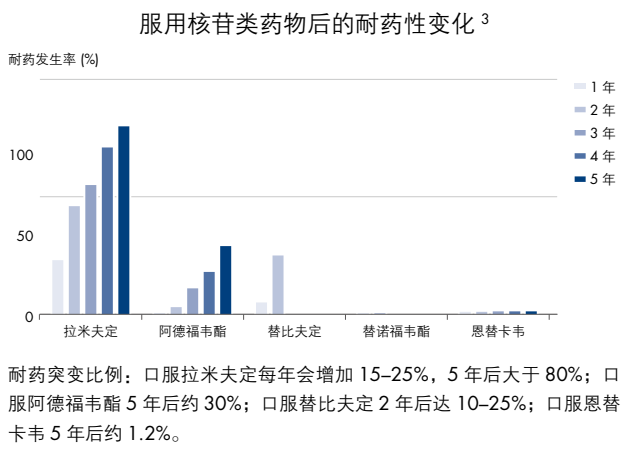
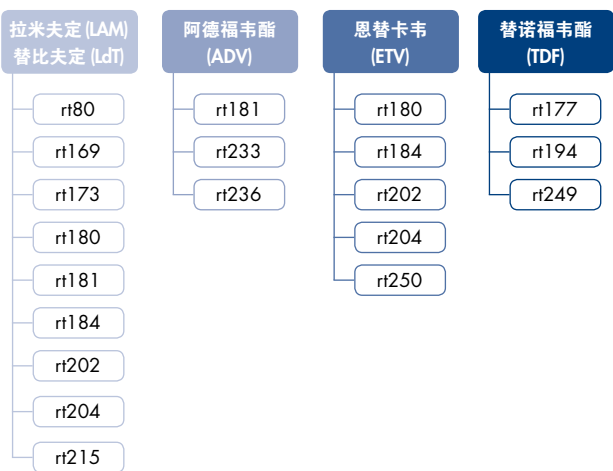
Sample to Insight



背景介绍

我国有慢性 HBV 感染者约 9300 万人，乙型肝炎的防治始终是国家花费巨大金钱与人力的工作。慢性乙肝患者的治疗的主要途径是干扰素（IFN- α 和 PegIFN- α ）治疗和核苷类（NAs）药物治疗¹。干扰素治疗通过注射，不会引起耐药性，但是缺点是副作用较多，如流感样症候群，精神异常，自身免疫问题等，病人依从性差。核苷类药物通过口服，使用方便，慢性乙肝病人 80% 是服用核苷类药物来进行治疗的。但是核苷类药物使用周期长，容易产生耐药性。

核苷类药物及其耐药性



Ivana Lazarevic 等已经归纳核苷类药物耐受关联的主要位点²。

乙肝耐药突变基因检测解决方案（焦磷酸测序 Pyrosequencing®）

由于需要服用核苷类药物产生的耐药位点多，且每种核苷类药物耐药位点也不一致，因此在乙肝耐药突变基因检测方案的选择上既能满足覆盖突变位点多、又能简单、快速、灵敏的进行检测。QIAGEN® 最新推出的 Pyro HBV-DRT 乙肝耐药基因突变检测试剂，依托 PyroMark® Q24 MDx 平台，利用焦磷酸测序技术进行检测，最大程度满足临床检测要求。

产品组成

- 病毒核酸纯化试剂
- 核酸扩增试剂及测序引物
- 测序试剂

产品特点

- 最多的突变位点，覆盖 10 个耐药突变位点
- 简便的操作流程，快速的结果报告：仅需简单的 PCR 实验操作，测序由仪器完成，整个实验流程 <6 小时
- 检测结果准确可靠，可检测突变比例低至 5% 的耐药基因突变⁴

核苷类药物	Pyro HBV-DRT 覆盖的耐药突变位点
拉米夫定 (LAM) 替比夫定 (LdT)	rt169, rt173, rt180, rt181, rt202, rt204
阿德福韦酯 (ADV)	rt181, rt236
恩替卡韦 (ETV)	rt180, rt184, rt202, rt204, rt250
替诺福韦酯 (TDF)	rt194

Pyro HBV-DRT 检测流程 (< 6 小时)



PyroMark Q24 MDx 全面整合的系统

PyroMark Q24 MDx 是一套全面整合的系统, 可提供实时的序列信息, 非常适合于检测与临床相关的特定 DNA 位点的变化, 表现遗传学研究和遗传分析。它可在甲基化实验中对多个连续 CpG 位点进行定量分析 (如 MGMT Pyro Kit 可以定量分析人类 MGMT 基因 1 号外显子 4 个 CpG 位点的甲基化状况)。它也是遗传分析的有力工具, 能够在混合的细胞群体中定量常见和稀有突变, 以及等位基因频率检测。

表 1. 与 Sanger 测序比较

	焦磷酸测序	Sanger 测序
主要功能及应用	DNA 测序, SNP 分型, 等位基因频率分析, 突变定量检测, 甲基化直接定量检测	DNA 长片段测序, SNP 分型, 突变 / 甲基化定性检测
突变检测	序列上所有突变 / 插入缺失位点定量检测	仅点突变定性检测, 不能测插入缺失, 不能定量
检测下限	5%	20%
流程时间	<6 小时	大于 6 小时
数据处理	配套软件自动给出序列信息和定量结果	只有序列信息, 人工判读

中国对于核苷类药物耐药检测的建议

2015 年由中华医学会肝脏病学分会, 中华医学会感染病学分会联合发布的《慢性乙肝防治指南》指出基因序列测定法是 HBV 基因分型和耐药突变株检测常用的方法之一¹。

2009 年乙型肝炎病毒耐药专家共识: PCR 产物直接测序法可检测已知和可能的未知耐药变异位点, 是最常用的基因型耐药检测方法之一。Keeffe 等认为 PCR 产物直接测序的方法应作为基因型耐药检测的金标准⁵。

订购信息

产品	规格	货号
PyroMark Q24 MDx	Sequence-based detection platform for Pyrosequencing of 24 samples in parallel	9001513
PyroMark Q24 MDx Software	Application software	9019063
PyroMark Q24 MDx Vacuum	Vacuum Workstation (220 V) for preparing 24 samples in parallel, from PCR	9001515
Pyro HBV-DRT	Workstation product to single-stranded template 20 Test/Kit	4801083
相关产品		
PyroMark Q24 Cartridge (3)	Reusable dispensing tool for nucleotide and reagent delivery, for use with PyroMark Q24	979202
PyroMark Q24 Plate (100)	24-well plate for samples, for use with PyroMark Q24; 100 plates in each package	979201
PyroMark Q24 Vacuum Prep Troughs (12)	Reusable plastic troughs for use with all PyroMark Q24 Vacuum Workstations	979206

参考文献:

- 1.《慢性乙肝防治指南》2015 版，中华医学会肝脏病学分会，中华医学会感染病学分会；
- 2. Ivana Lazarevic, et al Clinical implication of hepatitis B virus mutations: Recent advances World Journal of Gastroenterology 2014 June 28;
- 3. EASL Clinical Practice Guidelines 2012: Management of chronic hepatitis B virus infection;
- 4. 陈简，刘颖，焦磷酸测序试剂盒检测 HBV 耐药的性能评价及临床适用性，《中华肝脏病杂志》2015 年 6 月第 23 卷第 6 期；
- 5. 乙型肝炎病毒耐药专家共识 2009 版。

关于最新的许可信息和产品特定的免责声明，请阅读相关的 QIAGEN 试剂盒手册或操作指南。QIAGEN 试剂盒手册和操作指南可在 www.qiagen.com 上下载，或向 QIAGEN 技术服务或当地的经销商索取。

Trademarks: QIAGEN®, Sample to Insight®, Pyro®, PyroMark®, Pyrosequencing® (QIAGEN Group).
© 2016 QIAGEN, all rights reserved.

凯杰企业管理（上海）有限公司
电话: 021-3865 3865 ■ 技术支持热线: 800-988-0325 400-880-0325
TechService-CN@qiagen.com ■ www.qiagen.com

