



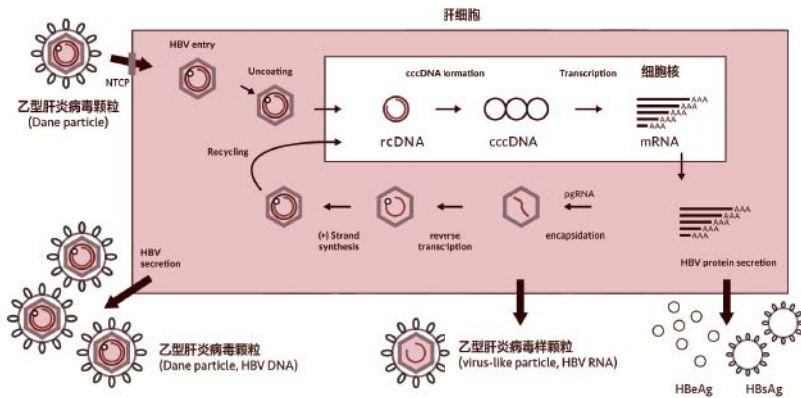
WHO 2030年全面消除肝炎危害目标：
突破性临床「新指标」或能提前终结慢性乙肝危机

乙型肝炎病毒RNA检测

高敏精准 用药评估 疗效监测

- ✓ 2017版EASL指南首推乙肝检测新指标
- ✓ 2019 EASL大会热议乙型肝炎病毒检测新指标
- ✓ FDA《慢性HBV感染药物研发指导意见》新晋疗效评估指标

突破性新指标：乙型肝炎病毒 RNA 检测



乙型肝炎病毒(HBV)感染示意图

●rcDNA: 松弛环状DNA ●cccDNA: 共价闭环环状DNA ●mRNA: 信使RNA ●pgRNA: 前基因组RNA

- ◆ 乙型肝炎病毒(HBV)颗粒感染肝细胞后，病毒基因组松弛环状DNA(rcDNA)经修补形成共价闭环环状DNA(cccDNA)，并进一步转录出前基因组RNA(pgRNA)。大部分pgRNA逆转录成rcDNA，并组装成HBV颗粒释放到细胞外^[1,3]
- ◆ 近年来研究发现，部分pgRNA未启动逆转录，直接组装成HBV RNA病毒样颗粒释放到细胞外，且HBV RNA病毒样颗粒形成的过程不受核苷类药物治疗阻断^[1,3]
- ◆ 研究表明，pgRNA是血清HBV RNA的主要组分，且与cccDNA转录活性呈现强相关性，可以作为评价其活性的临床标志物^[1-4]

专利检测平台：RNA实时荧光恒温扩增技术(SAT)

- 高特异性：专一性磁珠法探针靶标捕获技术
- 高灵敏度：以RNA为起始模板检测，高效扩增，避免假阴性

检测技术	RT-PCR	SAT
核酸提取	需DNA酶处理，排除DNA干扰	无需DNA酶处理
扩增	如果DNA去除不彻底，影响检测结果	只扩增HBV RNA
检测结果	操作步骤多，重复性欠佳	全自动检测，重复性好

乙型肝炎病毒 RNA检测 应用方向概览

预测病毒学应答

临床用药指导

临床应用

疗效监测

疾病复发风险评估

● 预测病毒学应答

NAs药物初治患者，较低的HBV RNA水平，可以预测患者更早发生病毒学应答^[6-8]

● 疗效监测

HBV RNA是病毒复制模板cccDNA的转录产物，能更好地反映cccDNA的转录活性，适用于抗病毒治疗疗效监测^[2-7]

● 临床用药指导

计划停药时检测HBV RNA，能够更好地指导合理的停药时间点，大大降低疾病复发风险^[7-8]

● 疾病复发风险评估

计划停药时检测HBV RNA，若为阳性，预测发生病毒学反弹或者ALT反弹的风险较高；若为阴性，病毒学反弹或者ALT反弹风险较低^[7-9]

【1】Jie Wang, et al. J Hepatology, 2016

【2】Katja Giersch, et al. J Hepatology, 2017

【3】Shi Liu, et al. J Hepatology. 2018

【4】Jing Wang, et al. J Hepatology, 2018

【5】Yi-Wen huang, et al. Antiviral Therapy 2014

【6】Jansen et, al. J Infectious Diseases, 2015

【7】Jie Wang, et al. J Hepatology, 2016

【8】Carla S. Coffin, et al. Gastroenterology, 2019

【9】Ivana Carey, et al. EASL-AASLD HBV endpoints, 08-09 March 2019, London, United Kingdom

乙型肝炎病毒RNA检测 检测说明

- **样本要求：** 3~5ml 全血(以血清管或EDTA管采血)；1ml 血清或血浆
- **标本保存条件：** 2~8℃ 1周，-20℃ 3个月，-70℃长期
- **定量区间：** $10^2 \sim 10^8$ copies/mL
- **检测下限：** 50 copies/mL

HBV RNA的测定结果报告 (copies/mL)



结果解读

未检出
HBV RNA

检出的
HBV RNA
水平低于
定量下限

检出的
HBV RNA
浓度在 $10^2 \sim 10^8$
copies/mL的
线性范围内

HBV RNA
浓度高于
定量上限

HBV RNA检测流程

患者填写
知情同意书

临床医师
填写检测申请

送检

检测报告及解读
(7个工作日)



泰州智量医学检验实验室 专注病原体RNA检测的临床医学实验室

地址：泰州市中国医药城口泰路西侧/陆家路东侧四期厂房G59东侧二楼

电话：0523-80828770 邮编：225300

网址：www.rnalabdiagnostics.com