

试剂主要性能指标

试剂名称	丙型肝炎病毒（HCV）核酸检测试剂盒（PCR- 荧光法）
包装规格	48 测试 / 盒，96 测试 / 盒
样本类型	血清、血浆
样本处理	采用磁珠法自动化核酸提取
上样体积	500μL
检测下限	12IU/mL
线性范围	20 IU/mL≤HCV RNA≤1.0×10 ⁸ IU/mL
覆盖亚型	HCV 病毒 1-6 型
精密度	浓度对数值的 CV≤5%
特异性——交叉反应	与 HAV、HBV、HEV、HCMV、HIV-1/2、AdV-5、HSV-1/2 等十余种病毒核酸及人基因组 DNA 无交叉反应
特异性——干扰反应	一定浓度的甘油三酯、胆红素、血红蛋白、利巴韦林、聚乙二醇干扰素α-2a、索磷布韦、奈韦拉平等干扰物对检测结果无明显影响

天隆病毒性肝炎分子诊断整体方案

该方案包含天隆自主研发的系列自动化核酸提取、检测的设备及试剂，涵盖 HBV 及 HCV 定量检测，HBV 基因分型等项目，能为病毒性肝炎的彻底消除贡献力量。



西安天隆科技有限公司

地 址: 西安经济技术开发区高铁新城尚林路4266号
电 话: +86-29-8221 8051 传真: +86-29-8221 6680
[https:// www.medtl.com](https://www.medtl.com)

苏州天隆生物科技有限公司

地 址: 中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区
金鸡湖大道 99 号苏州纳米城东北区 NE-33 栋
电 话: +86-512-6252 7726 传真: +86-512-6295 6337
[https:// www.medtl.cn](https://www.medtl.cn)



超高敏
丙型肝炎病毒(HCV)
核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）

国械注准：20253400473

至精至准
让病毒“无处可逃”

● 丙型肝炎感染现状：沉默的杀手

丙肝是由丙型肝炎病毒（HCV）感染引起的肝脏炎性损害类传染病,主要通过血液途径感染。根据世卫组织估计，2022 年全球仍然约有慢性丙肝感染者 5000 万人，24 万人死于 HCV 感染引起的肝硬化或肝细胞癌，全球新发感染者约 100 万人^[1]。HCV 感染隐匿性强，症状的有无或严重程度与肝脏病变的发展不成正比，不及时治疗容易转化为慢性丙肝，甚至肝硬化或者肝癌。

参考资料：
[1] 世界卫生组织，《2024 年全球肝炎报告》。

● HCV超高敏核酸检测——丙肝防控的重要手段

目前,尚无有效的丙肝疫苗可供使用,积极筛查,早检测、早发现、早治疗,是防控丙肝的重要手段。HCV-RNA 检测，尤其是超高灵敏度的核酸检测，不仅是确诊丙型肝炎感染的有效方法，也有助于抗病毒治疗方案的启动及调整。国内外的多个指南及专家共识均建议，采用灵敏度更高的 HCV 核酸检测，实现 HCV 的及早诊断与精准治疗，最终改善患者预后，降低肝硬化和肝癌的发生风险。

指南	对HCV RNA检测灵敏度要求
中华医学会丙型肝炎防治指南 (2022 年版)	抗病毒治疗抗病毒治疗前、治疗终点（治疗结束后 12 周）评估时，建议采用敏感检测方法（检测下限 ≤15 IU/mL）检测血清或血浆中 HCV RNA
欧洲肝病学会推荐意见：丙型肝炎的治疗 (2020 年版)	治疗终点是治疗结束后 12 或 24 周血浆或血清的 HCV RNA 检测不出（检测下限≤15 IU/mL）

● 丙型肝炎病毒（HCV）核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法）

该试剂为天隆科技牵头承担的“十四五 ”国家重点研发计划的战略性转化产品之一，优先通过国家药监局的注册审批。该试剂基于荧光 PCR 技术平台，可定量检测人血清或血浆样本中的 HCV RNA，助力 HCV 感染的早发现、早治疗，为肝脏健康保驾护航！

国家重点研发计划

“ 新型流水线式高通量核酸分析系统研制及应用 ”

——复杂背景下通用核酸高效提取纯化和高灵敏扩增检测装置及试剂开发

(课题编号 2021YFC2400901)



48 测试 / 盒

96 测试 / 盒

● 产品特点

- **检测灵敏：**检测下限低至 12IU/mL，尤其适合低病毒载量患者。
- **定量精准：**定量范围 20 IU/mL-1.0×10⁸IU/mL，能有效指导诊疗。
- **型别广泛：**覆盖 1-6 种 HCV 病毒亚型，避免漏检。
- **结果可靠：**内标质控参与提取，并有 dUTP +UNG 酶防污染措施，避免假阴性及假阳性。
- **操控便捷：**样本处理可匹配天隆自动化磁珠法核酸提取系统。

● 临床意义

- 隐匿性丙肝或低病毒载量患者的早期发现，避免漏诊。
- 抗病毒治疗起点及停药时机的准确判断。
- 治疗效果的监测评估，降低耐药或复发风险。
- 预测疾病进展和预后，评估肝纤维化和肝硬化风险。