

参考文献

- 1、Global and Multi-National Prevalence of Fungal Diseases—Estimate Precision J. Fungi 2017, 3, 57; doi:10.3390/jof3040057
- 2、Trends of pulmonary fungal infections from 2013 to 2019: an AI-based real-world observational study in Guangzhou, China. Emerg Microbes Infect. 2021, 10(1):450-460
- 3、Practice guidelines for the diagnosis and management of aspergillosis: 2016 update by the Infectious Diseases Society of America [J]. Clin Infect Dis, 2016, 63(4): e1-e60.
- 4、Diagnosis and management of Aspergillus diseases: executive summary of the 2017 ESCMID-ECMM-ERS guideline [J]. Clin Microbiol Infect, 2018, 24(Suppl 1): e1-e38.
- 5、Revision and Update of the Consensus Definitions of Invasive Fungal Disease From the EORTC/MSGERC. Clin Infect Dis. 2020, 71(6):1367-1376.
- 6、侵袭性真菌病实验室诊断方法临床应用专家共识, 中华内科学杂志, 2022, 61(2):134-141.
- 7、P Lewis White, et al. Clin Infect Dis. 2021, 72(Suppl 2):S95-S101.
- 8、Chadi A Hage, et al. Am J Respir Crit Care Med. 2019, 200(5):535-550.

以上内容最终解释权归北京卓诚惠生生物科技股份有限公司所有，MC018-2303。



北京卓诚惠生生物科技股份有限公司

BEIJING APPLIED BIOLOGICAL TECHNOLOGIES CO., LTD.

400-6500-984 <https://www.x-abt.com/>

Precise Diagnosis
Better Health

让诊断更有价值

ABT
卓 诚 惠 生

曲霉菌属、新型隐球菌及耶氏肺孢子菌 核酸检测试剂盒 (PCR荧光探针法)

国械注准:20233400329

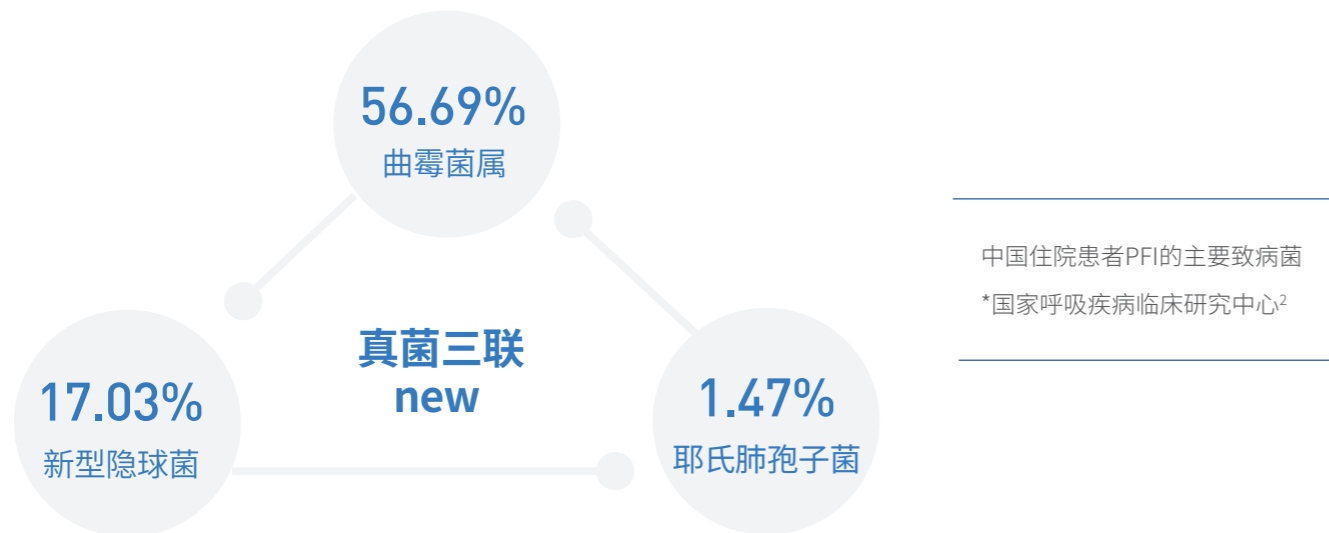
——开启真菌精准检测新时代

- ✓ 精准检出致病真菌病原体
- ✓ 早期常见真菌菌属分型诊断
- ✓ 快速提供准确的检测报告
- ✓ 充分考虑定植和致病菌区分



侵袭性真菌感染与肺部侵袭性真菌感染

侵袭性真菌感染 (invasive fungal disease, IFD) 是指真菌侵入人体, 在组织、器官或血液中生长、繁殖, 并导致炎症反应及组织损伤的感染性疾病, 每年因IFD死亡人数超过160万¹。近年来, IFD的发病率明显上升, 其中肺部真菌病 (pulmonary fungal infection, PFI) 危害性较大, 也最为常见。国家呼吸道疾病临床研究中心提示, 肺部真菌感染住院患者比例逐年上升, 中国需加紧提升IFD的检测与治疗能力, 谨防PFI威胁患者的健康与生命。



就诊人群

经典高危人群

原发性免疫抑制的患者, 获得性免疫缺陷病的患者, 进展期以及正在接受化疗的恶性肿瘤患者, 各种原因导致的粒细胞缺乏的血液肿瘤患者, 长期使用较大剂量糖皮质激素治疗患者, 实体器官移植受者; 造血干细胞移植患者, 以及原发性免疫抑制宿主

非经典高危人群

呼吸道病毒感染; 慢性基础病 (COPD、哮喘、结核病、支气管扩张、糖尿病、肝硬化、肾功能不全、透析等); 长时间住ICU、长时间机械通气、长期应用广谱抗生素; 创伤、大手术, 体内留置导管等侵袭性医疗操作

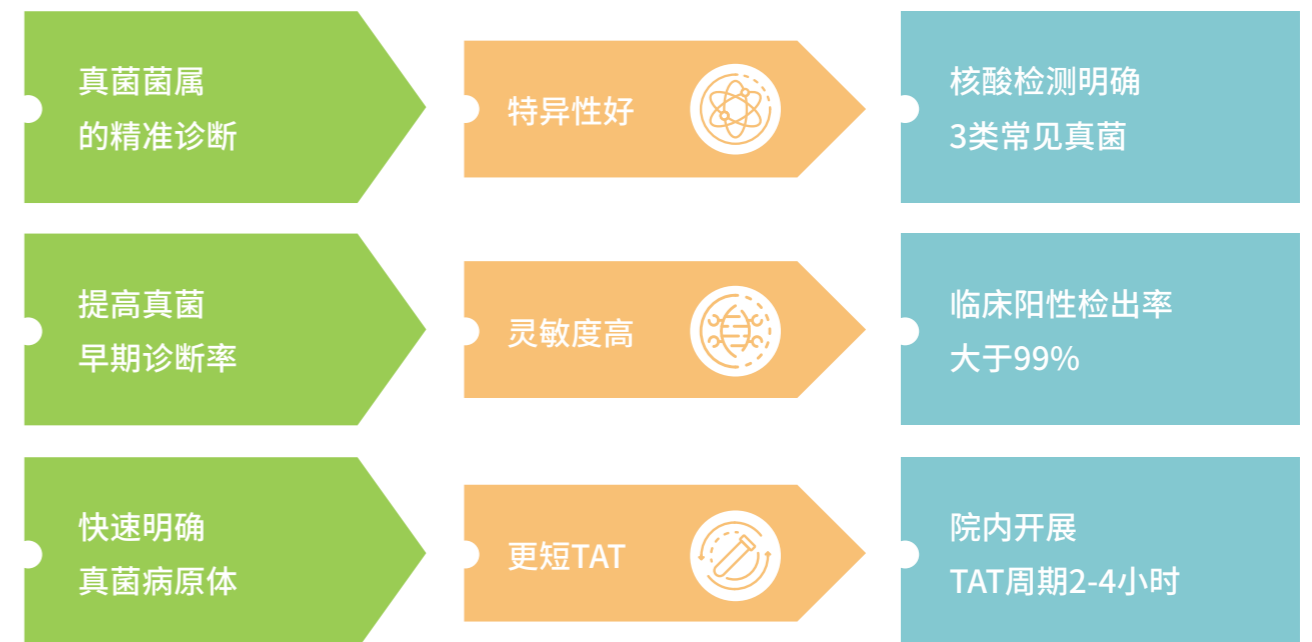
就诊科室

呼吸科、ICU、血液科、传染科、儿科、肿瘤科、移植科、风湿免疫科等

侵袭性真菌感染 (IFD) 的诊+治难点



卓诚惠生真菌三联检测——想您所想, 供您所需



指南与共识强力推荐IPD患者进行PCR检测

指南/共识 ³⁻⁶	内容
2016 IDSA 曲霉病诊断及治疗指南	PCR检测应结合患者自身状况和临床背景,并结合其他检测进行
2017 ESCMID-ECMM-ERS曲霉病的诊断和管理指南	适度支持使用血液、BALF、CSF进行PCR检测来诊断IA (推荐等级: B II) 推荐用BALF标本进行曲霉PCR及GM试验联合检测
2019 EORTC/MSG侵袭性真菌病诊断与治疗指南 (首次推荐)	无菌组织标本PCR阳性结果可作为确诊侵袭性丝状真菌及酵母菌感染的确诊依据 血浆、血清、全血、BALF连续≥2次PCR阳性结果可作为侵袭性曲霉病的临床诊断依据 血浆、血清、全血≥1次PCR阳性+BALF≥1次PCR阳性可作为侵袭性曲霉病的临床诊断依据 呼吸道标本PCR阳性可作为肺孢子菌感染的临床诊断依据
2022侵袭性真菌病实验室诊断方法临床应用专家共识(首次推荐)	PCR检测方法中荧光定量PCR检测灵敏度高,适用于检测临床标本中低丰度的真菌DNA,对曲霉、肺孢子菌和念珠菌检测有良好应用前景 二代测序方法仍处于研究阶段,不推荐常规开展

指南/共识中对于PCR方法的研究数据⁷⁻⁸

- 01 对于侵袭性曲霉 (IA) 感染的诊断:连续2次PCR阳性结果显著提高了特异性
- 02 BALF标本曲霉PCR+GM实验可显著提高检测灵敏度和特异性,且结果不受抗真菌药物的影响
- 03 耶氏肺孢子菌:下呼吸道样本的PCR阳性结果可作为临床诊断依据
- 04 对于IA的诊断,来自于感染部位的标本比血液标本更有优势,研究表明,对于肺曲霉感染,BALF标本的特异性显著高于血液标本
- 05 对于严重免疫缺陷患者(恶性血液病、干细胞移植、实体器官移植)及粒细胞减少患者,高度怀疑IA时,推荐进行血液及BALF的曲霉PCR检测

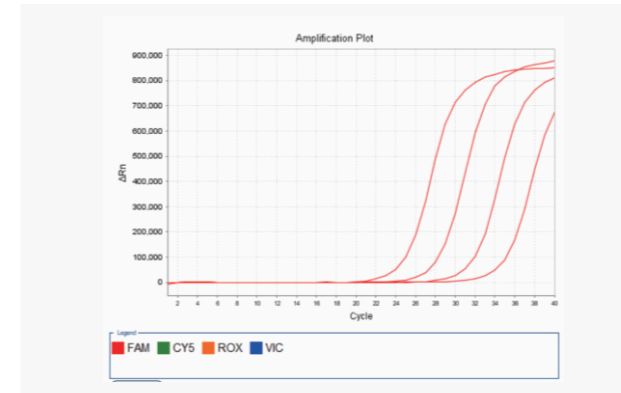
综上所述建议检测频次:2次/患者

PCR方法对于侵袭性真菌感染的诊断不受患者免疫状态及抗真菌药物治疗等因素的影响

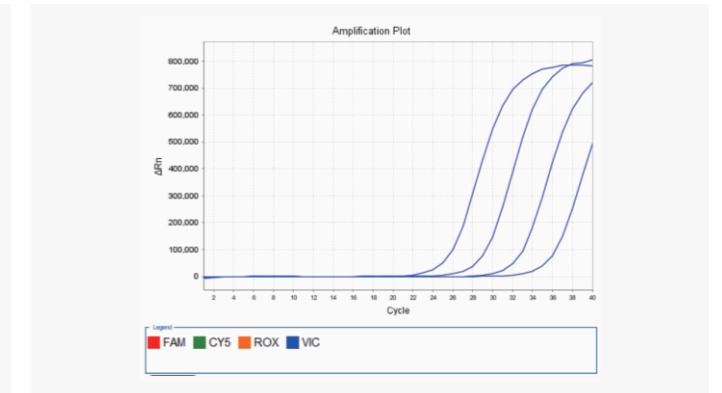
卓诚惠生产品性能和整体解决方案

1. 产品扩增线性佳,便于结果判读

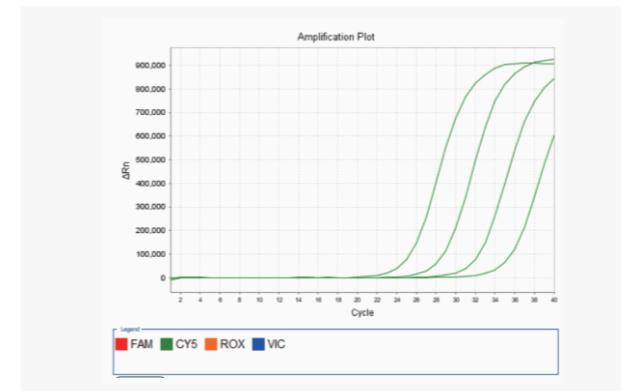
曲霉菌属



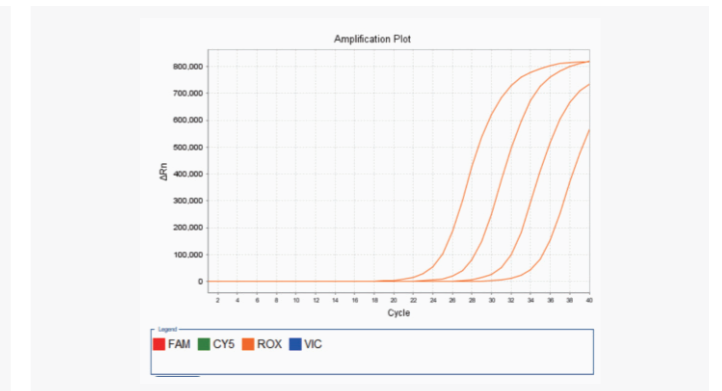
新型隐球菌



耶氏肺孢子菌



内标



2. 提供从样本液化到检测结果、产品质控的全流程产品方案



产品名称	样本稀释液	核酸提取试剂		真菌检测试剂	真菌质控品试剂
采购货号	SP7065	CN8053	CN8033	CT8143	MO07102
产品规格	50ml/瓶	48T/盒;40T/盒(单人份)	48T/盒	24T/盒, 48T/盒	4支/盒

*曲霉菌属、新型隐球菌及耶氏肺孢子菌核酸检测试剂盒(PCR荧光探针法)产品参数

样本类型:痰液	适用平台:ABI 7500荧光定量PCR仪	有效期:12个月
	检测灵敏度:1500copies/mL	检测时间:2-4小时