



## 整体解决方案之 特色流感病原全基因组测序服务

核酸检测以其巨大的技术优势已经成为流感病原检测的首选方法，尤其是基因测序技术，不仅可以检测已知病毒，也可检测未知病毒，已成为鉴定流感新毒株的常用方法。本公司采用世界领先的测序技术平台，推出流感病毒高通量测序（NGS）服务。

### 方案优势

**测序平台先进：**使用illumina测序平台，长读长，双端测序，采用可逆末端（SBS）终止技术，结果更为精准。

**数据库权威：**采用国家疾控流感数据库，数据比对更加权威。

**解读精准：**依靠强大技术团队及合作专家，报告解读更为精准全面。

**检测迅速：**批量样本15个工作日出具报告，更具时效性。

### 服务流程



### 金牌服务



用户至上的  
服务理念



专业的  
技术支持团队



24小时为您提供  
贴心无忧的售后  
服务支持



#### 西安天隆科技有限公司

地址:西安国家经济技术开发区朱宏路389号  
电话:+86-29-8221 8051 传真:+86-29-8221 6680  
[http:// www.medtl.com](http://www.medtl.com)

#### 苏州天隆生物科技有限公司

地址:苏州工业园区金鸡湖大道99号纳米城西北区7栋5层  
电话:+86-512-6252 7726 传真:+86-512-6295 6337  
[http:// www.medtl.cn](http://www.medtl.cn)



本公司保留更改产品设计与规格的权利。2019年05月印(第二版)



为人类健康创造一流分子诊断产品  
*Bring Technology to Life!*

# Influenza virus



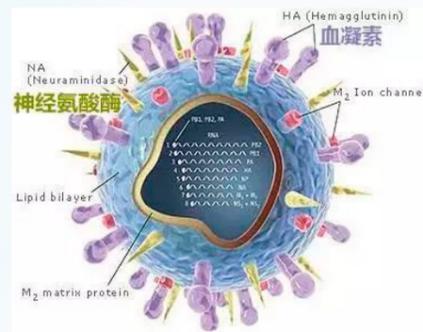
## 流感病毒分子诊断 整体解决方案



# INFLUENZA virus

## 流感病毒简介

流感病毒 (Influenza virus) 是流行性感冒的病原体, 属于正黏液病毒科 (Orthomyxoviridae), 遗传物质是单股、分节段的负链RNA。根据基质蛋白 (MP) 和核蛋白 (NP) 的不同, 流感病毒至少分为甲型 (A型)、乙型 (B型) 和丙型 (C型)。根据血凝素 (HA) 和神经氨酸酶 (NA) 的不同组合, 甲型流感病毒又可区分为多种亚型, 如H1N1、H3N2、H5N1、H7N9等。其中某些亚型主要感染禽类, 如H5N1、H7N9等, 偶尔突破种群障碍, 也可感染人类。根据以往的流行病学数据可知, 甲型流感病毒主要造成流感大流行和季节性流感, 乙型主要造成局限性传播, 丙型很少引起人类感染。



## 流感防控现状

20世纪以来的四次流感大流行造成约5000余万人死亡, 是人类历史有记载以来一次造成死亡人数最多的传染病。据世卫组织统计, 全世界每年至少有10%~20%的人感染流感, 造成至少50万人死亡。据中国卫计委2017年监测数据表明, 全年普通流感发病456718例, 而较为严重的人感染禽流感H7N9发病589例, 其中禽流感死亡率高达44%, 引起社会极大恐慌。目前流感感染人群巨大, 但疫苗接种效果有限。因此, 提高自身免疫力, 感染后及时检测, 有效用药尤为关键。

**国家卫生计生委疾病预防控制局**

2017年全国法定传染病疫情概况

2017年全国法定传染病发病、死亡统计表

病名	发病数 (例)	死亡数 (人)	发病率 (/100 000)	死亡率 (/100 000)
流行性感冒	456718	41	33.0994	0.0030
人感染H7N9禽流感	589	259	0.0427	0.0188

## 现有流感病原检测技术

检测方法	检测靶标	优点	缺点
病毒分离培养	毒株	能得到活毒株, 可用于后续研究, 为诊断金标准	操作复杂、培养周期长且条件严苛, 无法早期诊断
免疫法 (酶联免疫、胶体金、免疫渗滤等)	抗原/抗体	成本低, 操作简便, 检测迅速, 设备及实验室要求低	窗口期长, 很难在第一时间诊断, 灵敏度和特异性有限
分子诊断 (荧光PCR法、恒温扩增、测序法等)	核酸	窗口期短, 能及早诊断, 灵敏度和特异性高, 并能鉴别新的基因突变, 检测快速	成本较高, 实验室要求较高

## 流感分子诊断相关指南

分子诊断技术近年来发展迅猛, 因其窗口期短, 报告迅速, 操作简便, 且灵敏度高等众多优势, 现已被广泛应用在传染病防控领域。2017年12月5日, 国家卫计委发布《感染性疾病相关个体化医学分子检测技术指南》, 其中就包含流感。2018年1月9日, 卫计委发布《流行性感冒诊疗方案 (2018版)》, 病原学相关检测首推核酸检测中的real-time RT-PCR方法。2018年9月1日, 国家质量监督检验检疫总局及国家标准化委员会发布的一系列动物流感检测标准开始正式生效, 均推荐荧光PCR方法用于相关病原体检测。

国家标准全文公开系统

序号	标准号	标准名称	类别	状态	发布日期	实施日期	操作
1	GB/T 38900-2018	动物血液检测 H7N9亚型禽流感病毒荧光RT-PCR检测方法	推荐	现行	2018-02-...	2018-09-...	查看详情
2	GB/T 38900.1-20...	动物血液检测 第1部分: H1亚型禽流感病毒核酸荧光RT-PCR检...	推荐	现行	2018-02-...	2018-09-...	查看详情
3	GB/T 38900.2-20...	动物血液检测 第2部分: H3亚型禽流感病毒核酸荧光RT-PCR检...	推荐	现行	2018-02-...	2018-09-...	查看详情
4	GB/T 38900.3-20...	动物血液检测 第3部分: H1和H3亚型禽流感病毒核酸双荧光RT...	推荐	现行	2018-02-...	2018-09-...	查看详情

**国家卫生计生委医政医管局**

公文

国家卫生计生委办公厅关于印发感染性疾病相关个体化医学分子检测技术指南和个体化医学检测试剂基因芯片技术规范的通知

国卫办医函〔2017〕1190号

**流行性感冒诊疗方案 (2018年版)**

流行性感冒 (以下简称流感) 是由流感病毒引起的一种急性呼吸道传染病, 在世界范围内引起暴发和流行。

3. 病原学相关检查:

- 病毒核酸检测:** 以RT-PCR (最好采用 real-time RT-PCR) 法检测呼吸道标本 (咽拭子、鼻拭子、鼻咽或气管抽取物、痰) 中的流感病毒核酸。病毒核酸检测的特异性和敏感性最好, 且能区分病毒类型和亚型。
- 病毒抗原检测 (快速诊断试剂检测):** 快速抗原检测方法可采用胶体金和免疫荧光法。由于快速抗原检测的敏感性低于核酸检测, 因此对快速抗原检测结果的解释应结合患者流行病学和临床症状综合考虑。
- 血清学检测:** 检测流感病毒特异性IgM和IgG抗体水平。动态检测的IgG抗体水平恢复期比急性期有4倍或以上升高有回顾性诊断意义。
- 病毒分离培养:** 从呼吸道标本中分离出流感病毒。在流感流行季节, 流感样病例快速抗原诊断和免疫荧光法检测阴性的患者建议也作病毒分离。

# 天隆流感病毒分子诊断整体解决方案

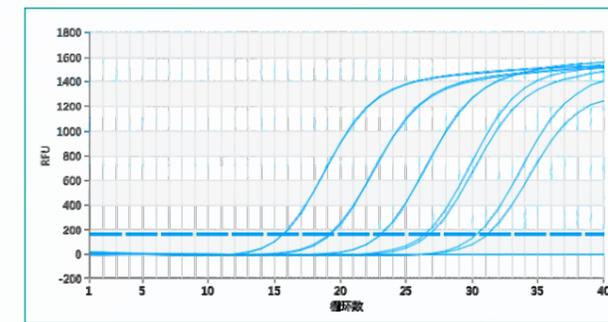
天隆科技自成立以来，一直专注于分子诊断、基因检测领域。针对流感防控，我司自主研发的分子诊断产品已经超过60种，并可提供实验室设计规划+仪器试剂配置+医学检验服务+操作培训及报告解读等分子诊断整体解决方案，助力流感防控！



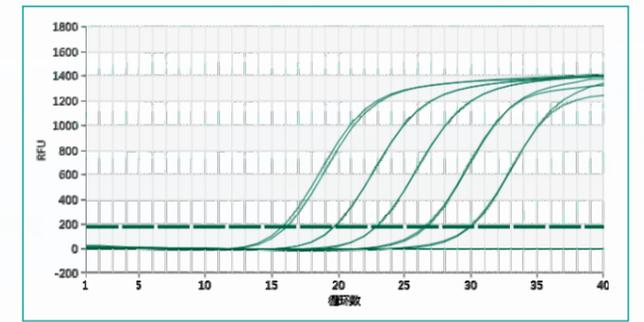
## 检测流程



## 结果示意

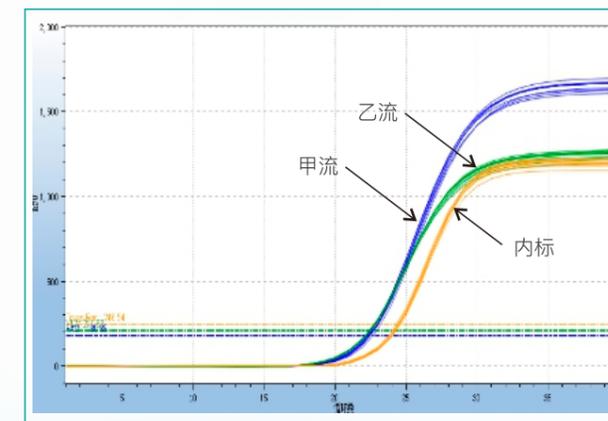


A图.甲流不同浓度梯度样本检测结果  
(样本浓度: $5 \times 10^7$ 、 $5 \times 10^6$ 、 $5 \times 10^5$ 、 $5 \times 10^4$ 、 $5 \times 10^3$ copies/ml)

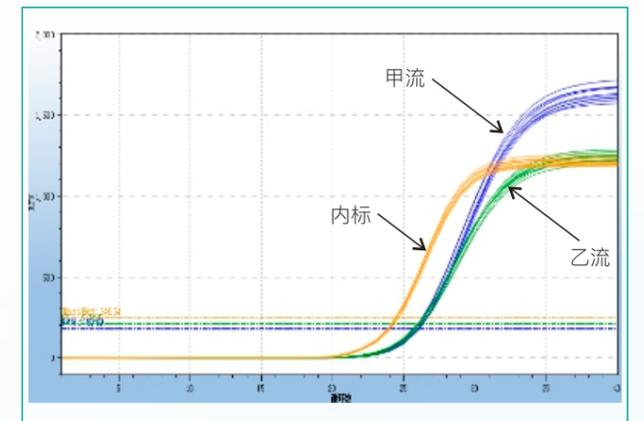


B图.乙流不同浓度梯度样本检测结果  
(样本浓度: $5 \times 10^7$ 、 $5 \times 10^6$ 、 $5 \times 10^5$ 、 $5 \times 10^4$ 、 $5 \times 10^3$ copies/ml)

## 方案优势



C.高浓度重复性检测结果 (样本浓度: $5 \times 10^5$  copies/ml)



D. 中浓度重复性检测结果 (样本浓度: $5 \times 10^4$  copies/ml)

OVERALL solution

# 流感重大应用举例

2013年，天隆核酸提取系统助力禽流感H7N9防控，并被中央电视台新闻联播专题报道。



2009年，天隆捐赠的分子诊断设备检出陕西省首例甲型H1N1流感疑似病例。



2017年，天隆科技核酸检测系统助力陕西省首例人感染禽流感H7N9确诊。

国家科技部两次在官网报道天隆公司概况，表彰天隆在流感防控中的贡献。



# 整体解决方案之核酸提取试剂

## 产品特点

- 1 试剂性能优异，速度快，产物纯度高；
- 2 规格及包装多样，预封装形式操作简便，并接受个性化定制；
- 3 提取迅速，并可实现高通量、自动化提取；
- 4 适用样本广泛，咽/鼻拭子、病毒培养液、组织灌洗液、动物组织等均可满足。



序号	产品名称	规格
1	病毒DNA/RNA提取试剂盒 (CDC专用)	20T/64T (预封装), 20T (DT6单条预封装)
2	病毒RNA/DNA提取试剂盒	20T/40T/64T (预封装), 20T (DT6单条预封装)
3	动物疫病病毒RNA/DNA提取试剂盒	64T/盒 (预封装)
4	.....	.....

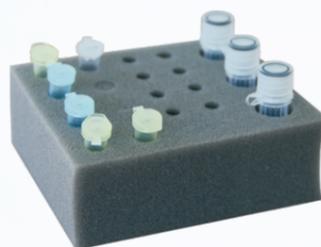




# 整体解决方案之 荧光PCR试剂

## 产品特点

- 1 试剂种类丰富, 满足常见流感病毒检测及分型需求;
- 2 根据国家疾控权威数据设计, 实时更新;
- 3 性能优异, 高灵敏度, 高特异性;
- 4 规格及包装多样, 预封装形式操作简便, 可接受个性化定制。



序号	产品名称	规格
1	甲型流感病毒RNA检测试剂盒 (荧光PCR法)	25T/50T
2	乙型流感病毒RNA检测试剂盒 (荧光PCR法)	25T/50T
3	丙型流感病毒RNA检测试剂盒 (荧光PCR法)	25T/50T
4	甲型/乙型流感病毒RNA检测试剂盒 (荧光PCR法)	25T/32T/50T
5	甲型流感H1N1亚型病毒RNA检测试剂盒 (荧光PCR法)	25T/50T
6	甲型流感病毒H1N1(2009)亚型RNA检测试剂盒(荧光PCR法)	25T/50T
7	甲型流感病毒H1N1/H3分型核酸检测试剂盒 (荧光PCR法)	25T/50T
8	乙型流感病毒RNA分型 (Yamagata型与Victoria型) 检测试剂盒 (荧光PCR法)	25T/50T
9	乙型流感病毒Victoria亚型RNA检测试剂盒 (荧光PCR法)	25T/50T
10	乙型流感病毒Yamagata亚型RNA检测试剂盒 (荧光PCR法)	25T/50T
11	流感病毒乙型 (Yamagata型和Victoria型) 和甲型 (H1型和H3型) 四重核酸检测试剂盒 (荧光PCR法)	25T/50T
12	甲型流感病毒H1亚型RNA检测试剂盒 (荧光PCR法)	25T/50T
13	甲型流感病毒H3亚型RNA检测试剂盒 (荧光PCR法)	25T/50T
14	甲型流感病毒H1/H3亚型RNA检测试剂盒 (荧光PCR法)	25T/50T
15	甲型流感病毒H1(2009)/H3亚型RNA检测试剂盒 (荧光PCR法)	25T/50T
16	甲型流感病毒H3N2亚型RNA检测试剂盒 (荧光PCR法)	25T/50T
17	禽流感病毒通用型RNA检测试剂盒 (荧光PCR法)	25T/50T
18	禽流感病毒HPAI-H7亚型RNA检测试剂盒 (荧光PCR法)	25T/50T

序号	产品名称	规格
19	禽流感病毒H7通用/HPAI-H7/N9亚型RNA检测试剂盒 (荧光PCR法)	25T/50T
20	禽流感病毒H7通用/HPAI-H7亚型RNA检测试剂盒 (荧光PCR法)	25T/50T
21	禽流感病毒H2亚型RNA检测试剂盒 (荧光PCR法)	25T/50T
22	禽流感病毒H4亚型RNA检测试剂盒 (荧光PCR法)	25T/50T
23	禽流感病毒H5亚型RNA检测试剂盒 (荧光PCR法)	25T/50T
24	禽流感病毒H6亚型RNA检测试剂盒 (荧光PCR法)	25T/50T
25	禽流感病毒H7亚型RNA检测试剂盒 (荧光PCR法)	25T/50T
26	禽流感病毒H8亚型RNA检测试剂盒 (荧光PCR法)	25T/50T
27	禽流感病毒H9亚型RNA检测试剂盒 (荧光PCR法)	25T/50T
28	禽流感病毒H10亚型RNA检测试剂盒 (荧光PCR法)	25T/50T
29	禽流感病毒H11亚型RNA检测试剂盒 (荧光PCR法)	25T/50T
30	禽流感病毒H12亚型RNA检测试剂盒 (荧光PCR法)	25T/50T
31	禽流感病毒H13亚型RNA检测试剂盒 (荧光PCR法)	25T/50T
32	禽流感病毒H14亚型RNA检测试剂盒 (荧光PCR法)	25T/50T
33	禽流感病毒H15亚型RNA检测试剂盒 (荧光PCR法)	25T/50T
34	禽流感病毒H16亚型RNA检测试剂盒 (荧光PCR法)	25T/50T
35	禽流感病毒N1亚型RNA检测试剂盒 (荧光PCR法)	25T/50T
36	禽流感病毒N2亚型RNA检测试剂盒 (荧光PCR法)	25T/50T
37	禽流感病毒N3亚型RNA检测试剂盒 (荧光PCR法)	25T/50T
38	禽流感病毒N4亚型RNA检测试剂盒 (荧光PCR法)	25T/50T
39	禽流感病毒N5亚型RNA检测试剂盒 (荧光PCR法)	25T/50T
40	禽流感病毒N6亚型RNA检测试剂盒 (荧光PCR法)	25T/50T
41	禽流感病毒N7亚型RNA检测试剂盒 (荧光PCR法)	25T/50T
42	禽流感病毒N8亚型RNA检测试剂盒 (荧光PCR法)	25T/50T
43	禽流感病毒N9亚型RNA检测试剂盒 (荧光PCR法)	25T/50T
44	禽流感病毒H5/H7亚型RNA检测试剂盒 (荧光PCR法)	25T/50T
45	禽流感病毒H5/H7/H9亚型RNA检测试剂盒 (荧光PCR法)	25T/50T
46	禽流感病毒H5N1亚型RNA检测试剂盒 (荧光PCR法)	25T/50T
47	禽流感病毒H5N2亚型RNA检测试剂盒 (荧光PCR法)	25T/50T
48	禽流感病毒H5N6亚型RNA检测试剂盒 (荧光PCR法)	25T/50T
49	禽流感病毒 H5N8 亚型双重核酸检测试剂盒	25T/50T
50	人感染 H7N4 禽流感病毒双重核酸检测试剂盒	25T/50T
51	禽流感病毒H7N9亚型RNA检测试剂盒 (荧光PCR法)	25T/50T
52	禽流感病毒H9N2亚型RNA检测试剂盒 (荧光PCR法)	25T/50T
53	禽流感病毒 H10N8 亚型双重核酸检测试剂盒	25T/50T
54	甲型/乙型流感病毒RNA检测试剂盒 (荧光PCR法-0.2ml预分装)	24T
55	甲型/乙型流感病毒RNA检测试剂盒 (荧光PCR法-0.1ml预分装)	24T
56	甲、乙型流感病毒及呼吸道合胞病毒核酸联合检测试剂盒 (荧光PCR法-0.2ml预分装)	24T
57	……	……

## 整体解决方案之 磁珠法旋转核酸提取系统

### GeneRotex系列 磁珠法核酸提取系统

**NMPA** (原CFDA)

检测通量：24/48/96

处理体积：50~15000μl/50~3000μl/30~1000μl

推荐样本量：5000μl/1000μl/200μl

样本类型：血清、血浆、全血、拭子、羊水、粪便、动植物组织、石蜡切片、细菌、真菌等。

仪器特点：采用旋转式核酸提取，配合空气过滤模块及紫外消毒等措施，可大大降低气溶胶污染风险，运行更加静音；通量模块多选，可处理30-15000μl范围液体体积；外接扫码枪，扫描程序后一键运行；电机驱动自动开关实验舱。

应用范围：临床诊断、疫情防控、食品安全、法医鉴定及科学研究等领域样本的核酸提取。



#### 设备主要参数

适用耗材	96孔深孔板、定制化48孔深孔板及单条六联管、定制化超大体积单条六联管
混合方式及速度	采用旋转式混匀，速度≤2000rpm
温控范围	裂解加热：30°C ~ 120°C 洗脱加热：30°C ~ 120°C
操作方式	7英寸全彩液晶屏触控或扫码枪扫描程序后一键运行
程序存储	最大可存储10000个程序
程序管理	可灵活新建、编辑、应用及删除程序
磁珠回收率	磁珠回收率>98%
污染控制	负压HEPA排气过滤模块，内置紫外消毒模块
断电保护	意外断电再供电时，可自由选择是否继续运行实验

## 整体解决方案之 荧光PCR检测系统

### Gentier 96E 实时荧光定量PCR仪

检测通量：96孔

检测通道：通道1:FAM, SYBR Green I, SYTO 9, EvaGreen, LC Green;  
通道2:HEX, VIC, TET, JOE;通道3:ROX, Texas Red;  
通道4:Cy5;通道5:Alexa Fluor 680;通道6:FRET;

激发光源：高亮免维护LED

温控参数：最大升温速率≥6.1°C/s,最大降温速率≥5.0°C/s,温度均一性±0.1°C

分析软件功能：定性分析、绝对定量分析、相对定量分析、终点荧光分析、熔解曲线分析、SNP分析等

仪器特点：可脱离电脑独立运行，高亮免维护LED，具有断电再来电时自动恢复实验功能，无需等待PC电脑及软件打开。

应用范围：临床诊断、疫情防控、食品安全、法医鉴定及科学研究等领域样本的基因检测。



**NMPA**(原CFDA) **TÜV Rheinland**

#### 设备主要参数

样本通量及荧光通道	样本通量:96个 荧光通道:6个
适用荧光素	通道1:FAM、SYBR Green I、SYTO 9、EvaGreen、LC Green;通道2:HEX, VIC, TET, JOE;通道3:ROX, Texas Red; 通道4:Cy5; 通道5:Alexa Fluor 680; 通道6:FRET。
光源	高亮长寿命免维护LED光源
检测器及位置	光电二极管 (PD), 采用顶部激发及扫描
检测时长	7秒内完成6个荧光通道96个孔位的全部检测
特殊温度设置功能	支持最多12个热学梯度的PCR实验,长片段PCR (Long PCR), 降落PCR (Touch Down PCR)
样本线性及重复性	线性: /r/≥0.999 重复性: Ct值CV≤0.5%
操控方式	单机运行:10.4英寸触摸屏操控运行;网络运行:通过直连或者局域网内的PC端软件进行操控。
适用耗材	0.2ml的96孔板、8联管、单管 (透明、磨砂、乳白色均适用)
断电保护	具有断电后再供电时实验自动恢复运行的功能,无需等待PC及软件打开
数据存储	单机运行可存储超过1000次实验数据文件
报告自定义功能	预存多种行业实验报告模板,全开放式万能报表功能,用户可自定义报告内容及形式
LIS功能	可导出CSV、Excel、TXT等格式 开放数据端口,同步支持与LIS系统互联