

人类HLA-B27 核酸检测试剂盒(荧光PCR法)

Human Leukocyte Antigen B27(HLA-B27) Polymerase Chain Reaction(PCR) Fluorescence Detection Kit

人类白细胞抗原-B27 (Human Leukocyte Antigen-B27, HLA-B27) 基因是人类主要组织相容性复合物 (Major Histocompatibility Complex, MHC) I类分子中B位点的等位基因, 人体所有有核的细胞中几乎均有表达, 淋巴细胞表面尤其丰富。

研究显示, 强直性脊柱炎 (Ankylosing spondylitis, AS) 是一种与HLA-B27基因相关的慢性自身免疫性疾病, 与遗传因素相关。据资料统计, 我国约有400余万AS患者, 超过90%的AS患者其HLA-B27抗原表达为阳性, 而普通人群中仅5-10%为阳性。该疾病最为显著的变化为关节纤维化和骨性强直。若不及时诊治, 很容易导致患者关节畸形, 终身痛苦, 故有“不死的癌症”之称。加之AS与许多疾病症状相似且较难确诊, 因此HLA-B27的检测对AS的早期诊断、及时治疗及积极预防均有重要的临床意义。

本公司开发的HLA-B27核酸检测试剂盒(荧光PCR法)可以检出与AS有关的B2702、B2704、B2705基因亚型, 可在随机人群中确定AS的易感人群; 对于有AS家族史的人群, HLA-B27检测可以作为强直性脊柱炎早期预警诊断的指标之一; 而对临床指征较为明确的强直性脊柱炎患者, HLA-B27检测可以作为临床诊断与鉴别诊断的重要辅助手段。

该产品填补了国内市场HLA-B27基因检测的空白, 具有重要的临床应用价值。



服务热线: 400-8868-906



为人类健康创造一流分子诊断产品

Bring Technology to Life!

人类HLA-B27核酸检测试剂盒(荧光PCR法)

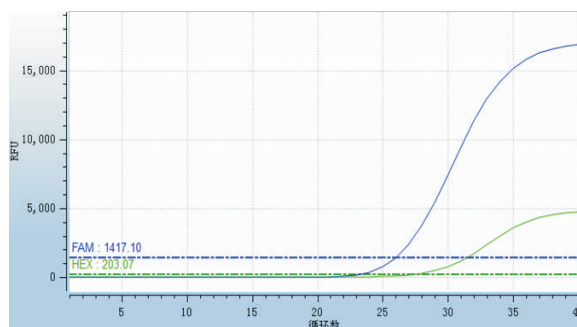
Human Leukocyte Antigen B27(HLA-B27) Polymerase Chain Reaction(PCR)
Fluorescence Detection Kit

产品信息

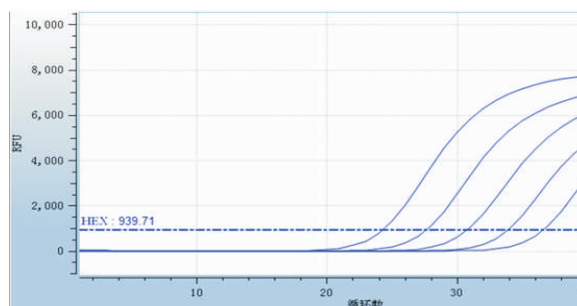
- **检验方法**：采用实时荧光PCR技术，HLA-B27 基因（FAM通道）、内标（HEX/VIC通道），双通道检测
- **产品规格**：32测试/盒
- **灵敏度**：500copies/ml
- **精密 度**：精密度参考品高(HLA-B2704)、低(HLA-B2705)浓度，分别重复测试10次，Ct值的变异系数(CV,%) $\leq 5\%$
- **特 异 性**：本试剂盒与EB、HLA-A1、HLA-DRB1、HLA-DPB1、HLA-DQ、HLA-B58、HLA-B8、HLA-B2703、HLA-B2707、B2709、B2711、B2706 等检测无交叉反应
- **有 效 期**：-20 $^{\circ}$ C \pm 5 $^{\circ}$ C可保存12个月
- **抗干扰能力**：样本中常见的PCR抑制因子如血脂、血红蛋白、药物等对检测结果无影响，提高了检测的可靠性

目前，临床实验室通过流式细胞技术检测HLA-B27基因的表达抗原，很大程度上提高了检测的敏感度和特异性，缩短了检测时间，但由于仪器昂贵，对操作人员及待检样本质量要求高等问题，在一定程度上限制了该技术的推广应用。荧光PCR方法具有特异性强、灵敏度高、快速等优势，为提高HLA-B27检测的准确性与精确性提供了可能。

本试剂盒设计的内参同时参与样本提取，可实现全封闭反应体系对检测过程的监控，有效防止假阴性的发生，确保检测结果的准确可靠。样本前处理搭配自动化核酸提取仪及配套提取试剂，操作简便、快捷，可有效减少人工操作引起的误差。



图（一）B27基因型临床标本扩增曲线



图（二）B27基因型线性扩增曲线

项目	荧光PCR法	流式细胞技术
灵敏度	高（无交叉反应、假阴性低）	较低
特异性	高（无交叉反应、假阳性低）	较低
操作人员要求	易学习，操作简单	专业化程度高
样本要求	全血	新鲜血清，当天处理
结果判读	自动	人工
实验时间	1.5小时	1.5小时
试剂价格	低	高

临床应用

- 1.HLA-B27检测可辅助进行AS诊断。AS患者HLA-B27阳性率 $> 90\%$ ，早期诊断可为此类患者的诊断和鉴别诊断提供线索，弥补X射线不能早期诊断AS的不足。HLA-B27检测已经成为AS临床辅助诊断及早期风险评估的重要手段。
- 2.HLA-B27检测可预测幼年特发性关节炎患儿的转归，同时对AS的预防有一定的意义。
- 3.HLA-B27作为一种MHC I类分子不仅在抗病毒和抗肿瘤中发挥重要作用，在临床研究中也具有一定的价值。

西安天隆科技有限公司

Xi'an Tianlong Science and Technology Co., Ltd.

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

Suzhou Tianlong Bio-technology Co.,Ltd.

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

服务热线：400-8868-906

