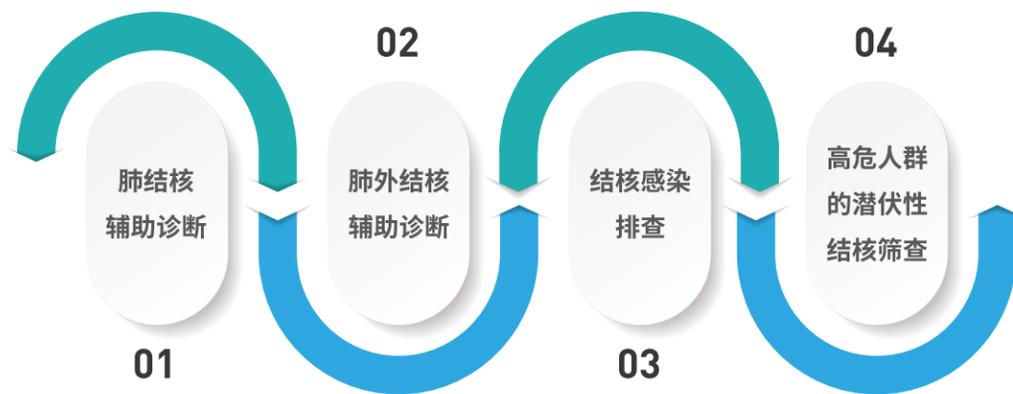


临床意义  
Clinical significance



临床科室  
Clinical department

科室	临床应用
结核/呼吸科	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 结核与其他呼吸系统疾病鉴别诊断</li> <li>2 不明原因发热患者结核感染排查</li> <li>3 菌阴性肺结核的辅助诊断</li> </ol>
传染/感染科	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 不明原因发热患者结核感染排查</li> <li>2 HIV/AIDS人群的潜伏性结核感染排查</li> <li>3 菌阴性肺结核的辅助诊断</li> </ol>
风湿免疫科	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 用于剂量激素/生物制剂/免疫抑制剂治疗前后的结核筛查</li> <li>2 风湿性疾病与风湿样结核病的鉴别诊断</li> <li>3 自身免疫性疾病与结核病的鉴别诊断</li> </ol>
消化内科	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 肠结核的鉴别诊断</li> <li>2 用于剂量激素/生物制剂治疗前后的结核筛查</li> </ol>
儿科	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 儿童不明原因发热的结核感染筛查</li> <li>2 儿童结核感染的辅助诊断</li> <li>3 儿童结核病与其他疾病的鉴别诊断</li> </ol>
生殖中心	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 不孕不育患者的结核杆菌感染排查</li> <li>2 生殖系统结核的辅助诊断</li> <li>3 试管婴儿手术前, 男女双方都需要接受结核感染排查</li> </ol>
移植科	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 器官移植术前结核杆菌感染的排查</li> <li>2 术后服用免疫抑制剂前的结核杆菌感染排查</li> </ol>
内分泌科	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 糖尿病患者的结核感染筛查</li> </ol>

**Biotron**  
宝创生物

## 结核感染T细胞检测

结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒  
(荧光免疫层析法)

国械注准20213400712



**小巧 特异 便捷**

——全新IGRA结核感染检测方案

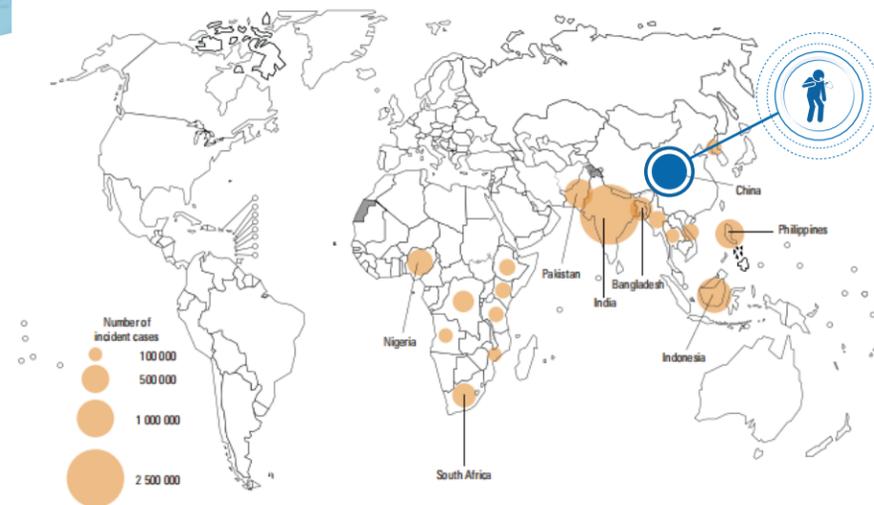


广州市宝创生物技术有限公司

地址:广州市黄埔区开源大道11号科技企业加速器C6栋301室、401室

电话:020-32077730 020-32077731 传真:020-32077729 网址:www.ebiotron.com

结核病是一种严重的呼吸道传染性疾病,被列为我国重大传染病之一,也是全球十大死亡原因之一。2020年,全球新发结核病患者约987万,约130万人死于结核。中国新发结核病数量高居全球第2位,约占8.5%。



中国结核病新发患者数为**84.2万**,占比**8.5%**,居全球**第2**。

—数据来源:WHO《2021年全球结核病报告》



活动性结核病: 全球每年新增约1000万

LTBI人群: 全球约20亿 中国约2.5~3亿



## 预防和控制潜伏性结核感染(LTBI)是消灭结核病的重要手段

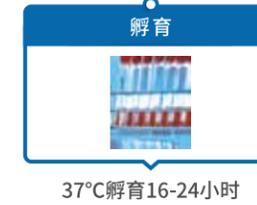
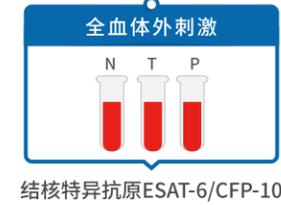
- 结核新发病例主要来自LTBI人群
- LTBI人群约有5~10%可能会发展成活动性结核病,开展预防性治疗可降低60~90%的发病率
- 只有 TST 和 IGRAs 技术可同时用于活动性结核病和LTBI的诊断和筛查

—Gao L, et al. Lancet Infect Dis. 2015 Mar;15(3):310-9  
—WHO, 2020年《结核病整合指南之预防性治疗(TPT)指南》

结核潜伏感染人群如同海面之下的庞大“冰山”

## 操作步骤

Operation steps



注: N(阴性刺激管), T(抗原刺激管), P(阳性刺激管)

## 产品优势

Product function

镧系元素荧光免疫层析平台  
特异性强、灵敏度高

前处理简便  
无需细胞分离

便携式仪器, 一键式操作  
20分钟报告结果

单人份试剂卡, 常温储运  
冻干试剂, 即开即用

排除卡介苗及大部分非结核分枝杆菌的干扰, 降低假阳性

重大专项  
MAJOR SPECIAL PROJECTS

十三五国家科技重大专项项目:  
结核病组合型诊断产品和耐药结核新型诊断产品的产业化及评价

## 产品性能

Product function

		国产IGRA试剂			
		阳性	阴性	不确定性	合计
宝创IGRA试剂	阳性	406	19	3	428
	阴性	4	711	1	716
	不确定性	1	2	19	22
	合计	411	732	23	1166

阳性符合率: 98.8%, 阴性符合率: 97.1%, 总符合率97.4%

		进口IGRA试剂			
		阳性	阴性	不确定性	合计
宝创IGRA试剂	阳性	219	5	4	228
	阴性	6	143	1	150
	不确定性	0	0	3	3
	合计	225	148	8	381

阳性符合率: 97.33%, 阴性符合率: 96.62%, 总符合率95.80%