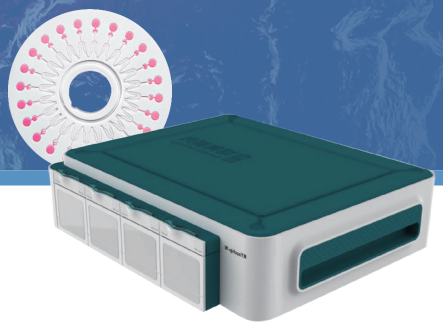
博奥晶典
CapitalBio Technology

呼吸道病原体及耐药基因检测试剂盒（恒温扩增芯片法）



项目背景

为了进一步加强抗微生物药物管理，积极应对微生物耐药，持续提高临床合理用药水平，2016 年国家卫生计生委、发展改革委等 14 个部门联合印发《遏制细菌耐药国家行动计划》，2021 年国家卫健委又发布了《关于进一步加强抗微生物药物管理遏制耐药工作的通知》。国际社会高度关注微生物耐药问题，碳青霉烯类和万古霉素类药物常用于治疗严重细菌感染，流调显示这两类药物的耐药风险日益加大。耐药性的一种成因是耐药基因的获得和表达，检测耐药基因的存在可以辅助分析耐药菌的耐药机理，促进抗微生物药物合理使用，对于临床分析和控制耐药菌有重要意义。

检测原理

本试剂盒采用恒温扩增技术，利用具有链置换功能的聚合酶在恒温（65°C）条件下进行反应，无需高温变性和低温退火过程，不存在温度变化引起的时间损耗，因此扩增速度非常快，可以在很短时间内（50 分钟）完成靶核酸扩增，然后利用荧光染料掺入法进行实时荧光检测，扩增阳性的样品会产生“S”形扩增曲线，一步完成对靶基因的扩增和检测。

产品特点

同时快速检测下呼吸道分泌物中常见呼吸道感染病原体，解决病原体检测周期长、确诊率低、难培养的问题。

01 快速
实验全程仅2小时

02 灵敏
最低检出限为500拷贝/反应

03 准确
微流控芯片专利技术，内设对照反应池及防污染体系

04 简便
仅需简单的核酸提取，后续样品反应、检测结果软件自动判读

检测指标

序号	检测指标	序号	检测指标
1	肺炎支原体	7	碳青霉烯耐药-*IMP*
2	肺炎衣原体	8	碳青霉烯耐药-*VIM*
3	结核分枝杆菌复合群	9	碳青霉烯耐药-*OXA-48*
4	嗜肺军团菌	10	万古霉素耐药-*VanA*
5	碳青霉烯耐药-*KPC*	11	万古霉素耐药-*VanB*
6	碳青霉烯耐药-*NDM*		

应用场景

人群

呼吸道感染住院/门诊患者、重症病房（ICU）患者、严重基础疾病、免疫功能低下患者群体

&

科室

门诊、急诊、呼吸科、儿科、感染科、老年科、基层医疗机构等

临床意义

- **早期诊断：**针对针对不明病因的呼吸重症患者进行病原学筛查诊断，及时鉴别诊断，缩短窗口期
- **精准治疗：**针对性用药或及时调整用药，有效避免抗菌药物的滥用
- **患者受益：**缩短治疗周期，降低病死率，降低医疗费用
- **流调分析：**与呼吸道病原菌芯片联用，针对表型耐药的患者，分析耐药成因，对耐药菌的传播途径进行分析和干预



靶标解释

病原体芯片（N2）	特点	易感人群
肺炎支原体	一种无细胞壁的需氧菌，为原发性非典型肺炎病原体，是儿童和成人社区获得性呼吸系统疾病的主要原因之一，秋冬季高发。	儿童和青少年多发
肺炎衣原体	专性胞内菌，是肺炎及支气管炎等呼吸系统疾病的常见病原体，经飞沫或呼吸道分泌物传播，与冠心病、动脉粥样硬化等的发病密切相关。	10~14岁高发
结核分枝杆菌复合群	一类革兰氏阳性菌，是人类结核病（TB）的病原菌，主要通过吸入肺结核患者排出的飞沫核而致病，多数为潜伏感染，少数发展为结核病。	免疫功能低下患者
嗜肺军团菌	一种革兰氏阴性、需氧、苛养菌，该细菌引起的肺炎称为军团菌病。该病无特异性临床表现，难以与其他肺炎鉴别。主要通过吸入污染水体产生的气溶胶引起。	0~16岁及中老年男性高发
碳青霉烯耐药-*KPC*	携带*KPC*基因的菌产生的肺炎克雷伯菌碳青霉烯酶（*KPC*）能够水解多种β-内酰胺类抗生素，导致细菌对这些药物产生耐药性。肺炎克雷伯菌是最常见的产碳青霉烯酶的肠杆科细菌，是医院相关感染高死亡率的主要原因。	严重基础疾病、免疫功能低下患者、长期反复使用广谱抗菌药物的患者
碳青霉烯耐药-*NDM*	携带*NDM*基因的菌产生的金属β-内酰胺酶（*NDM*）能够水解多种β-内酰胺类抗生素，导致细菌对碳青霉烯产生耐药性。	
碳青霉烯耐药-*IMP*	携带*IMP*基因的菌产生的亚胺培南酶（*IMP*）属于B类金属β-内酰胺酶，能够水解多种β-内酰胺类抗生素，包括碳青霉烯类抗生素。	
碳青霉烯耐药-*VIM*	携带*VIM*基因的菌产生的维罗纳整合子编码的金属β-内酰胺酶（*VIM*）属于B类金属β-内酰胺酶，能够水解多种β-内酰胺类抗生素，包括碳青霉烯类抗生素。这种酶的活性不能被传统的β-内酰胺酶抑制剂所抑制。	
碳青霉烯耐药-*OXA-48*	*OXA-48*型丝氨酸碳青霉烯酶属于D类酶，*OXA-181*和*OXA-232*是最主要的亚型。它们通常对碳青霉烯类抗生素具有较弱的水解活性。	
万古霉素耐药-*VanA*	万古霉素耐药肠球菌（*VRE*）是一种多重耐药细菌，能够引起医疗相关感染，导致病人的死亡率增高。*VanA* *VRE*的耐药性主要由*VanA*基因簇介导，它对万古霉素和替考拉宁均有耐药性。	长期住院患者、ICU患者、免疫功能低下、长期反复使用广谱抗菌药物的患者
万古霉素耐药-*VanB*	*VanB* *VRE*的耐药性主要由VanB基因簇介导，它编码的酶能够改变细菌细胞壁的合成过程，从而使得万古霉素无法正常发挥作用。*VanB* *VRE*对万古霉素耐药但对替考拉宁敏感。	

北京博奥晶典生物技术有限公司

地址：北京市经济技术开发区科创六街生物医药园 C 座　　邮编：101111　　客服：400-9968-999　　http://www.capitalbiotech.com

©2025 CapitalBio Technology Inc. All rights reserved.

YSP-189-DY-2025-03