

EasyNAT® 肺炎支原体(MP)核酸快速 检测系统



杭州优思达生物技术股份有限公司

Ustar Biotechnologies (Hangzhou)Ltd



EasyNAT® 肺炎支原体(MP)核酸快速诊断方案

儿童和青少年 MPP 占比 /CAP

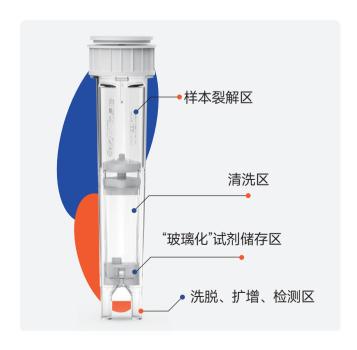
感染率最高年龄段

10 ~ 40%

7~9岁

肺炎支原体肺炎 (MPP) 是我国 5 岁及以上儿童最主要的社区获得性肺炎 (CAP),约占儿童和青少年社区获得性肺炎的 10~40%。支原体既不是细菌也不是病毒,头孢、青霉素这类抗生素对肺炎支原体是无效的。MP 能引起上呼吸道感染、支气管炎、间质性肺炎、肺炎支原体肺炎等呼吸道系统疾病。支原体肺炎并无典型的临床体征,体格检查很难确诊,MP 感染可累及多个脏器引起严重的肺外并发症,使临床症状复杂化,易造成误诊,因此早期诊断相当重要。

美国传染病协会和美国微生物学会发布的《传染病诊断微生物实验室指南》和中国《儿童肺炎支原体肺炎诊疗指南(2023 年版)》均推荐灵敏度和特异性高的核酸扩增检测法用于 MPP 的早期诊断。



检测方法对比

培养

需要特殊条件且生长缓慢, 时效性差, 分离难 度高, 难以用于临床诊断

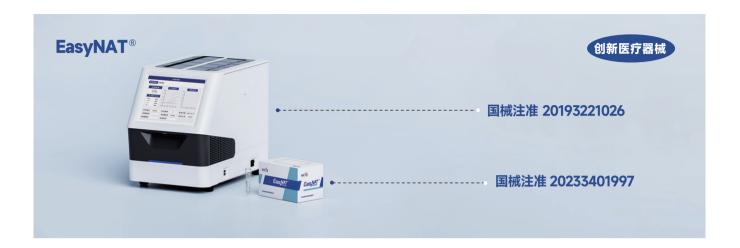
抗体检测

抗体一般在感染后5-7天出现,抗体检测阳性提示MP感染,阴性则不能完全排除MP感染,也可出现假阳性;不适用于早期诊断

核酸检测

具有高灵敏度和特异性的特点,适用于MP感染的早期诊断

全自动、一体化POCT分子诊断技术平台,可实现"样本进,结果出" 从样本处理到出具结果,肺炎支原体(MP)核酸快速检测全过程可在25分钟内完成



1 系统优势



2 产品性能

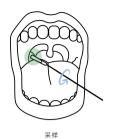
临床机构:

中南大学湘雅二院、河北省儿童医院、济南市儿童医院、杭州师范大学附属医院

样本数: 629例

与已上市 PCR 试剂盒对比,阳性符合率为 99.07%,阴性符合率为 99.52%,总符合率为 99.36%。

3操作流程



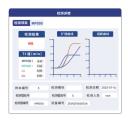












分析仪自动报告检测结果

4 适用人群

儿童

发热、咳嗽,可伴有头痛、流涕、咽痛、耳痛等 部分患儿有喘息表现,以婴幼儿多见

• 《儿童肺炎支原体肺炎诊疗指南(2023年版)》《成人肺炎支原体肺炎诊治专家共识》

成人

多数患者仅以低热、疲乏为主,部分患者可出现 突发高热并伴有明显的头痛、肌痛及恶心等全身 中毒症状

呼吸道症状以干咳最为突出,常持续4周以上, 多伴有明显的咽痛,偶有胸痛、痰中带血

5 临床价值

肺炎支原体 (MP) 临床 价值



助力精准治疗

核酸检测灵敏度高,特异性强,对 MP 感染进行早期识别和诊断,及早干预,避免严重后遗症的发生

即时快速诊断

即时分子诊断,可缩短样本周转时间(TAT),快速出具报告,减少二次就医减少院内交叉感染,提升患者就医体验。

与病毒性肺炎、细菌性肺炎、肺结核进行鉴别

MP 与腺病毒、流感病毒、肺炎链球菌、肺结核等临床表征或影像学较为类似,可与细菌、病毒出现混合感染,即时准确的鉴别对于患者的精准治疗及预后至关重要。

降低检测成本

POCT 系统无需 PCR 三区实验室,自动化程度高,减少手工操作步骤,降低检测的综合成本,广泛适用于各级医疗机构、发热门诊、急诊、儿科诊室推广应用。

杭州优思达生物技术股份有限公司

