



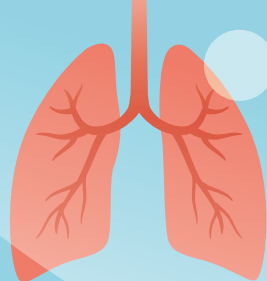
**Biotron**  
宝创生物



鉴

多

识



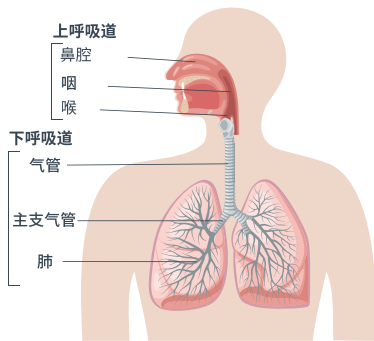
# 呼吸道病原体多重PCR 核酸检测应用手册



广州市宝创生物技术有限公司

## 呼吸道感染

呼吸道感染分为上呼吸道感染和下呼吸道感染，上呼吸道感染主要表现为发热、头痛、耳鸣、咳嗽、流涕、鼻塞等，以病毒为主，占70%~80%<sup>[1]</sup>。下呼吸道感染包括肺炎、气管炎、支气管炎、毛细支气管炎等，通常，下呼吸道感染比上呼吸道感染要严重得多，且病原体较为复杂。



### 01

#### 呼吸道感染无处不在

- 多数人每年都会发生急性上呼吸道感染，成人每年发生2~4次，儿童发生率更高，每年6~8次。
- 全年皆可发病，冬春季较多。

### 02

#### 呼吸道感染错综复杂

- 症状复杂——同一种病原体可以引发多种呼吸道症状
- 病原多样——同一种呼吸道症状可由多种病原体引起
- 个体差异——不同人感染同一病原体，引发的临床症状有所区别

### 03

#### 呼吸道感染危害无穷

- 肺炎和下呼吸道感染是全球第四大死因<sup>[2]</sup>
- 我国5岁以下儿童的肺炎发病率及死亡数均居疾病之首<sup>[3]</sup>
- 肺炎是我国65岁以上老年人疾病死亡的首位原因<sup>[3]</sup>

# 呼吸道感染的“幕后黑手”——呼吸道病原体

## 病毒

具有种类多、变异快等特点,有些病毒除致病强以外,其传染性也很强,如甲型流感病毒,每年可引起季节性流行<sup>[4]</sup>。

01

## 细菌

细菌引起呼吸道感染的机会比病毒少,但一旦感染,症状多较严重,且随着抗菌药物的大量使用和不合理使用,导致细菌耐药率不断攀升,给临床抗感染治疗带来了极大困难。

02

引起呼吸道感染的病原体种类繁多,主要有病毒、细菌、非典型病原体等。

03

## 非典型病原体

主要有肺炎支原体、肺炎衣原体等。肺炎支原体和肺炎衣原体常引起肺部感染,包括非典型肺炎和其他呼吸道感染性疾病。



## 呼吸道感染诊治难点

OPTION

01

感染增加患者医疗费用、住院费用、住院时间,其中呼吸道感染造成的负担最为严重。

OPTION

02

很多呼吸道感染不明原因,仅靠临床症状难以确定病原体并进行精准用药。

OPTION

03

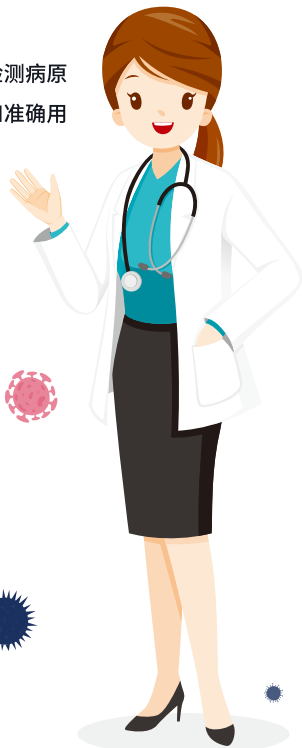
经验性治疗易导致抗生素滥用,病原体耐药增强,给患者带来治疗困难和经济负担。

OPTION

04

发病早期准确使用药物可有效降低因肺炎导致的死亡率,因此及时明确病因越早治疗效果越显著。

快速、精准的检测病原体,帮助诊断和准确用药,迫在眉睫!



## 呼吸道病原体1+1检测方案



覆盖呼吸道感染的常见病原体  
病原体筛查首选

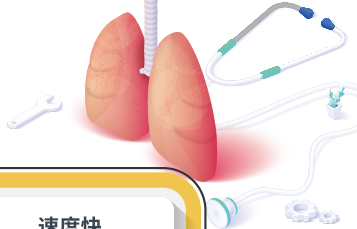
### 病毒和非典型病原体套餐 (12项)

甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒、副流感病毒、偏肺病毒、腺病毒、鼻病毒、冠状病毒、博卡病毒、新型冠状病毒、肺炎支原体、肺炎衣原体

### 细菌和非典型病原体套餐 (15项)

肺炎克雷伯菌、铜绿假单胞菌、流感嗜血杆菌、金黄色葡萄球菌、肺炎链球菌、卡他莫拉菌、A族链球菌、耐甲氧西林葡萄球菌 (mecA基因)、耶氏肺孢子菌、鲍曼不动杆菌、嗜肺军团菌、结核分枝杆菌复合群、白色念球菌、肺炎支原体、肺炎衣原体

## 方案优势



### 场景多

适用于临床多个科室，进行呼吸道感染初筛、鉴别、疫情防控

☆☆☆☆☆

### 覆盖广

涵盖 25 种临床常见病原体，避免漏检，为多重感染 / 混合感染提供有效信息

☆☆☆☆☆

### 速度快

核酸检测时间小于 2.5 小时，收到样本后 12 小时可出报告

☆☆☆☆☆

### 结果可靠

内置人源性质控，全程监控质量

☆☆☆☆☆

### 检测性能优

最低检出限不高于 1000 拷贝 / ml，准确度高，特异性强

☆☆☆☆☆

### 性价比高

相比于传统方法更灵敏快速，相比 mNGS，灵敏度高，成本低，易普及

☆☆☆☆☆



# 呼吸道病原体1+1检测意义

## 早期识别

直接检测病原体，缩短病原体报告时间，提升病原体的检出率，提高混合感染检出能力

## 精准治疗

及时准确的病原学结果可促进抗菌药物的合理使用，促进感染控制，改善患者预后

## 节约医疗资源

优化诊疗流程，缩短住院时间，降低治疗费用，带来临床和经济上的获益

## 疫情防控

呼吸系统疾病的筛查预警，助力疫情防控常态化工作，减少呼吸道疾病群体性传播及感染



## 适检人群



科室	检测人群
门/急诊	上呼吸道感染:鼻塞、流涕、打喷嚏、咳嗽、发热、咽部充血等。 下呼吸道感染:发热、咳嗽、咳痰、痰中带血,可能伴胸痛、呼吸困难。
新生儿科/儿科	婴幼儿/儿童由于肺部器官发育不成熟,再加上机体免疫机制不完善,是呼吸道病原体感染的高危人群。
呼吸科	怀疑原发/继发的获得性肺炎患者以及重症肺炎患者,及时送检,明确病原,评估抗菌药物治疗,期间可重复送检。
传染科/感染科	院内感染的监测和控制,感染流行病学的分析。 突发疫情事件时的排查与防控。
老年科	老年患者往往多病共存、免疫力低,接受气管插管、留置静脉通路、胃管、尿管等侵入性操作较多,易罹患感染性疾病,其中以肺炎最为常见。
产科	产妇产后体质下降,室内通风不佳,探视人数过多,给病原体繁殖创造条件,呼吸道感染是产妇最主要的医院感染。
ICU	医院获得性肺炎(HAP)占ICU内感染总数的25.0% <sup>[5]</sup> ,呼吸机相关肺炎(VAP)患者也主要见于ICU。
肿瘤/移植	肿瘤放化疗后、手术后以及移植受者免疫力极低,易发生呼吸道感染。



## 附录——呼吸道病原体家族成员众多，“脾气秉性各不相同”

### 流感病毒

引起人流行性感冒（流感）的主要类型是甲型流感病毒和乙型流感病毒。

甲型流感病毒感染宿主范围广，变异频繁，易在较大范围内引起流行，重症率及死亡率均较高。

乙型流感病毒通常致病性较低，变异较小，多引起局部的爆发和流行。

### 呼吸道合胞病毒

易感染儿童，婴幼儿在1周岁以内感染呼吸道合胞病毒（RSV）的几率高达68.8%，在2周岁以内感染RSV的几率高达82.6%<sup>[6]</sup>。

### 副流感病毒

不同的亚型流行病学和所引发疾病的临床特征有差异，副流感病毒1型和2型主要引起喉气管支气管炎，3型是引起婴幼儿下呼吸道感染的主要病原体，4型仅散发存在，且引起的呼吸道疾病症状轻微。

### 偏肺病毒

偏肺病毒（hMPV）主要感染5岁以下儿童及体弱、免疫功能低下者，可表现为无症状感染或出现上、下呼吸道症状。

## 附录——呼吸道病原体家族成员众多，“脾气秉性各不相同”



### 腺病毒

腺病毒感染可引起多种疾病,包括肺炎、支气管炎、膀胱炎、眼结膜炎、胃肠道疾病及脑炎等,是人呼吸道感染常见的病原体之一。

### 鼻病毒

鼻病毒(HRV)与呼吸道合胞病毒(RSV)是小儿下呼吸道感染最常见的病因,HRV感染发生高峰期是在春秋两季。

### 冠状病毒

在自然界中广泛存在。除了引起非典的SARS病毒,引起中东呼吸综合征的MERS病毒,引起新冠肺炎的新冠病毒(SARS-CoV-2),其他的冠状病毒致病性较低,一般引起呼吸道症状,类似普通感冒。

### 博卡病毒

博卡病毒(HBoV)是诱发儿童急性呼吸道感染尤其是急性下呼吸道感染的常见病原体之一,仅次于呼吸道合胞病毒、鼻病毒,居第3位。

## 附录——呼吸道病原体家族成员众多，“脾气秉性各不相同”

### 新型冠状病毒

传播途径主要为飞沫传播和密切接触，人群普遍易感。通过感染下呼吸道导致轻、中、重型呼吸疾病，主要包括严重感染性肺炎、急性呼吸窘迫综合征、脓毒性出血和感染性休克等。

### 肺炎克雷伯菌

属于条件致病菌。寄生于人体呼吸道、肠道和胆道内。当机体免疫功能低下时，易引起呼吸道、腹腔或其他部位感染，导致医院或社区性相关肺炎、导管或仪器相关的尿路感染、菌血症等疾病。

### 铜绿假单胞菌

是院内感染的常见条件病原体。患代谢性疾病、血液病和恶性肿瘤的患者，以及术后或某些治疗后的患者易感染本菌。可引起肺炎及肺部脓肿，心内膜炎，菌血症等疾病。

### 流感嗜血杆菌

常在口咽部和气管定植，是导致细菌性中耳炎，鼻窦炎，结膜炎，社区获得性肺炎，菌血症以及脑膜炎的重要病因。

## 附录——呼吸道病原体家族成员众多，“脾气秉性各不相同”



### 金黄色葡萄球菌

院内获得性和社区获得性感染的重要病原体,可导致菌血症、心内膜炎、肺炎和脑膜炎等疾病。糖尿病、HIV病人等是携带的高危人群,发生继发感染的危险性大。

### 肺炎链球菌

该菌在5%-10%正常人上呼吸道中可检出。是耳炎、鼻窦炎和肺炎的最常见细菌病原体。可引起肺炎、慢性支气管炎急性加重、脑膜炎等疾病。

### 卡他莫拉菌

常寄生在5%-15%的人上呼吸道,不仅引起儿童和老年人的上呼吸道感染,还是成人下呼吸道感染的重要病原菌,为儿童上颌窦炎、中耳炎、肺炎以及成人的慢性下呼吸道感染的第3位最常见致病菌。

### A族链球菌

定植于人的咽以及皮肤等部位,引起的临床疾病多种多样,从相对较温和的咽炎、蜂窝组织炎、脓疱病等,到能够威胁生命的产后脓毒病、肌炎、中毒性休克以及坏死性筋膜炎等。

## 附录——呼吸道病原体家族成员众多，“脾气秉性各不相同”



### 百日咳杆菌

是导致百日咳的病原体。婴幼儿发病最为凶险，住院治疗和死亡多见于这个阶段；儿童临床表现为气道痉挛、咳嗽、哮喘和呕吐。

### 脑膜炎奈瑟菌

约10%的人类口腔和鼻黏膜表面有脑膜炎奈瑟菌的定植。可引起败血症，并且是儿童中威胁生命的脑膜炎（脑膜炎症，脑周围膜和脊髓膜）的主要原因。

### 肺孢子虫

是肺孢子菌肺炎的病原体，寄生于人类的肺部，通过呼吸道分泌物在人群中传播。常见的临床表现为高热、咳嗽、进行性呼吸困难，但症状都无特异性。

### 嗜肺军团菌

普遍存在于温暖的水域环境中，例如温暖的池塘，空气制冷机，工业空调系统中。可引起肺炎（大叶性肺炎，斑片状肺炎，间质性肺炎）和庞蒂亚克热。

## 附录——呼吸道病原体家族成员众多，“脾气秉性各不相同”



### Q热立克次氏体

是导致Q热的主要病原体。急性Q热严重者有高热并引发肺炎和肝炎。慢性感染表现为持续发热，常伴有心内膜炎和/或骨髓炎。

### 鹦鹉热衣原体

可引起人类和多种动物的感染，例如鹦鹉热、肺炎及心内膜炎等。典型的症状包括发热、寒战、肌肉疼痛、剧烈头痛、肝和（或）脾大及胃肠道症状。

### 肺炎支原体

可引起上呼吸道感染，约5%-10%的病人会发展为支气管炎或肺炎，也可导致脑膜炎，关节炎等疾病。高发于夏末或秋季，儿童、青壮年、老人均可感染，可在学校暴发性流行。

### 肺炎衣原体

可引起包括鼻窦炎、咽喉炎、支气管炎以及肺炎等在内的呼吸道感染；而慢性感染与人类患中风、冠心病和慢性阻塞性肺病有一定相关性。

## 参考文献

- [1]中华医学会,中华医学会杂志社,中华医学会全科医学分会等.急性上呼吸道感染基层诊疗指南(实践版·2018)[J].中华全科医师杂志,2019, 18(5):427- 430.
- [2]World Health Organization, World Health Statistics 2019.
- [3]Ning G, Wang X, Wu D, etal. The etiology of community - acquired pneumonia among children under 5 years of age in mainland China, 2001- 2015: a systematic review[J]. Hum Vaccin Immunother, 2017, 13(11): 2742- 2750.
- [4]流行性感冒诊疗方案(2020年版)
- [5]中国成人医院获得性肺炎与呼吸机相关性肺炎诊断和治疗指南(2018年版)
- [6]金奇.医学分子病毒学[M].北京:科学出版社,2001:461- 479.



# 关注生命 追求卓越

POCT系列/分子诊断系列/临检系列/病理系列



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](http://www.ebiotron.com)