



DA-TF/Hepa-100 V1/3

DaAnGene

TCBIO VIETNAM

Kit xét nghiệm nhân gen (PCR) trong phát hiện **Virus viêm gan**

Đặc tính

Chất lượng

Đối chứng nội dùng cho cả quy trình
từ tách chiết đến PCR

Độ nhạy cao

LOD: 10 IU/mL (HBV)
20 IU/mL (HCV)

Thời gian tiến hành

Thời gian thực hiện xét nghiệm ngắn
do tích hợp cùng kỹ thuật PCR

Khoảng tham chiếu rộng

Khoảng tham chiếu rộng từ
20 tới hơn 10^9 IU/mL (HBV)
Khoảng tham chiếu rộng từ
50 tới hơn 10^8 IU/mL (HCV)

Tách chiết nucleic acid hoàn toàn tự động

Tương thích với kit tách chiết
và tinh sạch nucleic acid tự động

Không có phản ứng chéo

Kit phản ứng được thiết kế đặc hiệu
mục tiêu không có phản ứng chéo với
các virus nhóm khác

Decode Genetic Life, Assure Human Health

Kit xét nghiệm nhân gen (PCR) trong phát hiện Virus viêm gan

Từ năm 1995, Daan gene đã khởi động các hoạt động nghiên cứu và phát triển các hoá chất thao tác trên nucleic acid viêm gan. Năm 1999, Kit PCR phát hiện virus viêm gan B được tung ra thị trường trở thành kit HBV PCR thương mại đầu tiên trên thế giới. Ngày 12 tháng 04 năm 2022, Kit xét nghiệm của Daan Gene cho virus viêm gan B và virus viêm gan C (bằng phương pháp PCR với đầu dò huỳnh quang) đã được chứng nhận của CE nhóm A, trở thành công ty đầu tiên của Trung Quốc đạt được chứng nhận cao nhất của liên minh Châu Âu cho kit khuếch đại nucleic acid (NAAT).

Các cột mốc phát triển của Daan Gene trong kit xét nghiệm viêm gan



Tổng quan

Virus viêm gan B và C tấn công vào gan và gây ra các bệnh lý cấp tính và mạn tính về gan, từ đó dẫn đến nhiều bệnh lý nghiêm trọng và dai dẳng bao gồm bệnh gan mạn tính và ung thư gan.

Virus viêm gan B, C lây truyền qua đường máu, quan hệ tình dục không an toàn cũng như thông qua việc dùng chung bơm kim tiêm, v.v.

Theo thống kê của Tổ chức Y tế (WHO) có khoảng 354 triệu người trên thế giới sống chung với virus viêm gan B và C, trong đó có khoảng 3 triệu ca mắc mới mỗi năm.

Chiến dịch “Viêm gan toàn cầu” của WHO được lập ra nhằm mục tiêu giảm 90% số lượng ca mắc viêm gan mới và 65% số ca tử vong từ năm 2016 đến 2030.

Ý nghĩa lâm sàng

- Sử dụng cho chẩn đoán sớm tác nhân gây nhiễm đối với các cá nhân có nguy cơ
- Sử dụng như chỉ dấu theo dõi trong quá trình điều trị
- Hướng dẫn về chẩn đoán viêm gan B và C của WHO để xuất sử dụng phương pháp xét nghiệm nucleic acid (các phương pháp PCR) là phương pháp được ưu tiên trong chẩn đoán.



Ce Cert.

CERTIFICATE

DIRECTIVE 98/79/EC
FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

CeCert Sp. z o.o. hereby confirms that
the quality assurance system in the organization

Daan Gene Co., Ltd.

No. 19, Xiangshan Road, Science Park,
High & New Technology Development District,
Guangzhou, Guangdong, P.R. China

with regard to the design, manufacture and final inspection
of in vitro diagnostic medical devices referred to in List A in Annex II

Diagnostic Kit for Quantification
of Hepatitis B Virus DNA
(PCR- Fluorescence Probing)

catalogue number: DA0041

conforms to the requirements of Annex IV (excluding section 4 and 6)
to Directive 98/79/EC (as amended) implemented into Polish Law,
as evidenced by the audit conducted by CeCert Sp. z o.o.



2934

Ce Cert.

CERTIFICATE

DIRECTIVE 98/79/EC
FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

CeCert Sp. z o.o. hereby confirms that
the quality assurance system in the organization

Daan Gene Co., Ltd.

No. 19, Xiangshan Road, Science Park,
High & New Technology Development District,
Guangzhou, Guangdong, P.R. China

with regard to the design, manufacture and final inspection
of in vitro diagnostic medical devices referred to in List A in Annex II

Diagnostic Kit for Quantification
of Hepatitis C Virus RNA
(PCR- Fluorescence Probing)

catalogue number: DA0082

conforms to the requirements of Annex IV (excluding section 4 and 6)
to Directive 98/79/EC (as amended) implemented into Polish Law,
as evidenced by the audit conducted by CeCert Sp. z o.o.



2934

Kit xét nghiệm
HBV/HCV
đầu tiên của
Trung Quốc
đạt chứng nhận
CE list A



DA0041

Diagnostic Kit for Quantification of Hepatitis B Virus DNA (PCR-Fluorescence Probing)

Kit xét nghiệm tải lượng DNA virus viêm gan B (bằng đầu dò huỳnh quang) nhằm mục đích phát hiện và xác định tải lượng HBV DNA trong huyết thanh hoặc huyết tương. Kit xét nghiệm dựa trên kỹ thuật real-time PCR với đầu dò huỳnh quang và mỗi đặc hiệu cho vùng trình tự bảo tồn của bộ gen HBV.



CE

NMPA

FSC

Parameter

Nguyên lý	Phương pháp real-time PCR với đầu dò huỳnh quang
Mẫu phân tích	Huyết thanh hoặc huyết tương
Kênh huỳnh quang	FAM, VIC
Ngưỡng phát hiện (LOD)	10 IU/mL
Khoảng tham chiếu	20 IU/mL-1.0×10 ⁹ IU/mL
Lưu trữ và HSD	-20±5°C, 9 months
Thiết bị tương thích	ABI Prism 7500
Chứng nhận	CE, NMPA, FSC



DA0182

Diagnostic Kit for Quantification of Hepatitis C Virus RNA (PCR-Fluorescence Probing)

Kit xét nghiệm tải lượng RNA virus viêm gan C (bằng đầu dò huỳnh quang) nhằm mục đích phát hiện và xác định tải lượng HCV RNA trong huyết thanh hoặc huyết tương. Kit xét nghiệm dựa trên kỹ thuật real-time PCR với đầu dò huỳnh quang và mỗi đặc hiệu cho vùng trình tự bảo tồn của bộ gen HCV.



CE

NMPA

FSC

Parameter

Nguyên lý	Phương pháp real-time PCR với đầu dò huỳnh quang
Mẫu phân tích	Huyết thanh hoặc huyết tương
Kênh huỳnh quang	FAM, VIC
Ngưỡng phát hiện (LOD)	20 IU/mL
Khoảng tham chiếu	50 IU/mL-1.0×10 ⁸ IU/mL
Lưu trữ và HSD	-20±5°C, 9 months
Thiết bị tương thích	ABI Prism 7500
Chứng nhận	CE, NMPA, FSC



DA003X

Diagnostic Kit for Quantification of Hepatitis B Virus DNA (PCR-Fluorescence Probing)

Kit xét nghiệm tải lượng DNA virus viêm gan B (bằng đầu dò huỳnh quang) nhằm mục đích phát hiện và xác định tải lượng HBV DNA trong huyết thanh hoặc huyết tương. Kit xét nghiệm dựa trên kỹ thuật real-time PCR với đầu dò huỳnh quang và mỗi đặc hiệu cho vùng trình tự bảo tồn của bộ gen HBV.



Parameter

Nguyên lý	Phương pháp real-time PCR với đầu dò huỳnh quang
Mẫu phân tích	Huyết thanh hoặc huyết tương
Kênh huỳnh quang	FAM, VIC
Ngưỡng phát hiện (LOD)	30 IU/mL
Khoảng tham chiếu	100 IU/mL-5.0×10 ⁸ IU/mL
Lưu trữ và HSD	-20±5°C, 9 months
Thiết bị tương thích	ABI Prism 7300, ABI Prism 7500, LightCycler480
Chứng nhận	NMPA, FSC



THÔNG TIN BỘ KIT

Bộ kit	Cat. No.	Đóng gói
Diagnostic Kit for Quantification of Hepatitis B Virus DNA (PCR-Fluorescence Probing)	DA0041	Hộp lớn, 48 phần ứng/bộ
Diagnostic Kit for Quantification of Hepatitis C Virus RNA (PCR-Fluorescence Probing)	DA0182	Hộp lớn, 48 phần ứng/bộ
Diagnostic Kit for Quantification of Hepatitis B Virus DNA (PCR-Fluorescence Probing)	DA0030	Ổng phần ứng đơn, 20 phần ứng/bộ
	DA0032	Hộp lớn, 20 phần ứng/bộ

Daan Gene Co., Ltd.

CHINA (Headquarters)

📍 **Add:** No.19, Xiangshan Road, Science Park, High & New Technology Development District, Guangzhou, Guangdong, P.R. China
 ☎ **Tel.:** +86-20-32068126
 📠 **Fax:** +86-20-32068352
 ✉ **Email:** marketing@daangene.com

CANADA office

📍 **Add.:** #413-4538 Kingsway, Burnaby, BC V5H 4T9, Canada
 ☎ **Tel.:** +1604 451 7588
 📠 **Fax:** +604451.7587
 ✉ **Email:** gbai@daangene.net

COLOMBIA office

📍 **Add.:** Cl 93 No.16 46 Of 702, Bogotá D.C.
 ☎ **Tel.:** +57 3103940417
 ✉ **Email:** alonso.zheng@daangene.net

PHÂN PHỐI TẠI VIỆT NAM CÔNG TY TNHH TC BIO VIỆT NAM

Số X6-1, Khu B, Tập thể Đại học Mỗ Địa chất, phường Cổ Nhuế 2, Quận Bắc Từ Liêm, TP. Hà Nội
 Email: xuan Canh@tcbiovn.com

🌐 **Website:** <https://en.daangene.com/>

