

待换

**目录**

1. **样本信息表.............................…………………………………………..…….2**
2. **瑞曲速®L-曲霉菌抗体快速检测…………………………………………….….3**
3. **瑞曲速®-曲霉菌抗原快速检测………………………………………………….6**
4. **瑞曲芬®-曲霉菌核酸检测………………………………………………………10**
5. **瑞念芬®-念珠菌核酸检测………………………………………………………14**
6. **瑞普芬®-耶氏肺孢子菌核酸检测………………………………………………18**
7. **瑞毛芬®-毛霉菌核酸检测…………………………………..........………….…22**
8. **瑞全芬®D -RCBIO seqTMDNA……………………………………….….......26**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **送检单位** | 1 | | | | |
| **姓名** | 2 | **性别** | 3 | **年龄** | 4 |
| **标本编号** | 5 | **送检科室** | 6 | **病床号** | 7 |
| **标本类型** | 8 | **采样日期** | 9 | **接收日期** | 10 |
| **标本状态** | 11 | **送检医生** | 12 | | |
| **临床诊断** | 13 | | | | |
| **临床信息** | 14 | | | | |
| **影像学结果** | 15 | | | | |
| **检测项目结果** | | | | | |
| **瑞曲速®L-曲霉菌抗体快速检测** | | 阴性 | | | |
| **瑞曲速®-曲霉菌抗原快速检测** | | 阴性 | | | |
| **瑞曲芬®-曲霉菌核酸检测** | | 阴性 | | | |
| **瑞念芬®-念珠菌核酸检测** | | 阴性 | | | |
| **瑞普芬®-耶氏肺孢子菌核酸检测** | | 阴性 | | | |
| **瑞毛芬®-毛霉菌核酸检测** | | 阴性 | | | |
| **瑞全芬®D -RCBIO seqTMDNA** | |  | | | |

**样本信息表**

**瑞曲速®L-曲霉菌抗体快速检测报告单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **检测目标** | | | **结果** | **参考值** |
| 人体血液中曲霉菌的IgG/IgM抗体 | | |  | +：阳性  -：阴性  ±：弱阳性 |
| **检测类型** | | 血清/血浆 | **检测方法** | 免疫层析方法 |
| **建议与解释：** | | | | |
| 1. 本次送检样本的实验结果为阴性/阳性/弱阳性：检测区未/检测到样本中含有/少量曲霉菌的IgG/IgM抗体成分或抗体成分含量低于检测范围； 2. 如患者采取了抗真菌治疗，可能会导致检测灵敏度降低； 3. 建议临床结合患者症状和其它辅助诊断手段，参考此检测结果，进一步确认患者感染情况；也可根据临床进展再次送检。   \*本结果仅对此次送检样本负责，结果仅供临床参考，如有疑义请在七个工作日内反馈。 | | | | |
| **检验者** |  | | **审核者** |  |
| **检测日期** |  | | **报告日期** |  |

**检测方法学说明**

1. 本检测采用快速免疫层析方法，基于同一抗原表位与二价抗体结合位点的免疫反应原理。可以辅助进行疑似慢性肺曲霉病(CPA)的诊断。
2. 原理是样本中IgG和（或）IgM抗体和共轭垫上的曲霉菌抗原-黑色乳胶颗粒偶联体结合，通过层析带时被T检测区的曲霉菌抗原结合，显示黑色线条，提示阳性样本。质控偶联体则与C检测区的抗体结合显示蓝色线条，提示层析检测条带的正常反应。蓝色线条是质控条带，与患者血清样本无关。
3. 送检样本建议：血清和血浆。
4. 本方法与其它检测方法一样，有自身的检测能力和检测范围（即方法局限性），本报告为阴性时，不代表样品中一定不存在曲霉菌抗体成分，不排除是含量低于检测范围或其他原因导致的阴性结果。
5. 干扰因素：使用带凝胶采集管的血液检测时可能会导致假阳性结果。
6. 检测流程



1. 参考文献
2. Denning, David W., Kostantinos Riniotis, Richard Dobrashian, et Helen Sambatakou. 2003. « Chronic Cavitary and Fibrosing Pulmonary and Pleural Aspergillosis: Case Series, Proposed Nomenclature Change, and Review ». Clinical Infectious Diseases: An Official Publication of the Infectious Diseases Society of America 37 Suppl 3 (octobre): S265‑80.doi:10.1086/376526.
3. De Pauw, Ben, Thomas J. Walsh, J. Peter Donnelly, David A. Stevens, John E. Edwards, Thierry Calandra, Peter G. Pappas, et al. 2008. « Revised Definitions of Invasive Fungal Disease from the European Organization for Research and Treatment of Cancer/Invasive Fungal Infections Cooperative Group and the National Institute of Allergy and Infectious Diseases Mycoses Study Group (EORTC/MSG) Consensus Group ». Clinical Infectious Diseases: An Official Publication of the Infectious Diseases Society of America 46 (12): 1813‑21.doi:10.1086/588660.
4. Hohl, Tobias M., et Marta Feldmesser. 2007. « Aspergillus Fumigatus: Principles of Pathogenesis and Host Defense ». Eukaryotic Cell 6 (11): 1953‑63. doi:10.1128/EC.00274-07.
5. Oliva, A., P. Flori, C. Hennequin, J.-C. Dubus, M. Reynaud-Gaubert, D. Charpin, J. M. Vergnon, et al. 2015. « Evaluation of the Aspergillus Western Blot IgG Kit for Diagnosis of Chronic Aspergillosis ». Journal of Clinical Microbiology 53 (1): 248‑54. doi:10.1128/JCM.02690-14.
6. Persat, F. 2012. « [Aspergillus serology, from yesterday to today for tomorrow] ». Journal De Mycologie Médicale 22 (1): 72‑82.doi:10.1016/j.mycmed.2012.01.004.
7. Zmeili, O. S., et A. O. Soubani. 2007. « Pulmonary Aspergillosis: A Clinical Update ». QJM: Monthly Journal of the Association of Physicians 100 (6): 317‑34.

**瑞曲速®-曲霉菌抗原快速检测报告单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **检测目标** | | | **结果** | **参考值** |
| 曲霉菌菌丝分泌的糖基蛋白 | | |  | +：阳性  -：阴性  ±：弱阳性 |
| **检测类型** | | 血清/肺泡灌洗液 | **检测方法** | 免疫层析方法 |
| **建议与解释：** | | | | |
| 1. 本次送检样本的实验结果为阴性/阳性/弱阳性：检测区未/检测到样本中含有/少量曲霉菌菌丝分泌的糖基蛋白抗原成分或糖基蛋白含量低于检测范围； 2. 如患者采取了抗真菌治疗，可能会导致检测灵敏度降低； 3. 如后续需要更准确及更高的检出率，可选择送检肺泡灌洗液； 4. 建议临床结合患者症状和其它辅助诊断手段，参考此检测结果，进一步确认患者感染情况；也可根据临床进展再次送检。   \*本结果仅对此次送检样本负责，结果仅供临床参考，如有疑义请在七个工作日内反馈。 | | | | |
| **检验者** |  | | **审核者** |  |
| **检测日期** |  | | **报告日期** |  |

**检测方法学说明**

1. 本检测采用快速免疫层析方法利用单克隆抗体靶向结合人血清和支气管肺泡灌洗液中曲霉菌丝尖端分泌的糖基蛋白，利用数据读取器来读取检测结果。可以辅助进行疑似侵袭性肺曲霉病(IPA)的诊断。
2. 原理是使用单克隆抗体-硝化纤维素珠（NCB）特异性结合检测曲霉菌抗原。单抗- NCB和样本中曲霉菌抗原结合，形成单抗-NCB-曲霉菌抗原复合体，复合物通过检测条带，在测试区（T）被固定的单克隆抗体结合，会出现一条红线。如果曲霉菌抗原浓度低至检测下限，则不会出现可见的检测线。未结合曲霉菌抗原的NCB通过测试区（T），在条带底部和质控区（C）结合，呈现红色的C线。红色C线的形成表明测试已正确执行。
3. 送检样本建议：干燥管血清和肺泡灌洗液。
4. 本方法与其它检测方法一样，有自身的检测能力和检测范围（即方法局限性），本报告为阴性时，不代表样品中一定不存在曲霉菌抗原成分，不排除是含量低于检测范围或其他原因导致的阴性结果。
5. 干扰因素：虽然发现强力霉素和万古霉素在药物输注浓度下会产生错误的阳性结果，但在临床上达到的最大血浆浓度下进行测试时，只有强力霉素保持阳性。
6. 检测流程



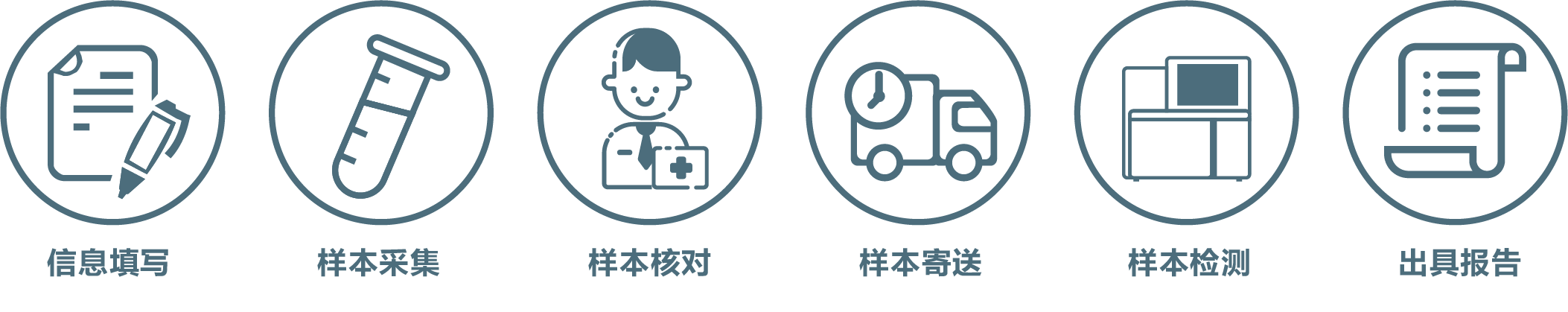
1. 参考文献
2. Thornton CR. (2010). Detection of invasive aspergillosis. Advances in Applied Microbiology 70: 187-216.
3. Thornton CR. (2008). Development of an immunochromatographic lateral-flow device for rapid serodiagnosis of invasive aspergillosis. Clinical and Vaccine Immunology 15: 1095-1105.
4. Thornton CR. (2014). Breaking the mould – novel diagnostic and therapeutic strategies for invasive pulmonary aspergillosis in the immune deficient patient. Expert Review of Clinical Immunology 6: 771-780.
5. Thornton CR, Johnson G, Agrawal S. (2012). Detection of invasive pulmonary aspergillosis in haematological malignancy patients by using lateral flow technology. Journal of Visualized Experiments 61: e3721.
6. Hoenigl WM, Koidl C, Duettmann W, et al. (2012). Bronchoalveolar lavage lateral-flow device test for invasive aspergillosis diagnosis in haematological malignancy and solid organ transplant patients. Journal of Infection 65: 588-591.
7. White PL, Parr C, Thornton CR, Barnes RA. (2013). An evaluation or real-time PCR, galactomannan ELISA and a novel lateral-flow device for diagnosis of invasive aspergillosis. Journal of Clinical Microbiology 51: 1510-1516.
8. Held J, Schmidt T, Thornton CR, et al. (2013). Comparison of a novel Aspergillus lateral-flow device and the Platelia® galactomannan assay for diagnosis of invasive aspergillosis following haematopoietic stem cell transplantation. Infection 41: 1163-1169.
9. Prattes J, Prueller F, Koidl C, et al. (2014). Novel tests for diagnosis of invasive pulmonary aspergillosis in patients with underlying respiratory diseases. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine 190: 922-929.
10. Hoenigl M, Prattes J, Spiess B, et al. (2014). Performance of galactomannan beta-D-Glucan, Aspergillus lateral-flow device, conventional culture and PCR tests for diagnosis of invasive pulmonary aspergillosis in bronchoalveolar lavage fluid. Journal of Clinical Microbiology 52: 20392045.
11. Willinger B, Lackner M, Lass-Florl C, et al. (2014). Bronchoalveolar lavage lateral-flow device test for invasive pulmonary aspergillosis in solid organ transplant recipients. Transplantation 98: 898-892.
12. Johnson GL, Sarker SJ, Nannini F, Ferrini A, Taylor E, Lass-Flörl C, Mutschlechner W, Bustin SA, Agrawal SG. (2015). Aspergillus-Specific Lateral-Flow Device and Real-Time PCR Testing of Bronchoalveolar Lavage Fluid: a Combination Biomarker Approach for Clinical Diagnosis of Invasive Pulmonary Aspergillosis. J Clin Microbiol. 2015 Jul;53(7):2103-8.
13. Eigl S, Prattes J, Lackner M, Willinger B, Spiess B, Reinwald M, Selitsch B, Meilinger M, Neumeister P, Reischies F, Wölfler A, Raggam RB, Flick H, Eschertzhuber S, Krause R, Buchheidt D, Thornton CR, Lass-Flörl C, Hoenigl M. (2015). Multicenter evaluation of a lateral-flow device test for diagnosing invasive pulmonary aspergillosis in ICU patients. Crit Care. 2015 Apr 17;19:178.
14. Miceli MH, Goggins MI, Chander P, Sekaran AK, Kizy AE, Samuel L, Jiang H, Thornton CR, Ramesh M, Alangaden G. (2015). Performance of lateral flow device and galactomannan for the detection of Aspergillus species in bronchoalveolar fluid of patients at risk for invasive pulmonary aspergillosis. Mycoses. 2015 Jun;58(6):368-74.
15. Prattes J, Lackner M, Eigl S, Reischies F, Raggam RB, Koidl C, Flick H, Wurm R, Palfner M, Wölfler A, Neumeister P, Thornton CR, Krause R, Lass-Flörl C, Hoenigl M. (2015). Diagnostic accuracy of the Aspergillus-specific bronchoalveolar lavage lateral-flow assay in haematological malignancy patients. Mycoses. 2015 Aug;58(8):461-9
16. Castillo CG, Kauffman CA, Zhai J, Jiang H, Agozino SM, Miceli MH. (2018). Testing the performance of a prototype lateral flow device using bronchoalveolar lavage fluid for the diagnosis of invasive pulmonary aspergillosis in high-risk patients. Mycoses. 2018 Jan;61(1):4-10.
17. Hoenigl M, Eigl S, Heldt S, Duettmann W, Thornton C, Prattes J. (2018). Clinical evaluation of the newly formatted lateral-flow device for invasive pulmonary aspergillosis. Mycoses. 2018 Jan;61(1):40-43.
18. De Pauw B, Walsh TJ, Donnelly JP, et al. (2008). Revised definitions of invasive fungal disease from the European Organisation for Research and Treatment of Cancer/Invasive Fungal Infections Cooperative Group and the National Institute of Allergy and Infectious Diseases Mycoses Study Group (EORTC/MSG) Consensus Group. Clinical Infectious Diseases 46: 1813-21.
19. Wiederhold NP, Thornton CR, Najvar LK, et al. (2009). Comparison of lateral flow technology and galactomannan and (1→3)-β-D-Glucan assays for detection of invasive pulmonary aspergillosis. Clinical and Vaccine Immunology 16: 1844-1846.
20. Wiederhold NP, Najvar LK, Bocanegra R, et al. (2013). Inter-laboratory and inter-study reproducibility of a novel lateral-flow device and the influence of antifungal therapy on the detection of invasive pulmonary aspergillosis. Journal of Clinical Microbiology 51: 459-465.
21. Wiederhold NP, Thornton CR. Lack of cross-reactivity & interference of commonly used intravenous (IV) antimicrobials with a lateral flow device for the diagnosis of invasive aspergillosis. Poster presentation at the 51st Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy. Chicago, IL. September 17 – 20, 2011.

**瑞曲芬®-曲霉菌核酸检测报告单**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **检测目标** | | | | **结果** | | **Ct值** | **参考值** |
| *Pan Aspergillus*（泛曲霉菌）  *A.terreus*（土曲霉菌）  *Internal extraction control*（内部提取质控） | | | | 阴性  阴性  提取合格 | | Undet.  Undet.  Undet. | Ct<36  Ct<36  Ct<36 |
| **检测类型** | | DNA | | **检测方法** | | 荧光定量PCR方法 | |
| **QPCR图谱结果与建议解释：** | | | | | | | |
| **泛曲霉扩增图谱**  **土曲霉扩增图谱**  **内部提取质控扩增图谱**  本报告单显示的仅为检测参考范围，低的Ct值表示高的DNA含量，仅供参考！   1. 本次送检样本泛曲霉菌的Ct值不/在检测范围内，表示送检样本中未/检测出含有泛曲霉菌（主要为黑曲霉，烟曲霉，黄曲霉，土曲霉）的DNA或者含量低于检测范围；结果为阴性； 2. 土曲霉菌的Ct值不在检测范围内，表示送检样本中没有检测出含有土曲霉菌的DNA或者含量低于检测范围，结果为阴性； 3. 内部提取质控结果显示样本提取合格， 4. 如患者采取了抗真菌治疗，可能会导致检测灵敏度降低； 5. 建议：如后续需要更准确及更高的检出率，可选择送检肺泡灌洗液； 6. 建议临床结合患者症状和其它辅助诊断手段，参考此检测结果，进一步确认患者感染情况；也可根据临床进展再次送检。   \*本结果仅对此次送检样本负责，结果仅供临床参考，如有疑义请在七个工作日内反馈。 | | | | | | | |
| \*注释：  阳参：含有泛曲霉菌及土曲霉菌的核酸片段，作为扩增过程的阳性质控；  阴参：阴性对照，作为扩增过程中的阴性质控；  提取质控对照：为提取流程的阴性质控品，排除提取过程中的污染；  内部提取质控：即IEC DNA，为提取过程中加入的内部阳性质控品；  Ct值越小表示DNA含量越高； | | | | | | | |
| **检验者** |  | | **审核者** | |  | | |
| **检测日期** |  | | **报告日期** | |  | | |

**检测方法学说明**

1. 本检测采用临床曲霉菌感染诊断的体外DNA多重QPCR检测试剂盒，用于临床曲霉菌感染疑似患者，辅助进行曲霉菌感染临床诊断，并且单独提供土曲霉菌鉴定信息，土曲霉菌对两性霉素B原发耐药，为临床提供更好的用药指导。
2. 试剂盒严格遵守国际标准（MIQE）的要求进行设计，优化和验证。试剂盒提供水解探针引物，能和曲霉菌以及内部提取质控的DNA特异性结合进行底物扩增。人工合成的内部提取质控DNA(即IEC DNA)用于区分真阴性和假阴性样本。假阴性样本可能是由于核酸降解、核酸提取失败、PCR抑制或QPCR仪器故障等原因造成的。
3. 送检样本建议：EDTA全血，EDTA血浆，血清和肺泡灌洗液。
4. 本方法与其它检测方法一样，有自身的检测能力和检测范围（即方法局限性），本报告为阴性时，不代表样品中一定不存在曲霉菌DNA，不排除是含量低于检测范围或其他原因导致的阴性结果。
5. 检测流程



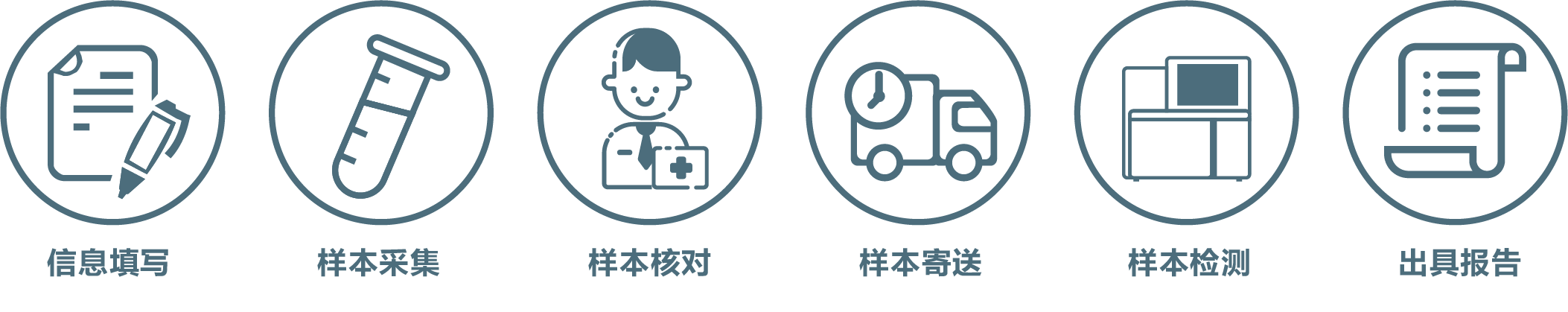
1. 参考文献
2. Prattes Juergen,Hoenigl Martin,Zinke Stefanie E-M et al. Evaluation of the new AspID polymerase chain reaction assay for detection of Aspergillus species: A pilot study. Mycoses, 2018, 61: 355-359.
3. P. Lewis White,a Christian Parr, Christopher Thornton et al . Evaluation of Real-Time PCR, Galactomannan Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA), and a Novel Lateral-Flow Device for Diagnosis of Invasive Aspergillosis . Journal of Clinical Microbiology 2013, 51: 1510 -1516.
4. Arvanitis Marios,Ziakas Panayiotis D,Zacharioudakis Ioannis M et al. PCR in diagnosis of invasive aspergillosis: a meta-analysis of diagnostic performance. J. Clin. Microbiol., 2014, 52: 3731-42.
5. Sun W, Wang K, Gao W, Su X, Qian Q, et al. (2011) Evaluation of PCR on Bronchoalveolar Lavage Fluid for Diagnosis of Invasive Aspergillosis: A Bivariate Metaanalysis and Systematic Review. PLoS ONE 6(12): e28467.
6. Loeffler Juergen,Mengoli Carlo,Springer Jan et al. Analytical Comparison of In Vitro-Spiked Human Serum and Plasma for PCR-Based Detection of Aspergillus fumigatus DNA: a Study by the European Aspergillus PCR Initiative. J. Clin. Microbiol., 2015, 53: 2838-45.
7. Orsi CF, Gennari W, Venturelli C et al. Performance of 2 commercial real-time polymerase chain reaction assays for the detection of Aspergillus and Pneumocystis DNA in bronchoalveolar lavage fluid samples from critical care patients.Diagn Microbiol Infect Dis. 2012; 73: 138–143.
8. White PL, Barnes RA, Springer J et al. Clinical performance of Aspergillus PCR for testing serum and plasma: a study by the European Aspergillus PCR initiative.J Clin Microbiol. 2015; 53: 2832–2837.
9. White PL, Mengoli C, Bretagne S et al. Evaluation of Aspergillus PCR protocols for testing serum specimens. J Clin Microbiol. 2011; 49: 3842–3848.
10. White PL, Perry MD, Loeffler J et al. Critical stages of extracting DNA from Aspergillus fumigatus in whole-blood specimens.J Clin Microbiol. 2010; 48: 3753–3755.

**瑞念芬®-念珠菌核酸检测报告单**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **检测目标** | | | | **结果** | | **Ct值** | **参考值** |
| *C.albicans*（白色念珠菌）  *C.glabrata*（光滑念珠菌）  *C.parapsilosis*（近平滑念珠菌）  *Internal extraction control*（内部提取质控） | | | | 阴性  阴性  阴性  提取合格 | | Undet.  Undet.  Undet.  Undet. | Ct<40  Ct<40  Ct<40  Ct<40 |
| *C.tropicalis*（热带念珠菌）  *C.krusei*（克柔念珠菌）  *C.dubliniensis*（都柏林念珠菌）  *Internal extraction control*（内部提取质控） | | | | 阴性  阴性  阴性  提取合格 | | Undet.  Undet.  Undet.  Undet. | Ct<40  Ct<40  Ct<40  Ct<40 |
| **检测类型** | | DNA | | **检测方法** | | 荧光定量PCR方法 | |
| **QPCR图谱结果与建议解释：** | | | | | | | |
| **白色念珠菌扩增图谱**  **光滑念珠菌扩增图谱**  **近平滑念珠菌扩增图谱**  **内部提取质控扩增图谱**  **热带念珠菌扩增图谱**  **克柔念珠菌扩增图谱**  **都柏林念珠菌扩增图谱**  **内部提取质控扩增图谱**  本报告单显示的仅为检测参考范围，低的Ct值表示高的DNA含量，仅供参考！   1. 本次送检样本念珠菌（白色念珠菌，光滑念珠菌，近平滑念珠菌）的Ct值均不/在检测范围内，表示送检样本中没有/检测出含有念珠菌（白色念珠菌，光滑念珠菌，近平滑念珠菌）的DNA或含量低于检测范围；结果为阴性； 2. 本次送检样本念珠菌（热带念珠菌，克柔念珠菌，都柏林念珠菌）的Ct值均不/在检测范围内，表示送检样本中没有/检测出含有念珠菌（热带念珠菌，克柔念珠菌，都柏林念珠菌）的DNA或含量低于检测范围；结果为阴性； 3. 内部提取质控结果显示样本提取合格； 4. 如患者采取了抗真菌治疗，可能会导致检测灵敏度降低； 5. 建议：如后续需要更准确及更高的检出率，可根据病发部位选送合适的临床样本； 6. 建议临床结合患者症状和其它辅助诊断手段，参考此检测结果，进一步确认患者感染情况；也可根据临床进展再次送检。   \*本结果仅对此次送检样本负责，结果仅供临床参考，如有疑义请在七个工作日内反馈。 | | | | | | | |
| \*注释：  阳参：含有（白色念珠菌，光滑念珠菌，近平滑念珠菌）/（热带念珠菌，克柔念珠菌，都柏林念珠菌）的核酸片段，作为扩增过程的阳性质控；  阴参：阴性对照，作为扩增过程中的阴性质控；  提取质控对照：为提取流程的阴性质控品，排除提取过程中的污染；  内部提取质控：即IEC DNA，为提取过程中加入的内部阳性质控品；  Ct值越小表示DNA含量越高； | | | | | | | |
| **检验者** |  | | **审核者** | |  | | |
| **检测日期** |  | | **报告日期** | |  | | |

**检测方法学说明**

1. 本检测采用念珠菌感染检测的DNA多重QPCR检测试剂盒，用于临床念珠菌感染疑似患者，辅助进行念珠菌感染临床诊断。覆盖发生率最高的3种念珠菌种类（白色念珠菌、光滑念珠菌，近平滑念珠菌）以及覆盖发生率最高的3种非白念珠菌种类（热带念珠菌，克柔念珠菌，都柏林念珠菌）。
2. 试剂盒严格遵守国际标准（MIQE）的要求进行设计，优化和验证。试剂盒提供水解探针引物，能和白色念珠菌、光滑念珠菌，近平滑念珠菌；热带念珠菌，克柔念珠菌，都柏林念珠菌以及内部提取质控的DNA特异性结合进行底物扩增。人工合成的内部提取质控DNA(即IEC DNA)用于区分真阴性和假阴性样本。假阴性样本可能是由于核酸降解、核酸提取步骤失败、PCR抑制或QPCR仪器故障等原因造成的。
3. 送检样本建议：合适的临床样本。
4. 本方法与其它检测方法一样，有自身的检测能力和检测范围（即方法局限性），本报告为阴性时，不代表样品中一定不存在念珠菌DNA，不排除是含量低于检测范围或其他原因导致的阴性结果。
5. 检测流程



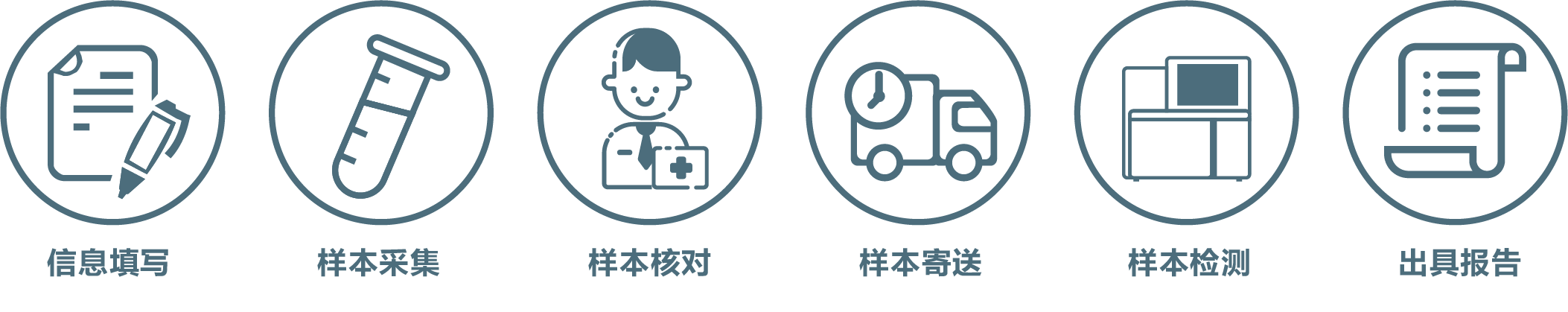
1. 参考文献
2. Nguyen M Hong,Wissel Mark C,Shields Ryan K et al. Performance of Candida real-time polymerase chain reaction, β-D-glucan assay, and blood cultures in the diagnosis of invasive candidiasis.Clin. Infect. Dis. 2012, 54: 1240-8.
3. Alam FF, Mustafa AS, Khan ZU. Comparative evaluation of (1, 3)- beta-D-glucan, mannan and anti-mannan antibodies, and Candida species-specifific snPCR in patients with candidemia. BMC Infect Dis. 2007; 7:103.
4. Kasai M, Francesconi A, Petraitiene R, et al. Use of quantitative realtime PCR to study the kinetics of extracellular DNA released from Candida albicans, with implications for diagnosis of invasive candidiasis. J Clin Microbiol 2006; 44:143–50.
5. Avni T, Leibovici L, Paul M. PCR diagnosis of invasive candidiasis:systematic review and eta-analysis. J Clin Microbiol 2011; 49:665–70.
6. Metwally L, Fairley DJ, Coyle PV, et al. Comparison of serum and whole-blood specimens for the detection of Candida DNA in critically ill, non-neutropenic patients. J Med Microbiol 2008; 57:1269–72.
7. Lau A, Halliday C, Chen SC, Playford EG, Stanley K, Sorrell TC. Comparison of whole blood, serum, and plasma for early detection of candidemia by multiplex-tandem PCR. J Clin Microbiol 2010; 48:811–16
8. Ramos Jose Tomas,Villar Sonia,Bouza Emilio et al. Performance of a Quantitative PCR-Based Assay and Beta-d-Glucan Detection for Diagnosis of Invasive Candidiasis in Very-Low-Birth-Weight Preterm Neonatal Patients (CANDINEO Study). J Clin Microbiol 2017; 55: 2752-2764.
9. Lau A, Sorrell TC, Chen S, Stanley K, Iredell J, Halliday C. 2008. Multiplex tandem PCR: a novel platform for rapid detection and identification of fungal pathogens from blood culture specimens. J Clin Microbiol 46:3021–3027
10. Fortún J,Meije Y,Buitrago M J et al. Clinical validation of a multiplex real-time PCR assay for detection of invasive candidiasis in intensive care unit patients. J. Antimicrob. Chemother. 2014; 69: 3134-41.
11. Pappas, P.G.; Kauffman, C.A.; Andes, D.R.; Clancy, C.J.; Marr, K.A.; Ostrosky-Zeichner, L. Clinical Practice Guideline for the Management of Candidiasis: 2016 Update by the Infectious Diseases Society of America. Clin. Infect. Dis. Off. Publ. Infect. Dis. Soc. Am. 2016, 62, e1–e50.
12. Clancy, C.J.; Nguyen, M.H. Non-Culture Diagnostics for Invasive Candidiasis: Promise and Unintended Consequences. J. Fungi (Basel) 2018, 4, 27.

**瑞普芬®-耶氏肺孢子菌核酸检测报告单**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **检测目标** | | | | **结果** | | **Ct值** | **参考值** |
| *P．jirovecii*（耶氏肺孢子菌）  *Human β globin gene*（人β珠蛋白基因）  *Internal extraction control*（内部提取质控） | | | | 阴性  样本质量合格  提取合格 | | Undet.  Undet.  Undet. | Ct<40  Ct<40  Ct<40 |
| **检测类型** | | DNA | | **检测方法** | | 荧光定量PCR方法 | |
| **QPCR图谱结果与建议解释：** | | | | | | | |
| **耶氏肺孢子菌扩增图谱**  **人β珠蛋白基因扩增图谱**  **内部提取质控扩增图谱**  本报告单显示的仅为检测参考范围，低的Ct值表示高的DNA含量，仅供参考！   1. 本次送检样本耶氏肺孢子菌的Ct值不/在检测范围内；表示本次送检样本中没有/检测出耶氏肺孢子菌的DNA或者含量低于检测范围，结果为阴性/阳性； 2. 内部提取质控结果显示样本提取合格； 3. 人β珠蛋白基因结果显示样本质量合格； 4. 如患者采取了抗真菌治疗，可能会导致检测灵敏度降低； 5. 建议：如后续需要更准确及更高的检出率，可根据病发部位选送合适的临床样本； 6. 建议临床结合患者症状和其它辅助诊断手段，参考此检测结果，进一步确认患者感染情况；也可根据临床进展再次送检。   \*本结果仅对此次送检样本负责，结果仅供临床参考，如有疑义请在七个工作日内反馈。 | | | | | | | |
| \*注释：  阳参：含有耶氏肺孢子菌及人β珠蛋白基因的核酸片段，作为扩增过程的阳性质控；  阴参：阴性对照，作为扩增过程中的阴性质控；  提取质控对照：为提取流程的阴性质控品，排除提取过程中的污染；  内部提取质控：即IEC DNA，为提取过程中加入的内部阳性质控品；  Ct值越小表示DNA含量越高； | | | | | | | |
| **检验者** |  | | **审核者** | |  | | |
| **检测日期** |  | | **报告日期** | |  | | |

**检测方法学说明**

1. 本检测是采用辅助诊断耶氏肺孢子菌感染的多重QPCR检测试剂盒，可以同时检测从呼吸道标本中提取的耶氏肺孢子菌DNA和人类的β珠蛋白基因DNA。
2. 试剂盒严格遵守国际标准（MIQE）的要求进行设计，优化和验证。试剂盒提供水解探针引物，能和耶氏肺孢子菌，人类的β珠蛋白基因以及内部提取质控的DNA特异性结合进行底物扩增。人工合成的内部提取质控DNA(即IEC DNA)用于区分真阴性和假阴性样本。假阴性样本可能是由于核酸降解、核酸提取步骤失败、PCR抑制或QPCR仪器故障等原因造成的。
3. 送检样本建议：合适的临床样本。
4. 本方法与其它检测方法一样，有自身的检测能力和检测范围（即方法局限性），本报告为阴性时，不代表样品中一定不存在耶氏肺孢子菌DNA，不排除是含量低于检测范围或其他原因导致的阴性结果。
5. 检测流程



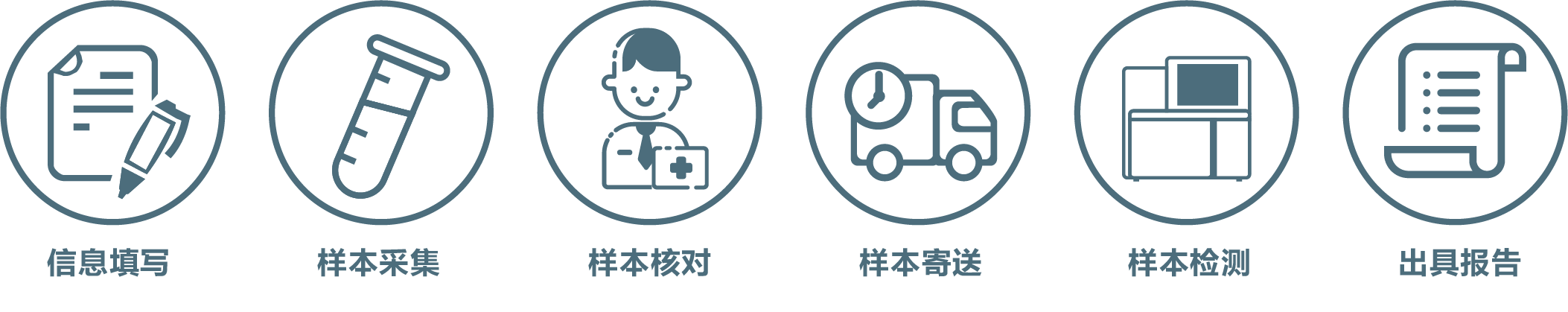
1. 参考文献
2. Gits-Muselli Maud,White P Lewis,Mengoli Carlo et al. The Fungal PCR Initiative's evaluation of in-house and commercial Pneumocystis jirovecii qPCR assays: Toward a standard for a diagnostics assay. Med. Mycol., 2020, 58: 779-788.
3. Hoarau G, Le Gal S, Zunic P et al. Evaluation of quantitative FTD-Pneumocystis jirovecii kit for pneumocystis infection diagnosis. Diagn Microbiol Infect Dis.2017; 89: 212–217.
4. Thomas CF, Limper AH. Pneumocystis pneumonia. N Engl J Med. 2004; 350:2487–2498.2. Gigliotti F, Wright TW. Pneumocystis: where does it live? PLoS Pathog. 2012; 8:e1003025.
5. Guillaud-Saumur T, Nevez G, Bazire A, Virmaux M, Papon N, Le Gal S.Comparison of a commercial real-time PCR assay, RealCycler® PJIR kit, progenie molecular, to an in-house real-time PCR assay for the diagnosis of Pneumocystis jirovecii infections. Diagn Microbiol Infect Dis. 2017; 87: 335–337.
6. Montesinos I, Brancart F, Schepers K, Jacobs F, Denis O, Delforge M-L. Comparison of 2 real-time PCR assays for diagnosis of Pneumocystis jirovecii pneumonia in human immunodeficiency virus (HIV) and non-HIV immunocompromised patients. Diagn Microbiol Infect Dis. 2015; 82: 143–147.
7. Orsi CF, Gennari W, Venturelli C et al. Performance of 2 commercial real-time polymerase chain reaction assays for the detection of Aspergillus and Pneumocystis DNA in bronchoalveolar lavage fluid samples from critical care patients.Diagn Microbiol Infect Dis. 2012; 73: 138–143.
8. Guigue N, Alanio A, Menotti J et al. Utility of adding Pneumocystis jirovecii DNA detection in nasopharyngeal aspirates in immunocompromised adult patients with febrile pneumonia. Med Mycol. 2015; 53: 241–247.
9. Larsen HH, Masur H, Kovacs JA et al. Development and evaluation of a quantitative, touch-down, real-time PCR assay for diagnosing Pneumocystis carinii pneumonia. J Clin Microbiol. 2002; 40: 490–494.
10. Alanio A, Desoubeaux G, Sarfati C et al. Real-time PCR assay-based strategy for differentiation between active Pneumocystis jirovecii pneumonia and colonization in immunocompromised patients. Clin icrobiol Infect. 2011; 17: 1531–1537.

**瑞毛芬®-毛霉菌核酸检测报告单**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **检测目标** | | | **结果** | | **Ct值** | | **参考值** |
| *Mucorales* （毛霉目）  *Internal control*（内部质控） | | | 阴性  提取合格 | | Undet.  Undet. | | Ct<45  Ct<45 |
| **检测类型** | | DNA | | | **检测方法** | | 荧光定量PCR方法 |
| **QPCR图谱结果与建议解释：** | | | | | | | |
| **毛霉目扩增图谱**  **内部质控扩增图谱**  本报告单显示的仅为检测参考范围，低的Ct值表示高的DNA含量，仅供参考！   1. 本次送检样本毛霉目的Ct值不/在检测范围内，表示送检样本中检测不/出含有毛霉目（主要为根霉属，毛霉属，根毛霉属，横梗霉属，小克银汉霉属）的DNA或者含量低于检测范围；结果为阳性/阴性；   2. 内部质控结果显示样本提取合格；  3. 如患者采取了抗真菌治疗，可能会导致检测灵敏度降低；  4. 建议：如后续需要更准确及更高的检出率，可根据病发部位选送合适的临床样本；  5. 建议临床结合患者症状和其它辅助诊断手段，参考此检测结果，进一步确认患者感染情况；也可根据临床进展再次送检。  \*本结果仅对此次送检样本负责，结果仅供临床参考，如有疑义请在七个工作日内反馈。 | | | | | | | |
| \*注释：  阳参：含有毛霉目的核酸片段，作为扩增过程的阳性质控；  阴参：阴性对照，作为扩增过程中的阴性质控；  提取质控对照：为提取流程的阴性质控品，排除提取过程中的污染；  内部质控：即IC DNA，为提取过程中加入的内部阳性质控品；  Ct值越小表示DNA含量越高； | | | | | | | |
| **检验者** |  | | | **审核者** | |  | |
| **检测日期** |  | | | **报告日期** | |  | |

**检测方法学说明**

1. 本检测采用毛霉目感染检测的QPCR检测试剂盒，辅助进行毛霉目（主要为根霉属，毛霉属，根毛霉属，横梗霉属，小克银汉霉属）感染临床诊断。
2. 试剂盒经过临床样本验证。是基于实时聚合酶链式反应（PCR）技术，提供特异性探针引物，和毛霉目以及内部质控的DNA结合进行底物扩增。内部质控DNA(即IC DNA)用于区分真阴性和假阴性样本。假阴性样本可能是由于核酸降解、核酸提取步骤失败、PCR抑制或QPCR仪器故障等原因造成的。
3. 送检样本建议：血清，肺泡灌洗液，组织及石蜡包埋样本。
4. 本方法与其它检测方法一样，有自身的检测能力和检测范围（即方法局限性），本报告为阴性时，不代表样品中一定不存在毛霉目DNA，不排除是含量低于检测范围或其他原因导致的阴性结果。
5. 检测流程



1. 参考文献
2. Mendoza L, Vilela R, Voelz K, et al. 2015. Human Fungal Pathogens of Mucorales and Entomophthorales. Cold spring Harb Perspect Med 5: a019562
3. Scherer E, Iriart X, Bellanger AP, Dupont D, Guitard J, Gabriel F, Cassaing S, Charpentier E, Guenounou S, Cornet M, Botterel F, Rocchi S, Berceanu A, Millon L. 2018. Quantitative PCR (qPCR) detection of Mucorales DNA in bronchoalveolar lavage fluid to diagnose pulmonary mucormycosis. J Clin Microbiol 56:e00289-18
4. Millon L, Larosa F, Lepiller Q, Legrand F, Rocchi S, Daguindau E, Scherer E, Bellanger AP, Leroy J, Grenouillet F. 2013. Quantitative polymerase chain reaction detection of circulating DNA in serum for early diagnosis of mucormycosis in immunocompromised patients. Clin Infect Dis 56: e95– e101.
5. Legrand M, Gits-Muselli M, Boutin L, Garcia-Hermoso D, Maurel V, Soussi S, Benyamina M, Ferry A, Chaussard M, Hamane S, Denis B, Touratier S, Guigue N, Fréalle E, Jeanne M, Shaal JV, Soler C, Mimoun M, Chaouat M, Lafaurie M, Mebazaa A, Bretagne S, Alanio A. 2016. Detection of circulating Mucorales DNA in critically ill burn patients: preliminary report of a screening strategy for early diagnosis and treatment. Clin Infect Dis 63:1312–1317.
6. Springer J, Lackner M, Ensinger C, Risslegger B, Morton CO, Nachbaur D, Lass-Flörl C, Einsele H, Heinz WJ, Loeffler J. 2016. Clinical evaluation of a Mucorales-specific real-time PCR assay in tissue and serum samples. J Med Microbiol 65:1414 –1421.
7. Baldin C, Soliman SSM, Jeon HH, Alkhazraji S, Gebremariam T, Gu Y, Bruno VM, Cornely OA, Leather HL, Sugrue MW, Wingard JR, Stevens DA, Edwards JE, Jr, Ibrahim AS. 2018. PCR-based approach targeting Mucorales-specific gene family for diagnosis of mucormycosis. J Clin Microbiol 56:e00746-18.
8. Woo PC, Leung SY, To KK, Chan JF, Ngan AH, Cheng VC, Lau SK, Yuen KY.2010. Internal transcribed spacer region sequence heterogeneity in Rhizopus microsporus: implications for molecular diagnosis in clinical microbiology laboratories. J Clin Microbiol 48:208 –214.
9. Dannaoui E. 2009. Molecular tools for identification of zygomycetes and the diagnosis of zygomycosis. Clin Microbiol Infect 15(Suppl 5):S66 –S70.

**瑞全芬® D-RCBIO seqTM检测报告单**

**检测结果**

该样本经瑞全芬® D-RCBIO seqTM病原微生物宏基因组检测，检出鲍曼不动杆菌序列数137条，铜绿假单胞菌序列数60条/未检出病原微生物，建议临床结合患者症状及其他辅助诊方法，综合判断患者感染情况。

## 检出细菌列表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **革兰氏染色** | **属名** | **属序列数** | **种名** | **种序列数** | **相对丰度** |
|  | 中文名  *拉丁名* |  | 中文名  *拉丁名* |  |  |
| 未检出 | | | | | |

## 检出真菌列表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **属名** | **属序列数** | **种名** | **种序列数** | **相对丰度** |
| 中文名  *拉丁名* |  | 中文名  *拉丁名* |  |  |
| 未检出 | | | | |

## 检出DNA病毒列表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **类型** | **属名** | **属序列数** | **种名** | **种序列数** | **相对丰度** |
|  | 中文名  *拉丁名* |  | 中文名  *拉丁名* |  |  |
| 未检出 | | | | | |

## 检出寄生虫列表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **中文名** | **种名** | **种序列数** | **相对丰度** |
| 中文名 | *拉丁名* |  |  |
| 未检出 | | | |

## 检出分枝杆菌列表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **中文名** | **种名** | **种序列数** | **相对丰度** |
| 中文名 | *拉丁名* |  |  |
| 未检出 | | | |

## 检出支原体/衣原体/立克次氏体/埃立克体列表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **中文名** | **种名** | **种序列数** | **相对丰度** |
| 中文名 | *拉丁名* |  |  |
| 未检出 | | | |

检出序列数：表示比对到某属或某种微生物的特异性序列数量；

相对丰度（%）：按照病毒、原核微生物、真菌、寄生虫进行分类，计算该微生物在相应分类中基因组的比例。

## 检出细菌耐药基因列表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **耐药基因** | **序列数** | **耐药基因覆盖度** | **抗生素类别** |
|  |  |  |  |
| 未检出 | | | |

耐药基因检测范围包括耐药机制明确，且在原核微生物中较为常见的耐药基因。临床研究表明，耐药基因检出与实际耐药表型并不完全一致，因此检出耐药基因仅供临床参考，请临床医生综合患者情况谨慎使用本检测结果。

## 疑似/背景微生物列表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **中文名** | **拉丁名** | **检出序列数** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

“疑似/背景微生物”主要展示比对序列数、覆盖度、相对丰度等分析指标未超过对应检出阈值的微生物 或 可能为对应样本类型所常见的背景微生物。其可信程度不高或临床意义不大，仅供临床参考。如有疑问，可联系检验所获取进一步的信息。

**病原解释**

1. 鲍曼不动杆菌。。。。
2. 铜绿假单胞菌。。。。

/未检出病原微生物

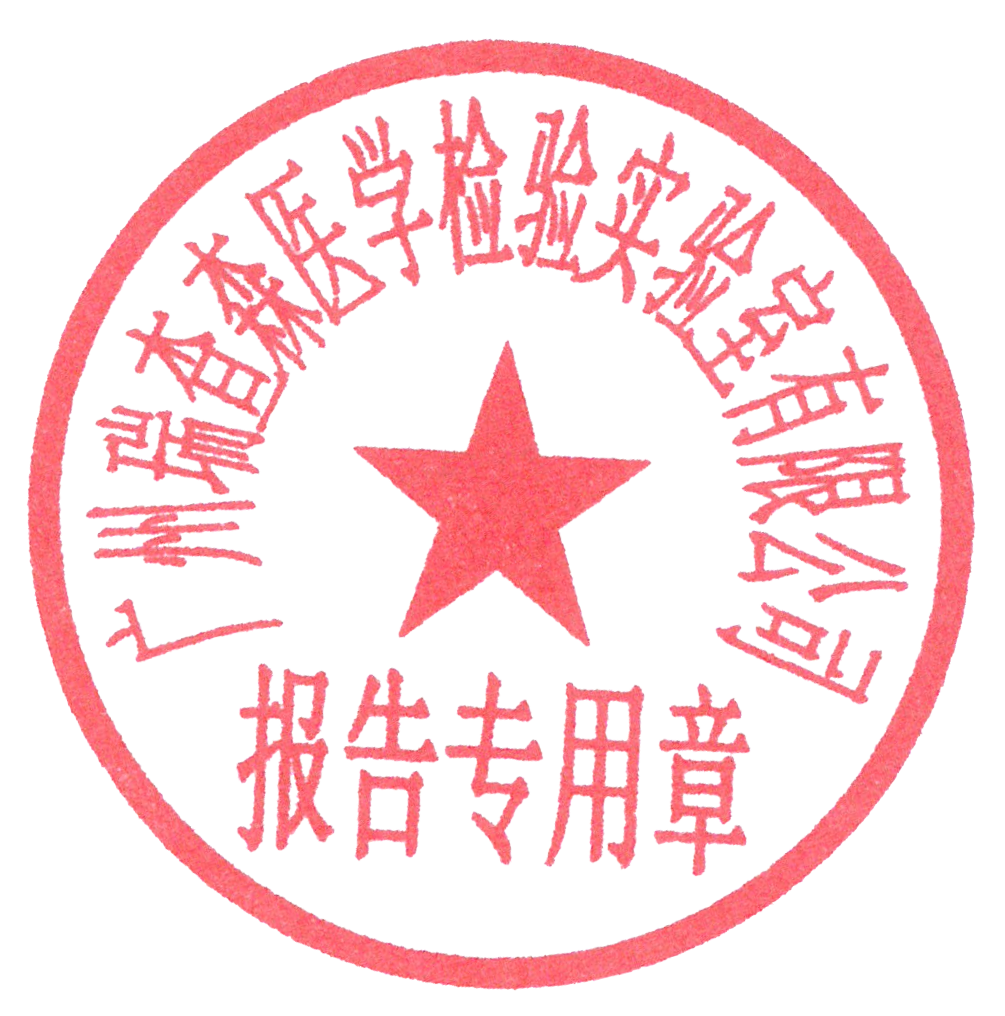
# 检测质控

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 瑞全芬® D-RCBIO seqTM | 数据 | 单位 |
| 总碱基数 |  | 个 |
| 总序列数 |  | 条 |
| 微生物序列数 |  | 条 |

（（

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **检验者：** | **报告者：** | **审核者：** |
| **检测日期：** | **报告日期：** | |

# 检测说明



**检测方法说明**

病原微生物宏基因组检测项目是基于样本中的DNA，应用高通量测序技术及生物信息学分析，鉴定样本中存在的可疑致病微生物。本检测应用覆盖 9241 种细菌（包括 129 种分枝杆菌、194 种支原体/衣原体/立克次氏体/埃立克体等）、1293 种真菌、6760 种DNA病毒、327 种寄生虫。同时，病原微生物宏基因组检测能够鉴定样本中存在的疑似耐药基因，从而根据耐药基因预测样本中细菌的可能耐药性。其检测过程包括：核酸提取、文库构建、高通量测序、信息分析、报告解读等。本检测应用适用于不明原因发热、疑难危重以及免疫缺陷等感染患者，可用以辅助临床制定精准诊疗方案。

**检测结果说明**

1. 本检测结果仅供临床科研参考，仅用于协助临床医生进行分析判断，不可作为最终诊断结果；
2. 本检测报告仅对本次受检样品负责，报告的相关解释须咨询临床医生，如有疑义，请在收到报告后的7天内与我们联系；
3. 本检测方法与其它检测方法一样，有自身的方法学局限性，超出检测能力和检测范围的微生物不能保证可以检出；
4. 本检测对该结果保密并依法保护受检者隐私，但因受检者个人原因出现信息外泄，本公司不承担相应责任。

# 参考文献

1. 中华医学会检验医学分会临床微生物学组, 中华医学会微生物学与免疫学分会临床微生物学组, 中国医疗保健国际交流促进会临床微生物与感染分会. 宏基因组高通量测序技术应用于感染性疾病病原检测中国专家共识[J]. 中华检验医学杂志, 2021, 44(02):107-120.
2. 中华医学会检验医学分会. 高通量宏基因组测序技术检测病原微生物的临床应用规范化专家共识[J]. 中华检验医学杂志 2020年43卷12期, 1181-1195页, ISTIC PKU CSCD CA, 2020:2019YFC1200700.
3. 《中华传染病杂志》编辑委员会. 中国宏基因组学第二代测序技术检测感染病原体的临床应用专家共识[本文附更正][J]. 中华传染病杂志, 2020, 38(11):681-689.
4. 宏基因组分析和诊断技术在急危重症感染应用专家共识组. 宏基因组分析和诊断技术在急危重症感染应用的专家共识[J]. 中华急诊医学杂志, 2019, 028(002):151-155.
5. 《临床微生物手册》：第11版/（美）詹姆斯H.约根森，（美）迈克尔A.普法勒主编；王辉等译.-北京：中华医学电子音像出版社，2017.6
6. Gu W , Deng X , Lee M , et al. Rapid pathogen detection by metagenomic next-generation sequencing of infected body fluids[J]. Nature Medicine, 2021,27(1):115-124.
7. Li Z , Li R , et al. mNGS in clinical microbiology laboratories: on the road to maturity[J]. Critical Reviews in Microbiology, 2019, 45(3):1-18.
8. Chiu CY, Miller SA. Clinical metagenomics[J]. Nat Rev Genet, 2019, 20(6): 341-355.
9. Gwinn M , Maccannell D , Armstrong G L . Next-Generation Sequencing of Infectious Pathogens[J]. The Journal of the American Medical Association, 2019.
10. Gu W , Miller S , Chiu C Y . Clinical Metagenomic Next-Generation Sequencing for Pathogen Detection[J]. Annual Review of Pathology Mechanisms of Disease, 2019, 14(1).



待换