



突破空间阻隔 引领科技创新

万泰生物核酸一体机在血液筛查的应用

万泰生物市场部：彭鹏

万泰免疫血筛市场报批量

万泰生物血筛四项连续多年市场占有率第一！

HIV ELISA
40.4%

连续**18**年市场占有
率第一

HCV ELISA
41.9%

连续**14**年市场占有
率第一

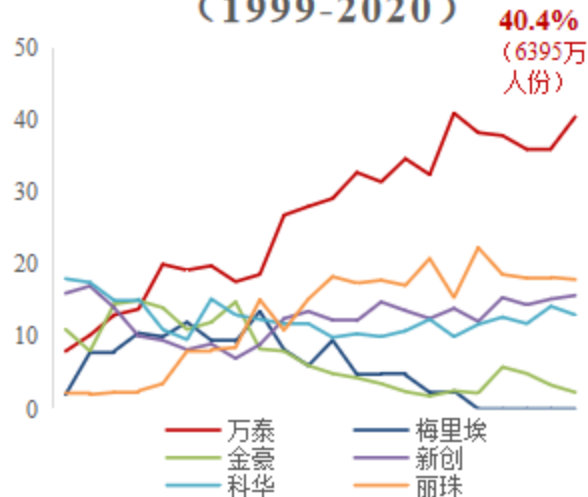
TP ELISA 31.7%

连续**10**年市场占有
率第一

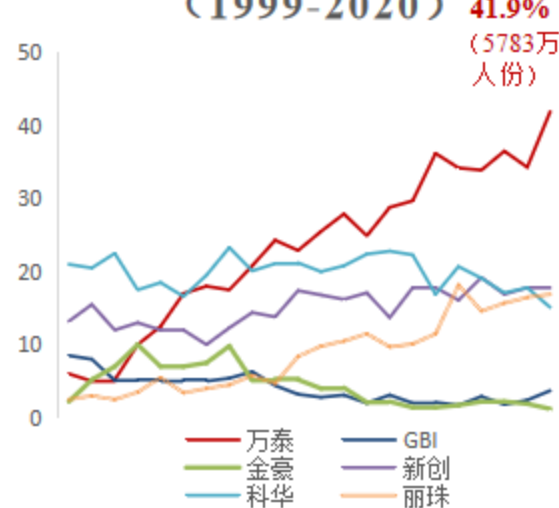
HBsAg ELISA
32.8%

市场占有率第**1**

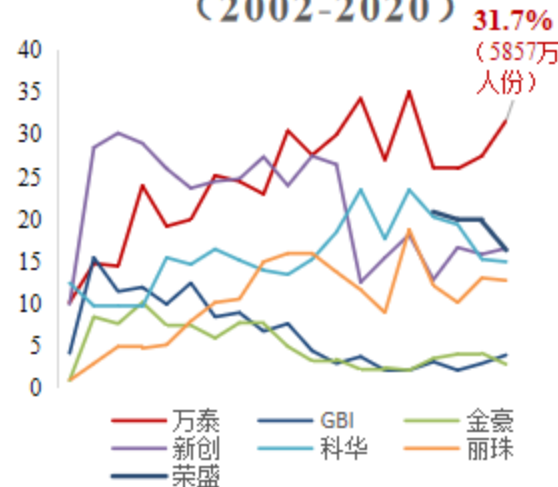
HIV ELISA
(1999-2020)



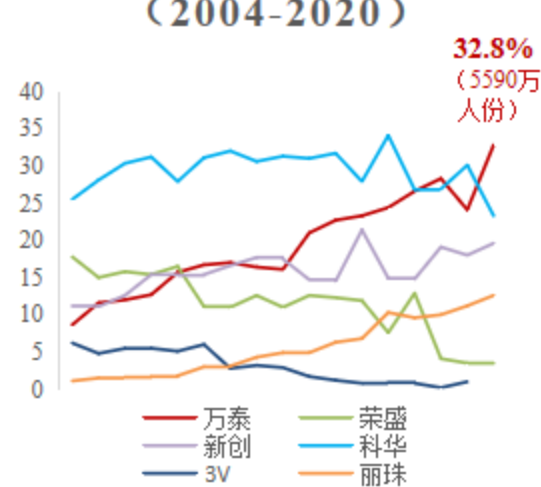
HCV ELISA
(1999-2020)



TP ELISA
(2002-2020)



HBV ELISA
(2004-2020)



输血传染病免疫检测几乎实现全部国产化

(数据来源于中国食品药品检定研究院)

万泰全自动核酸血筛一体机



各模块的高度整合

样本处理区

核酸提取区

扩增检测区

2023年万泰生物重磅推出国产首台一体化核酸检测平台

经输血传播病毒项目名称	项目意义
HBV核酸定量检测 (国械注准20173403074)	监测感染者体内HBV病毒含量
HCV核酸定量检测 (国械注准20173403075)	监测感染者体内HCV病毒含量
HIV核酸定量检测 (国械注准20173404563)	监测感染者体内HIV病毒含量
B19细小病毒核酸检测	监测献浆员体内B19病毒含量
HAV甲型肝炎核酸定性检测	判断机体是否感染新冠病毒
HEV戊型肝炎核酸定性检测	判断机体是否感染甲肝病毒
SARS-CoV-2新冠病毒核酸检测	判断机体是否感染戊肝病毒
CMV巨细胞核酸定性检测	判断机体是否感染巨细胞病毒
HTLV人类T淋巴细胞白血病病毒核酸检测 (全血)	判断机体是否感染HTLV病毒
Dengue (登革热)、ZIKA (寨卡)、Chikungunya (基孔肯雅) 核酸三联检	判断机体是否感染虫媒相关病毒



B19细小病毒科研合作及成果



人类细小病毒 B19 核酸检测方法的建立及方法学验证

刘彬¹, 朱丽媛¹, 叶祥忠², 吉尚志², 张川², 马莉^{1*}, 李长清^{1*}

(1. 中国医学科学院北京协和医学院输血研究所, 成都 610052;

2. 北京万泰生物药业股份有限公司, 北京 102206)

摘要 目的: 建立人类细小病毒 B19 实时荧光定量 PCR (Q-PCR) 检测方法, 并对该方法进行方法学验证。**方法:** 针对 B19 病毒三种基因型的高度保守区设计特异性引物和探针, 建立 B19 Q-PCR 标准曲线。并分别从检测限和定量限、型别覆盖能力、特异性、定量范围及定量线性、精密度、回收率、不同机型、以及不同混样模式进行方法学验证。**结果:** 当 B19 病毒定量参考品范围为 $2.0 \times 10^1 \sim 1.0 \times 10^8$ IU/mL 时, $R^2 > 0.99$, 扩增效率 $> 97.2\%$, 线性范围相关性良好。定量下限为 20 IU/mL, 检测下限为 10 IU/mL, 针对 B19 病毒 3 种基因型样本均能检出, 具有相同的定量下限和检测下限。特异性结果显示, 本方法检测甲型肝炎病毒、乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒 1 型、人巨细胞病毒、戊型肝炎病毒、单纯疱疹病毒 1 型、梅毒螺旋体等核酸阳性血浆, 均无非特异反应, 且在上述病原体存在的情

发表成果1

国家药典委员会药品标准制修订

研究课题申报书

课题编号:

课题名称: 供血浆者及生产用人血浆 B19 病毒污染检测方法及筛选标准初步建立

选标准初步建立

承担单位: 中国医学科学院输血研究所

负责人: 李长清

承担人: 马莉

联系电话: 028-61648506

传真: 028-61648506

通讯地址: 四川省成都市成华区龙潭总部经济城华彩路 26 号

邮编: 610052

电子邮箱: lichangqing268@163.com

国家药典委员会 制

2019 年 4 月

国家药典委员会课题

人类细小病毒 B19 与血液制品的风险控制*

刘彬, 魏琼书, 马莉, 李长清**

(中国医学科学院北京协和医学院输血研究所, 成都 610052)

摘要: 本文系统分析了人类细小病毒 B19 的特征及其对血液制品安全性的影响, 以及国外对 B19 的风险控制策略。为建立我国相关技术要求和指南, 保障血液/血液制品的病毒安全提供一定的参考。

关键词: 人类细小病毒 B19; 血液/血液制品; 安全性; 筛查

中图分类号: R 921.2 文献标识码: A 文章编号: 1009-3656(2022)02-0152-04

doi: 10.19778/j.cbp.2022.02.009

Safety control of human parvovirus B19 and blood/blood products*

LIU Bin, WEI Qiongsu, MA Li, LI Changqing**

(Institute of Blood Transfusion, Chinese Academy of Medical Sciences & Peking Union Medical College, Chengde 610052, China)

Abstract: Characterization of human parvovirus B19 and its effects on the safety of blood/blood products were systematically analyzed, and foreign safety control strategies of human parvovirus B19 were described. It provides a valuable reference for the establishment of relevant standards and guidelines in China, which ensures the viral safety of blood/blood products.

Key words: human parvovirus B19; blood/blood products; safety; screen

血液制品的病毒安全性是血液制品的关键质量属性, 各国技术法规、指南都有严格的要求和规定。研究证明 B19 (Human Parvovirus B19, B19) 可通过血液传播, 对血液制品的病毒安全性带来挑战。本文通过系统分析 B19 的特征, B19 对血液制品安全性的影响和国外对 B19 的风险控制策略, 探讨我国对血液制品 B19 污染控制的风险管理。

衣壳蛋白 VP1、VP2、VP3 为其结构蛋白, 另有非结构蛋白 NS1^[1]。B19 无脂包膜, 直径小(约 19 nm), 具有良好的理化耐受性。病毒分为三种基因型, 其中基因 I 型为原型分离株, 基因 II 型包括 A6、L1b 株及相关分离株, 基因 III 型包括 A9 株及相关分离株^[2]。
L2 流行病学
B19 感染普遍存在, 儿童、孕妇、造血功能障碍

发表成果2

承接国家级课题 与输血研究机构和采供血单位合作
推进输血新发传染病项目研究 保障输血安全

万泰生物于2019年合作成立的“万泰基金国际交流项目”



聚焦行业 搭建国际间输血交流平台 为中国输血事业尽一份责任

为人类的输血健康事业做出贡献



用**爱心**为生命铺路
用**热血**为生命护航



Thanks