

包 1-病毒载量试剂（罗氏）

罗氏 HIV 病毒载量试剂技术参数

1. 名称：人类免疫缺陷病毒 I 型核酸定量检测试剂盒（PCR-荧光法）。
2. 用途：用于定量检测人血浆中 I 型人类免疫缺陷病毒。
3. 原理：应用实时荧光定量聚合酶链式反应原理。
4. 检测项目：HIV-1 RNA 定量检测。
5. 检测亚型：HIV-1 M 主组 A-H 亚型。
6. 检测方法：全自动核酸分离纯化，全自动核酸扩增和实时荧光 PCR 方法检测。
7. 样品种类：EDTA 抗凝血浆。
8. 定量方式：内部标准品定量。
9. 质控品：提供阴性、弱阳性、强阳性三种外部质控品。
10. 技术要求：
 - a. 检测灵敏度： ≤ 20 copies/ mL，置信度 $\geq 95\%$ 。
 - b. 检测范围： $20--1 \times 10^7$ 拷贝/ mL 。
 - c. 检测特异性：100%。
 - d. 重复性：CV 值 ≤ 0.3 log。
 - e. 规格：48T/盒
11. 试剂储存条件：即开即用型液体试剂，2-8℃保存。
12. 试剂成份：包括样本纯化、扩增和检测的全部试剂。
13. 抗污染方案：采用 UNG 酶防止 PCR 产物污染。
14. 备件：含完整实验过程中所需的相关耗材及洗液。
15. 适用设备：适用于 Cobas Ampliprep Cobas Taqman 全自动病毒载量系统。
16. 认证：提供通过美国 FDA、中国国家食品药品监督管理局的注册认证文件。
17. 供货计划：按用户要求数量准时分批供货，试剂到货有效期大于 10 个月。