

包 3-病毒载量试剂（东北制药）

东北制药 HIV 病毒载量检测试剂技术参数

1. 原理和方法：采用磁珠法提取血清或血浆样本中病毒 RNA，采用 Taqman 探针法进行 HIV-1 的实时荧光定量 RT-PCR 检测。
2. 定量方法：外部标准品定量
3. 检测项目：HIV-1 RNA 定量检测
4. 最低检出限： ≤ 50 IU/mL（约 28copies/mL，置信度 $\geq 95\%$ 。）
5. 线性范围： $2 \times 10^2 \sim 1 \times 10^9$ IU/mL
6. 特异性：100%。
7. 性能指标：Ct 值的变异系数 $< 10\%$ ，浓度变异系数 $< 50\%$
8. 样品类型：血清或血浆
9. 样品体积和规格：可选 0.2mL、0.4mL；48T/盒
10. 样品处理能力：可以同时进行检测 8~96 个样品
11. 检测效率：96 个样品的检测时间约为 4 小时
12. 检测亚型：HIV-1 A, B, C, D, AE, F, G, AG-GH 和 O 组，共 9 个亚型
13. 抗污染方案：核酸提取及反应体系建立设备：Hamilton Microlab STAR, TECAN EVO 全自动液体工作站；核酸扩增设备：ABI7500 荧光定量 PCR 仪。
14. 检测平台：核酸提取及反应体系建立设备：Hamilton Microlab STAR, TECAN EVO 全自动液体工作站；核酸扩增设备：ABI7500 荧光定量 PCR 仪。
15. 注册资格：须提供国食药监械（准）字号注册证。
16. 供货计划：按用户要求数量准时分批次供货，到货试剂有效期大于 10 个月。