

附件：

标段	名称	技术参数
1	HIV 病毒载量人类免疫缺陷病毒 (HIV-1) 核酸检测试剂(实时荧光 PCR 法) -1	<p>★适用于 GX-XVIR2(cepheid)全自动医用 PCR 检测系统，用于人类免疫缺陷病毒 (HIV-1) RNA 核酸病毒载量定量检测诊断。试剂基于多重实时逆转录酶-聚合酶链反应 (qRT-PCR) 完成对人类免疫缺陷病毒 (HIV-1) RNA 核酸病毒载量定量检测。</p> <p>技术参数：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 线性动力学范围：40-10,000,000 拷贝/mL。</li> <li>2. 灵敏度：18.3 拷贝/ml (基于 WHO 标准品)，15.3 拷贝/mL (基于 VQA 标准品)。</li> <li>★3. 检测亚型：HIV-1 M 组、N 组、O 组。</li> <li>4. 样本类型：1ml 血浆。</li> <li>5. 全反应体系无需进行外部质控。</li> <li>6. 核酸提取、核酸扩增和目标检测在一个独立封闭的试剂盒内完成，以最小化扩增和避免样本污染的可能性。</li> <li>7. 每一份试剂盒中包含：内部定量标准品 (IQS-H、IQS-L)；样本量控制对照 (SVA)；探针检查对照 (PCC)。</li> <li>8. 试剂盒可常温保存 (2-28℃)。</li> <li>9. 防污染措施：每一份样本的提取和扩增都在一个试剂盒内完成，仪器与试剂盒间无湿式接触界面，杜绝交叉污染。</li> </ol>
2	HIV 病毒载量人类免疫缺陷病毒 (HIV-1) 核酸检测试剂 (PCR-荧光法) -2	<p>★适用于罗氏 cobas 4800/cobas6800 全自动核酸分离纯化及病毒载量检测系统，用于 HIV 病毒载量检测，配检测所需全部耗材。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 线性动力学范围：20-1.0×10<sup>7</sup> copies/ml</li> <li>2. 特异性：100%</li> <li>3. 灵敏度：20 copies/ml (95%可信区间)</li> <li>★4. 亚型覆盖：HIV-1 M 组 A-H 亚型</li> <li>5. 样本类型：EDTA 血浆</li> <li>6. 检测原理：实时荧光定量 PCR</li> <li>7. 检测方法：TaqMan 探针</li> <li>8. 定量原理：内标定量</li> <li>9. 样本体积：1mL 血浆或血清</li> </ol>