

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"> 1. 线性动力学范围: 40-10,000,000 拷贝/mL。 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)。 ★3. 检测亚型: HIV-1 M 组、N 组、O 组。 4. 样本类型: 1ml 血浆。 5. 全反应体系无需进行外部质控。 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。 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)。 8. 试剂盒可常温保存 (2-28℃)。 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。
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"> 1. 线性动力学范围: 20-1.0×10⁷ copies/ml 2. 特异性: 100% 3. 灵敏度: 20 copies/ml (95%可信区间) ★4. 亚型覆盖: HIV-1 M 组 A-H 亚型 5. 样本类型: EDTA 血浆 6. 检测原理: 实时荧光定量 PCR 7. 检测方法: TaqMan 探针 8. 定量原理: 内标定量 9. 样本体积: 1mL 血浆或血清