

## 包 2-病毒载量试剂（雅培）

### 雅培（Abbott） HIV-1 病毒载量检测试剂

1. 检测项目：HIV-1 病毒载量检测
  - 1.1 检测亚型：HIV-1 型 M 组 (A-H)、O 组、N 组
  - 1.2 检测方法：应用 RT-PCR 和 Real-time 实时荧光定量检测技术 HIV-1 型各组病毒载量；
  - 1.3 检测平台：m2000sp 自动核酸提取仪，m2000rt 实时荧光定量 PCR 仪；
2. 定量方式：外部标准品定量
3. 技术要求
  - 3.1 检测灵敏度： $\leq 40$  copies/mL（0.6mL、1.0mL 样本体系）
  - 3.2 特异性：100%（95%CI 99.28-100%）
  - 3.3 检测范围：40-10,000,000 copies/mL
  - 3.4 检测样本：血浆 (ACD-A 或 EDTA 抗凝)、干血斑
  - 3.5 检测样本体积：可选 0.2mL、0.5mL、0.6mL 和 1.0mL
  - 3.6 检测报告单位：copies/mL、log copies/mL、IU/mL、log IU/mL
  - 3.7 检测方式：96 孔 PCR 反应板
  - 3.8 检测批量：一次检测批量可选 24，48，72 和 96
  - 3.9 内测标准差 (SD)： $\leq 0.25$  log copies/mL
  - 3.10 内标：添加于裂解液中，与样本一起提取和扩增，质控整个实验流程；
  - 3.11 执行标准：VQA 和 WHO 第一届国际 HIV-1 RNA 定量标准；
  - 3.12 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。