

质疑函

一、质疑供应商基本信息：

质疑供应商：广西美心华域健康管理咨询有限公司

地址：南宁市高新大道 62 号工业楼第十层 1017 号房 邮编：530009

联系人：梁勇 联系电话：13877177885

授权代表：梁勇

联系电话：13877177885

地址：南宁市高新大道 62 号工业楼第十层 1017 号房 邮编：530009

二、质疑项目基本情况：

质疑项目的名称：艾滋病检测实验室能力建设提升项目

质疑项目的编号：YLZC2025-J1-990516-GXGC

采购人名称：玉林市疾病预防控制中心

质疑事项：

☐ 招标文件 招标文件获取日期：2025 年 12 月 23 日

☒ 采购过程

☒ 中标结果

三、质疑事项具体内容

质疑事项 1：本公司在参加 2025 年 12 月 31 日开标的过程中，提示我公司符合性审查不通过，不符合理由：专家 1，评审项 9{供应商提供 试剂不明确能有效检测 M 组主要亚型及 O 组病毒。与招标文件不相符。} 专家 2，评审项 9{技术偏离表中的序号 7 未实质性响应采购需求（即亚型覆盖中未覆盖 M 组主要亚型及 O 组病毒）。} 专家 3，

评审项 9 (HIV 病毒检测系统的核心性能的亚型覆盖要求能检测 0 组病毒,但该公司产品说明书的技术性能是 0 组未检出,不符合要求。) 根据 2026 年 1 月 4 日发布的中标公告,显示广西申宇医疗设备有限公司取得中标,其投标产品为珠海丽珠的 LisafeNA9600Pro。我公司在投标文件中已经附有材料表明此次投标文件指向了珠海丽珠品牌。如附件。

事实依据: 根据本次招标文件第 59 页:“竞标产品的彩页或国家认可有资质的第三方检测机构出具的检测报告复印件或产品生产厂家的技术参数说明证明作为佐证”。且本次招标文件通篇并未要求仅以说明书作为佐证,同时,我公司在投标文件第 68 页明确载有由投标产品生产厂家的公章出具的《人类免疫缺陷病毒 I 型核酸测定试剂盒(RNA 捕获探针法) WHO 分型盘验证报告》证明材料,厂家而全体评委和专家选择无视。

法律依据: 根据本次招标文件及《政府采购货物和服务招标投标管理办法》(财政部 18 号令) 第七十七条 评标委员会成员有下列行为之一的,责令改正,给予警告,可以并处一千元以下的罚款:(一)明知应当回避而未主动回避的;(二)在知道自己为评标委员会成员身份后至评标结束前的时段内私下接触投标供应商的;(三)在评标过程中擅离职守,影响评标程序正常进行的;(四)在评标过程中有明显不合理或者不正当倾向性的;(五)未按招标文件规定的评标

方法和标准进行评标的。上述行为影响中标结果的,中标结果无效。及《中华人民共和国政府采购法实施条例》第四十一条 评标委员会、竞争性谈判小组或者询价小组成员应当按照客观、公正、审慎的原则,根据采购文件规定的评审程序、评审方法和评审标准进行独立评审。采购文件内容违反国家有关强制性规定的,评标委员会、竞争性谈判小组或者询价小组应当停止评审并向采购人或者采购代理机构说明情况。及《中华

《中华人民共和国招标投标法》第七十一条 评标委员会成员有下列行为之一的，由有关行政监督部门责令改正；情节严重的，禁止其在一定期限内参加依法必须进行招标的项目的评标；情节特别严重的，取消其担任评标委员会成员的资格：（一）应当回避而不回避；（二）擅离职守；（三）不按照招标文件规定的评标标准和方法评标；（四）私下接触投标人；（五）向招标人征询确定中标人的意向或者接受任何单位或者个人明示或者暗示提出的倾向或者排斥特定投标人的要求；（六）对依法应当否决的投标不提出否决意见；（七）暗示或者诱导投标人作出澄清、说明或者接受投标人主动提出的澄清、说明；（八）其他不客观、不公正履行职务的行为。

质疑事项 2: 如果评委执意仅以说明书作为本次招标的证明文件，那么本次招标的“自动化 HIV-1 RNA 病毒载量检测系统”，只有珠海丽珠品牌独家满足。

事实依据: 本次招标不接受进口产品，截止到 2025 年 12 月 31 日，我们收集了几乎所有国产品牌，分别有：珠海丽珠、仁度生物、圣湘生物、东北制药、苏州新波、达安、万泰生物、宝瑞源、知微、见微、安普利、科华，基于本次招标文件规定仅面向中小微企业，排除了圣湘生物、东北制药、苏州新波（控股股东为大型企业）、达安（控股股东为大型企业）、万泰生物、知微（控股股东为大型企业）、科华，剩余的珠海丽珠、仁度生物、宝瑞源、见微、安普利中，宝瑞源、见微、安普利均为外标定量法，不满足招标文件、1. 自动化 HIV-1 RNA 病毒载量检测系统、技术参数、（三）、试剂与耗材要求、▲定量方法：应采用内标法定量，内标需与样本一同参与核酸提取与扩增全过程，以监控实验效率，有效避免假阴性，确保结果准确性。现在本次评委又以仁度生物不符合 1. 自动化 HIV-1 RNA 病毒载量检测系统、技术参数、（一）、核心性能要求、▲亚型覆盖：配套的 HIV-1 病毒载量检测试剂应能有效检测 M 组主要亚型及 O 组病毒，避免因亚型变异导致的漏检。把我公司投标资格废除，如此一来，只有珠海丽珠品牌满

足。参看附件（含说明书）。

法律依据：《中华人民共和国招标投标法》第十八条规定：招标人不得以不合理的条件限制或者排斥潜在投标人，不可对潜在投标人实行歧视待遇；《中华人民共和国政府采购法实施条例》第二十条第三项，采购需求中的技术、服务等要求不得指向特定供应商、特定产品；《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十五条，采购需求应当符合国家法律法规以及政府采购政策规定的技术、服务、安全等要求。采购人在提出采购需求时，必须遵循法律法规和政策要求，采购需求说明中不能有歧视性和排他性内容。

四、与质疑事项相关的质疑请求：

请求：请求按照本次招标文件、《政府采购货物和服务招标投标管理办法》、《中华人民共和国招标投标法》、《中华人民共和国政府采购法实施条例》等法律法规恢复本公司的投标资格，重新评标或者依法废除本次的中标结果，重新组织招标。

签字（签章）：

羽南
木



公章：

日期：2026 年 1 月 6 日

说明：

1. 供应商提出质疑时，应提交质疑函和必要的证明材料。
2. 质疑供应商若委托代理人进行质疑的，质疑函应按要求列明“授权代表”的有关内容，并在附件中提交由质疑供应商签署的授权委托书。授权委托书应载明代理人的姓名或者名称、代理事项、具体权限、期限和相关事项。
3. 质疑函的质疑事项应具体、明确，并有必要的事实依据和法律依据。

4. 质疑函的质疑请求应与质疑事项相关。

5. 质疑供应商为法人或者其他组织的，质疑函应由法定代表人、主要负责人，或者其授权代表签字或者盖章，并加盖公章。



产品说明书

人类免疫缺陷病毒 1 型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）说明书

【产品名称】

通用名称：人类免疫缺陷病毒 1 型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）

【包装规格】

24 人份/盒

【预期用途】

本试剂盒用于定量检测人血浆样本中的人类免疫缺陷病毒 1 型（HIV-1）核糖核酸（RNA），适用于临床人类免疫缺陷病毒 1 型感染的辅助诊断及其感染病人药物治疗的疗效监测。

试剂盒检测结果仅供临床参考，不应作为治疗药物调整的唯一依据，临床医生应结合患者病情、及其它实验室检测指标等因素对患者治疗进行综合判断。本试剂盒不得用于血源筛查。

【检验原理】

本试剂盒根据体外基因扩增原理，利用荧光共振能量转移实时跟踪荧光定量检测方法，对人类免疫缺陷病毒 1 型核酸进行特异性定量分析，为临床检验提供实验室辅助诊断的依据。

【主要组成成分】

本试剂盒分两个盒子包装：

试剂盒①：主要组成成分：

组分名称	规格	数量	主要成分
B 酶混合液	30μL/支	1	TaqDNA 聚合酶、M-MLV 酶、酶储存液 B
C-1 反应缓冲液	1000μL/支	1	三羟甲基氨基甲烷盐酸盐、三羟甲基氨基甲烷、氯化钾、氯化镁、硫酸铵溶液、牛血清白蛋白、脱氧核糖核苷三磷酸
HIV-1 扩增液	24 人份/支	1	HIV-1 引物、HIV-1 探针、内标引物、内标探针
稀释缓冲液	300μL/支	1	三羟甲基氨基甲烷盐酸盐、三羟甲基氨基甲烷
TE 缓冲液	300μL/支	1	三羟甲基氨基甲烷盐酸盐、三羟甲基氨基甲烷、乙二胺四乙酸二钠

试剂盒②：主要组成成分：

组分名称	规格	数量	说明
HIV-1 定量标准品 1#	5.0×10 ² IU/mL	400μL/支	1
HIV-1 定量标准品 2#	5.0×10 ³ IU/mL	400μL/支	1
HIV-1 定量标准品 3#	5.0×10 ⁴ IU/mL	400μL/支	1
HIV-1 定量标准品 4#	5.0×10 ⁵ IU/mL	400μL/支	1
HIV-1 定量标准品 5#	5.0×10 ⁶ IU/mL	400μL/支	1
HIV-1 阴性对照		400μL/支	1
HIV-1 强阳性对照		400μL/支	1
HIV-1 临界阳性对照		400μL/支	1

备注：试剂盒不同批次间的各组分不能互换。

【储存条件及有效期】

试剂盒 2~8℃ 或者 -20℃ 避光保存，有效期 12 个月。开瓶后 2~8℃ 避光保存，不得超过 7 天。反复冻融次数不得超过 5 次。运输使用泡沫保温箱或冷链箱，加放预冷冰袋或冰排，密封装箱运输，温度不超过 8℃，时间不超过 168 小时。生产日期及有效期至见包装标签。

【适用仪器】

全自动医用 PCR 分析系统（GeneLight 9820）、全自动核酸提纯及荧光 PCR 分析系统（Anadas 9850）。

【样本要求】

- 适用标本类型：适用于人血浆标本。
- 采集：采集受检者静脉血 2mL，收集于含有含乙二胺四乙酸二钠、草酸钠或枸橼酸钠抗凝剂的采血管中，立即轻轻颠倒混合 5~10 次，使抗凝剂与静脉血充分混匀，5~10 分钟即可离心分离血浆，转移至 1.5mL 灭菌离心管中。
- 保存：待测血浆在 2~8℃ 保存，保存期不应超过 72 小时；在 20±5℃ 保存期 6 个月，-70℃ 长期保存；冷冻样本检测前应放在冷藏室解冻再移至实验室，样本恢复至室温后，应尽快进行检测；样本应尽量避免反复冻融。标本一经采集，应尽可能快的送至检测实验室。

【检验方法】

1. 试剂准备（试剂准备区）

1) 取出酶混合液、C-1 反应缓冲液、HIV-1 扩增液、TE 缓冲液和稀释液室温放置，使其充分溶解。

2) 配制酶反应体系（每人份配置体系：9μL 稀释缓冲液+1μL 酶混合液）；按照需要计算好试剂用量，充分混合均匀后，3000~5000g 离心 5 秒，移至标本处理区。

3) 配制 HIV-1 扩增体系：往装有 HIV-1 扩增液的离心管中加入 240μL TE 缓冲液，充分混合均匀后，3000~5000g 离心 5 秒，移至标本处理区。

2. 标本处理（标本处理区）

采集样本后，取 200μL 用核酸提取试剂进行核酸提取。核酸提取试剂生产厂家：厦门安普利生物工程有限公司；核酸提取试剂备案号：闽厦械备 20170013。阴性对照、阳性对照、定量标准品与待测样本同步处理，提取后的核酸备用。

3. 加样（标本处理区）

PCR 反应管中分别加入 10μL HIV-1 扩增体系、10μL 酶反应体系和 30μL 石蜡油，步骤 2 制备的磁珠分别用 35μL C-1 反应缓冲液混悬，取 30μL 依次加入反应管中，混匀，稍微离心，置入荧光 PCR 扩增仪内。

4. 上机检测（扩增检测区）

1) 循环条件设置

48℃ 30 分钟，95℃ 2 分钟；进入以下循环：95℃ 15 秒，58℃ 50 秒，5 循环；95℃ 15 秒，58℃ 50 秒（30 秒后读荧光），40 循环；38℃ 30 秒。

2) 仪器检测通道选择

荧光素设定为 FAM 及 ROX；荧光信号采集设在 58℃ 30 秒；具体设置方法请参考仪器使用说明书。

2. 结果分析条件设定

全自动医用 PCR 分析系统进行分析时,基线取 3~12 个循环的荧光信号,阈值可以根据仪器噪音情况调整,设定原则以阈值线刚好超过正常阴性对照扩增曲线(无规则的噪音线)的最高点,且阴性对照 Ct 值=0 为准。

【检验结果的解释】

1.将标准品 1#~5#的浓度输入,仪器将自动以定量标准品载荷量的对数值为横坐标,以其实际测得的 Ct 值为纵坐标给出标准曲线,标准曲线相关系数绝对值应大于等于 0.980,否则该次实验视为无效。

2.阴性对照 Ct 值=0,临界阳性对照定量值应符合定量范围 $1.0 \times 10^2 \text{ IU/mL} \sim 9.0 \times 10^3 \text{ IU/mL}$,强阳性对照定量值应符合定量范围 $2.0 \times 10^6 \text{ IU/mL} \sim 9.0 \times 10^6 \text{ IU/mL}$,同时其内标 $C_t \leq 35$,否则该次实验视为无效。

3.当待测标本内标 $C_t \leq 35$ 时:

3.1 如果检测样本定量值为 $5.0 \times 10^1 \text{ IU/mL} \leq \text{HIV-1 RNA} \leq 5.0 \times 10^8 \text{ IU/mL}$,判断为阳性,直接报告定量结果。

3.2 如果检测样本定量值为 $> 5.0 \times 10^8 \text{ IU/mL}$,判断为阳性,报告为 $> 5.0 \times 10^8 \text{ IU/mL}$ 。

3.3 如果检测样本定量值为 $< 5.0 \times 10^1 \text{ IU/mL}$,判断为低于检测下限,若样本测定 $C_t < 40$,则报告为 $< 5.0 \times 10^1 \text{ IU/mL}$;若样本测定 $C_t = 40$ 或没有 C_t ,则报告为阴性。

4.当待测标本内标 $C_t > 35$ 时:

4.1 如果检测样本定量值为 $5.0 \times 10^1 \text{ IU/mL} \leq \text{HIV-1 RNA} \leq 5.0 \times 10^8 \text{ IU/mL}$,提示 PCR 扩增受影响,将标本用正常人血浆稀释 10 倍至 100 倍后复测,复测后如果内标 $C_t \leq 35$ 则可出具报告。反之提示标本含有抑制 PCR 物质,请与公司联系。

4.2 如果检测样本定量值为 $> 5.0 \times 10^8 \text{ IU/mL}$,将标本用正常人血浆稀释后复测。

4.3 如果检测样本定量值为 $< 5.0 \times 10^1 \text{ IU/mL}$,需要重复测定,如果复测后结果内标 $C_t \leq 35$,若样本测定 $C_t < 40$,则报告为 $< 5.0 \times 10^1 \text{ IU/mL}$;若 $C_t = 40$ 或没有 C_t ,则报告为阴性。反之提示该标本含有抑制 PCR 的物质,请与公司联系。

5.本试剂盒检测结果仅供临床参考,不能作为对人类免疫缺陷病毒 1 型感染患者治疗或其他临床管理的唯一依据,需结合其他实验室检测、临床情况综合考虑。

【检测方法的局限性】

样本检测结果和样本收集、处理、运送及保存质量有关,其中任何失误都将会导致假阴性结果。若果样本处理时没控制好交叉污染,可能出现假阳性结果。

【产品性能指标】

1) 本试剂盒的阳性参考品符合率 100%,阴性参考品符合率 100%,灵敏度/定量参考品检测定量值符合范围,线性 r 值 ≥ 0.98 ,最低检出限为 50 IU/mL ,线性范围为 $2.50 \times 10^2 \text{ IU/mL} \sim 5.0 \times 10^8 \text{ IU/mL}$,精密度变异系数 CV 值均 $\leq 5\%$;

2) 本试剂盒对我国境内主要流行的 HIV-1 基因型 B/B', BC 重组型以及 AE 重组型的检出率均为 100%;不影响检测结果的高脂样本的三酰甘油高限值为 8.20 mmol/L ;黄疸样本的总胆红素高限值为 $340 \mu\text{mol/L}$;严重溶血样本的血红蛋白高限值为 9.4 g/L ;高免疫球蛋白样本的 IgG 高限值为 37.6 g/L ;过量 EDTA、草酸盐、枸橼酸盐等抗凝剂样本对试剂盒检测结果无干扰;本试剂盒与乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人巨细胞病毒、EB 病毒等不存在交叉反应。

【注意事项】

1.在实验前,应仔细阅读试剂盒使用说明书。

2.实验室应严格按照 PCR 基因扩增实验室的管理规范进行管理,实验操作人员必须经过卫生部临检中心组织的临床基因扩增实验室技术人员上岗培训并取得临床基因扩增实验室技术人员上岗证。

3.实验过程严格分区进行:

第一区:试剂准备区——准备扩增所需试剂;

第二区:标本处理区——待测样本和标准品处理;

第三区:扩增检测区——PCR 扩增检测。

4.实验操作的各个阶段应使用专用的仪器设备,扩增检测区的物品及 PCR 产物严禁进入试剂准备区和标本处理区,以免造成污染。

5.试剂准备及标本处理应在生物安全柜中进行。

6.稍微离心是指利用离心机晃动离心,如离心机无晃动离心功能,可采用 3000 g 离心 5 秒。

7.在标本处理过程中,所涉及到的去上清步骤,请尽量吸去上清液,同时避免将沉淀吸掉,以免影响检测准确性。

8.采集用品、实验操作所需消耗品应一次性使用。

9.应将样本视为潜在的传染源,操作和处理均需符合相关法规要求;卫生部《病原微生物实验室生物安全通用准则》和《医疗废物管理条例》。

10.工作台及各物品定期使用 10%次氯酸、70%酒精或紫外灯交替处理。

11.本品仅用于体外诊断。

【参考文献】

[1]《体外诊断试剂说明书编写指导原则》。

[2]《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》。

[3]J.萨姆布鲁克,D.W.拉塞尔.分子克隆实验指南(第三版).科学出版社,2002.

[4]丛吉占,涂新明,蒋虹等.PCR 技术在猴免疫缺陷病毒(SIV)感染模型中的应用[J].中国实验动物学报,2005,13(2):84-87.

[5]Lambert JS, Harris DR, et al. Performance characteristics of HIV-1 culture and HIV-1 DNA and RNA amplification assays for early diagnosis of perinatal HIV-1 infection. Acquir Immune Defic Syndr, 2003, 34(5): 512-519.

【基本信息】

注册人/生产企业名称:厦门安普利生物工程有限公司

住所:厦门市海沧区阳光路 10 号

联系方式:电话 0592-5656000 传真:0592-5656011 邮政编码:361022 网址: <http://www.amply.com>

售后服务单位名称:

联系方式:电话 0592-5656000 传真:0592-5656011 邮政编码:361022 网址: <http://www.amply.com>

生产地址:厦门市海沧区阳光路 10 号

生产许可证编号:

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】国械注准 20203400521

【说明书核准及修改日期】2020 年 06 月 18 号



人类免疫缺陷病毒1型(HIV-1)核酸检测试剂盒

(荧光PCR法)说明书

【产品名称】

人类免疫缺陷病毒1型(HIV-1)核酸检测试剂盒(荧光PCR法)

【包装规格】

24人份/盒, 48人份/盒

【预期用途】

本产品用于定量检测人血清或血浆样本中的人类免疫缺陷病毒1型(HIV-1)的核酸(RNA)含量。
本产品用于HIV-1感染的辅助诊断及抗HIV-1药物治疗的临床效果监测。抗HIV-1药物的疗效评价主要直接依赖于两个指标:血浆中HIV RNA浓度和CD4+细胞数。在抗HIV-1药物治疗的跟踪中,本试剂盒可定量测定血清或血浆中HIV-1 RNA浓度,动态地反映治疗中HIV-1 RNA浓度的变化,为疗效评价提供指标。

【检验原理】

本试剂盒利用一对人类免疫缺陷病毒1型(HIV-1)的特异性引物、一条特异性荧光探针,采用逆转录、PCR、DNA聚合酶(Taq酶)、四种核苷酸(dNTPs)等成分,并采用反转录-聚合酶链式反应(RT-PCR)和荧光探针检测技术实现。对HIV-1 RNA gag基因区域的扩增和检测。提取的靶区域是 gag 基因区域中部的一段保守序列,该区域位于HIV-1基因组的约700-2202nt处,编码核壳蛋白等结构的蛋白。本试剂盒利用荧光探针检测技术,在扩增过程中,探针与靶序列结合,随着PCR反应的进行,荧光信号发生相应的变化,使用荧光定量仪即可实时监测对靶序列的扩增及自动检测。本试剂盒还对引物和探针进行了优化,使得引物HIV-1的BB, BC, AB等中国主要流行基因型有相似的扩增效率。

【主要组成成分】

序号	组分	主要成分
1	RNA提取液 1	异硫氰酸胍、十二烷基硫酸钠、三(正丁基)胺、苯酚、氯仿、乙醇、二氯甲烷、苯、乙二胺、异丙醇、水、β-巯基乙醇、EDTA、Tris-HCl、DTT、DMSO、甘油、Tween-20、BSA、PVP、PEG、K ₂ CO ₃ 、K ₂ SO ₄ 、K ₂ PO ₄ 、K ₂ CrO ₄ 、K ₂ Cr ₂ O ₇ 、K ₂ Cr ₂ O ₈ 、K ₂ Cr ₂ O ₉ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₀ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₁ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₂ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₃ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₄ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₅ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₆ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₇ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₈ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₉ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₀ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₁ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₂ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₃ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₄ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₅ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₆ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₇ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₈ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₉ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₀ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₁ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₂ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₃ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₄ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₅ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₆ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₇ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₈ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₉ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₀ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₁ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₂ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₃ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₄ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₅ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₆ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₇ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₈ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₉ 、K ₂ Cr ₂ O ₅₀ 、K ₂ Cr ₂ O ₅₁ 、K ₂ Cr ₂ O ₅₂ 、K ₂ Cr ₂ O ₅₃ 、K ₂ Cr ₂ O ₅₄ 、K ₂ Cr ₂ O ₅₅ 、K ₂ Cr ₂ O ₅₆ 、K ₂ Cr ₂ O ₅₇ 、K ₂ Cr ₂ O ₅₈ 、K ₂ Cr ₂ O ₅₉ 、K ₂ Cr ₂ O ₆₀ 、K ₂ Cr ₂ O ₆₁ 、K ₂ Cr ₂ O ₆₂ 、K ₂ Cr ₂ O ₆₃ 、K ₂ Cr ₂ O ₆₄ 、K ₂ Cr ₂ O ₆₅ 、K ₂ Cr ₂ O ₆₆ 、K ₂ Cr ₂ O ₆₇ 、K ₂ Cr ₂ O ₆₈ 、K ₂ Cr ₂ O ₆₉ 、K ₂ Cr ₂ O ₇₀ 、K ₂ Cr ₂ O ₇₁ 、K ₂ Cr ₂ O ₇₂ 、K ₂ Cr ₂ O ₇₃ 、K ₂ Cr ₂ O ₇₄ 、K ₂ Cr ₂ O ₇₅ 、K ₂ Cr ₂ O ₇₆ 、K ₂ Cr ₂ O ₇₇ 、K ₂ Cr ₂ O ₇₈ 、K ₂ Cr ₂ O ₇₉ 、K ₂ Cr ₂ O ₈₀ 、K ₂ Cr ₂ O ₈₁ 、K ₂ Cr ₂ O ₈₂ 、K ₂ Cr ₂ O ₈₃ 、K ₂ Cr ₂ O ₈₄ 、K ₂ Cr ₂ O ₈₅ 、K ₂ Cr ₂ O ₈₆ 、K ₂ Cr ₂ O ₈₇ 、K ₂ Cr ₂ O ₈₈ 、K ₂ Cr ₂ O ₈₉ 、K ₂ Cr ₂ O ₉₀ 、K ₂ Cr ₂ O ₉₁ 、K ₂ Cr ₂ O ₉₂ 、K ₂ Cr ₂ O ₉₃ 、K ₂ Cr ₂ O ₉₄ 、K ₂ Cr ₂ O ₉₅ 、K ₂ Cr ₂ O ₉₆ 、K ₂ Cr ₂ O ₉₇ 、K ₂ Cr ₂ O ₉₈ 、K ₂ Cr ₂ O ₉₉ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₀₀ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₀₁ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₀₂ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₀₃ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₀₄ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₀₅ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₀₆ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₀₇ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₀₈ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₀₉ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₁₀ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₁₁ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₁₂ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₁₃ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₁₄ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₁₅ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₁₆ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₁₇ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₁₈ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₁₉ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₂₀ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₂₁ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₂₂ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₂₃ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₂₄ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₂₅ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₂₆ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₂₇ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₂₈ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₂₉ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₃₀ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₃₁ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₃₂ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₃₃ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₃₄ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₃₅ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₃₆ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₃₇ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₃₈ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₃₉ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₄₀ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₄₁ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₄₂ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₄₃ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₄₄ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₄₅ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₄₆ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₄₇ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₄₈ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₄₉ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₅₀ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₅₁ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₅₂ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₅₃ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₅₄ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₅₅ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₅₆ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₅₇ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₅₈ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₅₉ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₆₀ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₆₁ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₆₂ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₆₃ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₆₄ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₆₅ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₆₆ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₆₇ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₆₈ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₆₉ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₇₀ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₇₁ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₇₂ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₇₃ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₇₄ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₇₅ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₇₆ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₇₇ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₇₈ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₇₉ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₈₀ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₈₁ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₈₂ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₈₃ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₈₄ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₈₅ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₈₆ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₈₇ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₈₈ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₈₉ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₉₀ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₉₁ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₉₂ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₉₃ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₉₄ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₉₅ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₉₆ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₉₇ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₉₈ 、K ₂ Cr ₂ O ₁₉₉ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₀₀ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₀₁ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₀₂ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₀₃ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₀₄ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₀₅ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₀₆ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₀₇ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₀₈ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₀₉ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₁₀ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₁₁ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₁₂ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₁₃ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₁₄ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₁₅ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₁₆ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₁₇ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₁₈ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₁₉ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₂₀ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₂₁ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₂₂ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₂₃ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₂₄ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₂₅ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₂₆ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₂₇ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₂₈ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₂₉ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₃₀ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₃₁ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₃₂ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₃₃ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₃₄ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₃₅ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₃₆ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₃₇ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₃₈ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₃₉ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₄₀ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₄₁ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₄₂ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₄₃ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₄₄ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₄₅ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₄₆ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₄₇ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₄₈ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₄₉ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₅₀ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₅₁ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₅₂ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₅₃ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₅₄ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₅₅ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₅₆ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₅₇ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₅₈ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₅₉ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₆₀ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₆₁ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₆₂ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₆₃ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₆₄ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₆₅ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₆₆ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₆₇ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₆₈ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₆₉ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₇₀ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₇₁ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₇₂ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₇₃ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₇₄ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₇₅ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₇₆ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₇₇ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₇₈ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₇₉ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₈₀ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₈₁ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₈₂ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₈₃ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₈₄ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₈₅ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₈₆ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₈₇ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₈₈ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₈₉ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₉₀ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₉₁ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₉₂ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₉₃ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₉₄ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₉₅ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₉₆ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₉₇ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₉₈ 、K ₂ Cr ₂ O ₂₉₉ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₀₀ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₀₁ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₀₂ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₀₃ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₀₄ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₀₅ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₀₆ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₀₇ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₀₈ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₀₉ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₁₀ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₁₁ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₁₂ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₁₃ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₁₄ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₁₅ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₁₆ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₁₇ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₁₈ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₁₉ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₂₀ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₂₁ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₂₂ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₂₃ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₂₄ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₂₅ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₂₆ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₂₇ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₂₈ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₂₉ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₃₀ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₃₁ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₃₂ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₃₃ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₃₄ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₃₅ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₃₆ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₃₇ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₃₈ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₃₉ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₄₀ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₄₁ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₄₂ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₄₃ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₄₄ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₄₅ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₄₆ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₄₇ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₄₈ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₄₉ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₅₀ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₅₁ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₅₂ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₅₃ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₅₄ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₅₅ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₅₆ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₅₇ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₅₈ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₅₉ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₆₀ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₆₁ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₆₂ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₆₃ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₆₄ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₆₅ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₆₆ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₆₇ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₆₈ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₆₉ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₇₀ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₇₁ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₇₂ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₇₃ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₇₄ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₇₅ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₇₆ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₇₇ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₇₈ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₇₉ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₈₀ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₈₁ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₈₂ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₈₃ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₈₄ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₈₅ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₈₆ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₈₇ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₈₈ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₈₉ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₉₀ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₉₁ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₉₂ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₉₃ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₉₄ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₉₅ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₉₆ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₉₇ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₉₈ 、K ₂ Cr ₂ O ₃₉₉ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₀₀ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₀₁ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₀₂ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₀₃ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₀₄ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₀₅ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₀₆ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₀₇ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₀₈ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₀₉ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₁₀ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₁₁ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₁₂ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₁₃ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₁₄ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₁₅ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₁₆ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₁₇ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₁₈ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₁₉ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₂₀ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₂₁ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₂₂ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₂₃ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₂₄ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₂₅ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₂₆ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₂₇ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₂₈ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₂₉ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₃₀ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₃₁ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₃₂ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₃₃ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₃₄ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₃₅ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₃₆ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₃₇ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₃₈ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₃₉ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₄₀ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₄₁ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₄₂ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₄₃ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₄₄ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₄₅ 、K ₂ Cr ₂ O ₄₄₆ 、K

- 2.1 血样采集：使用无菌注射器抽取 2mL 受检者静脉血注入无脂收集管中，全血样本室温放置不要超过 4 小时，有样本析出血清或 1600rpm 离心 5-20 分钟分离出血清，抽取血清注入另一无脂离心管中备用。
- 2.2 血浆采集：使用无菌注射器抽取 2mL 受检者静脉血注入含有 EDTA 或柠檬酸钠抗凝剂的无脂收集管中，全血样本室温放置不要超过 4 小时，1600rpm 离心 5-20 分钟，吸取血浆于另一无脂离心管中备用。
- 2.3 本采集方法不适用于静脉注射感染 HIV 患者的样本。
- 3 保存和运输：上述样本可立即用于检测，2-8℃可保存 72 小时，-20℃可保存三个月，-80℃环境下可长期保存，避免反复冻融。如运输，应采用冰盒加冰或泡沫箱加冰密封后运输。

【检验方法】

1. 试剂配制（操作区域：试剂准备区）
 - 1.1 取出各组试剂，室温放置，提取液如出现沉淀，可放置 37℃水浴溶解后混匀备用。
 - 1.2 提取液 2-mix 配制比例：RNA 提取液 2 为 100μL/人份，内标 1μL/人份。以上比例为配制 1 人份提取液 2-mix 试剂比例，进行一次检测至少配制 1 人份量为：待测样本量+阴性对照品（1 份）+阳性对照品（1 份）+定量参考品 A-D（4 份）。

- 1.3 蛋白前 K-mix 配制比例：蛋白的 K 为 60μL/人份，核液助沉剂 4μL/人份。以上比例为配制 1 人份蛋白前 K-mix 试剂比例，进行一次检测至少配制 1 人份量为：待测样本量+阴性对照品（1 份）+阳性对照品（1 份）+定量参考品 A-D（4 份）。

- 1.4 PCR-mix 配制比例：PCR 反应液 28μL/人份，预混合液 2μL/人份。以上比例为配制 1 人份 PCR-mix 试剂比例，进行一次检测至少配制 1 人份量为：待测样本量+阴性对照品（1 份）+阳性对照品（1 份）+定量参考品 A-D（4 份）。
- 将 PCR-mix 同时离心 5 秒后分装，按 30μL/管分装至 PCR 反应管中。

- 2 样本处理（操作区域：样本处理区）
 - 2.1 阴性对照：阴性对照与定量参考品需与待测样本同时处理。
 - 2.2 取足量 1.5mL 夹筒离心管，标记好待测样本号、阴性对照、阳性对照及定量参考品 A-D，每管加入 300μL RNA 提取液 1，64μL 蛋白前 K-mix，20μL 磁珠，101μL RNA 提取液 2-mix，200μL 待测样本或阴性对照品，阳性对照品，定量参考品 A-D，盖紧管盖，旋涡混匀 10 秒，室温静置 15 分钟。

- 2.3 同时离心至离心管置于磁力架上，2 分钟后吸出清液丢弃。
- 2.4 每管加入 550μL RNA 提取液 3，室温静置 5 秒，同时离心 5 秒，同时离心 5 秒后将清液再次置于磁力架上，2 分钟后吸出清液丢弃。

- 2.5 每管加入 600μL RNA 提取液 4，室温静置 5 秒，同时离心 5 秒，同时离心 5 秒后将离心管快速置于磁力架上，2 分钟后吸出清液丢弃；室温静置 2 分钟后吸出清液。
- 2.6 每管加入 50μL RNA 提取液 5，室温静置 10 分钟，同时离心 10 分钟，同时离心 10 分钟，置于磁力架上吸出 2

分钟，将液体转移到新的离心管中备用。

3. 加样（操作区域：样本处理区）

分别取已处理好的样本、阴性对照、阳性对照，定量参考品 A-D 各 20μL 分别加到装有反应体系的 PCR 管中。

盖上古盖离心数秒转移至扩增检测区。

4. PCR 扩增（操作区域：PCR 扩增与分板区）

4.1 PCR 扩增前，请参照 PCR 仪说明书进行设置，保证扩增过程操作正确。

- 4.2 将 PCR 反应管放入扩增仪样品槽，按对应程序设置阴性对照品、阳性对照品、定量参考品 A-D 及待测样本，非设置样本名称及定量参考品浓度。

4.3 荧光检测通道选择设置如下：

HIV-1 RNA 检测：FAM 通道。

HIV-1 内标：HEX/MC 通道。

设置 Sample Volume 为 50。

- 4.4 样本的设置：

在扩增开始前条件设定时，HIV-1 定量参考品设为“Standard”并输入试剂盒内给定浓度值；待测样本和对照品设为“Unknown”或“Sample”。

注：具体设置方法请参照各仪器使用说明书。

ABI, Stratagene 系列仪器参数设置

步骤	温度	时间 (分: 秒: 秒)	循环数
1 预转染	50°C	30min	1
2 DNA 预变性	95°C	5min	1
3 变性	95°C	15s	45
4 退火、延伸、荧光收集	60°C	45s	1
5 仪器冷却	25°C	10s	1

设置完毕，保存文件，运行反应程序

- 5 结果分析条件设置

反应结束后自动保存结果，在 HIV 的曲线和相同 HIV 曲线内曲线分别进行分析 根据分析后图像调节 Baseline 的 Start 值、End 值以及 Threshold 值，可用鼠标或键盘进行调节，Start 值可以在 3-15，End 值可在 5-20，阈值阴性对照的扩增曲线平直或低阈值模式，点选 Analyze 进行分析，使各项参数符合下述“高质量检测”的要求，然后到 Plate 窗口下记录检测结果。

注：具体仪器方法请参考仪器使用说明书。

6.质量控制

- 6.1 四个 HIV 定量参考品：均检测为阳性，且标准曲线相关系数在 0.980，HIV-1 内标检测为阳性（16-Ct-40）。
- 6.2 HIV-1 阴性对照：无 Ct 值显示，HIV-1 内标检测为阴性，且 16-Ct>40。
- 6.3 HIV-1 阳性对照：检测浓度值约为 10⁴U/mL，HIV-1 内标检测为阳性，且 16-Ct<40。
- 6.4 以上主要品在同一批次实验中同时满足，否则本次实验无效，需重新执行。

【参考区间】

通过参考品的研究实验确定本试剂盒的定量上限为 1×10⁵U/mL，定量下限为 1×10³U/mL，检测限为 50U/mL；内标 Ct 参考值（16-Ct<40）。

【检验结果的解释】

- 1. 检测值在定量线性范围 1×10³U/mL-1×10⁵U/mL 内的样本，且扩增曲线呈明显 S 型，直接报告相应测定结果。
- 2. 检测值 >1×10⁵U/mL 的样本，且扩增曲线呈明显 S 型，可直接报告结果为 >1×10⁵U/mL；若需要确定精确结果，可将样本 1000 倍稀释，使其拷贝数落在 1×10³U/mL-1×10⁵U/mL 范围内，再重新进行检测，结果以稀释倍数进行校正。
- 3. 对于 50U/mL-1×10³U/mL 的样本，且扩增曲线呈明显 S 型，同时，内标检测为阳性且 Ct<40，表明病毒载量低，可直接报告定量值，并注明：所测定量结果仅供参考。
- 4. 检测值 <50U/mL 的样本，且内标检测为阳性（Ct<40），则报告 HIV-RNA 含量低于试剂盒检测下限；若内标 Ct>40 或无显示，则该样本的检测结果是无效，应查找并排除原因，并对此样本进行重复实验。

【检验方法的局限性】

由于试剂盒是针对原始核酸的扩增检测，虽然在试剂盒设计时选择相对保守的扩增引物和探针，但于临床样本中仍可能存在变异的可能，导致选择扩增检测的保守区发生变异的几率非常小，但样本中若存在这种变异，则检测结果可能会出现假阴性。

【产品性能指标】

- 1. 本试剂盒检测 HIV-1 RNA 国家参考品或经国家参考品标化的企业参考品（8 份阳性质控品 PI-PS、8 份阴性质控品 NI-NS，精密度质控品 PI-E2，检测符合率为 100%，灵敏度参考品 PI-E2 和阴性结果符合质量标准，定量范围符合质量标准）。
- 2. 精密度试验表明：批内和批间重复性好，测量高浓度（10⁴U/mL）和低浓度样本（10³U/mL）的检测结果表明对数值的变异系数 <5%。
- 3. 本试剂盒可检测 HIV-1 B⁺、B⁻、CR、AE 各基因型，最低检测限为 50 U/mL，定量线性范围 1×10³U/mL-1×10⁵U/mL。

4.特异性

临床特异性：通过三家医院在临床使用中对照研制的产品的主要性能指标与同类上市产品进行对比试验。宝瑞源生物技术（北京）有限公司生产的人免疫缺陷病毒（HIV-1）核酸（RNA）定量检测试剂盒（荧光 PCR 法）中的 HIV RNA 检测的临床阳性符合率为 100%，阴性符合率为 95%，总符合率为 99.44%。

交叉反应：本试剂盒与甲型肝炎病毒（HAV）、乙型肝炎病毒（HBV）、丙型肝炎病毒（HCV）、梅毒螺旋体（TP）、巨细胞病毒（CMV）、EB 病毒（EBV）和单纯疱疹病毒（HSV）等无交叉反应。

干扰物质：样本中胆红素为 30μmol/L，血红蛋白为 200g/L，甘油三酯为 1.7mmol/L，总 IgG 为 16g/L，EDTA 为 2.5mg/mL，对试剂盒的检测结果没有影响。

【注意事项】

- 1. 本试剂盒仅用于体外诊断，开始检测前请仔细阅读本说明书全文。
- 2. 本试剂盒不适用于检测直接凝集或产生的人血清或血浆，因阳素对 PCR 反应有抑制作用。
- 3. 所有试剂在使前，均需在室温下充分融化，混匀后使用。吸取样本前，请确保提取液 1-5 的温度平衡至室温（室温或以下），避免室温放置 1 小时以上或置于 37℃水浴 30 分钟以上。
- 4. 对于检测阳性的样本，应确定 HIV 内标的扩增信号是否正常，以保证实验操作和检测试剂的正常使用。如出现异常，请检查试剂，避免假阳性结果。对于阴性检测样本，HIV 内标的扩增信号也应考虑。
- 5. 若荧光 PCR 仪无 HEN 和 VIC 检测通道，可忽略内标检测，1.2"步骤中请不要加内标，以免引起荧光干扰。
- 6. 如有疑问，可咨询公司技术人员。
- 7. 由于 HIV 为 RNA 病毒，操作过程中应特别注意防止 RNase 对 RNA 的降解作用，所有使用的器皿、加样枪等均作为专用，离心管、PCR 管、枪头、一次性手套等在实验前应全部高压灭菌，确保无 RNA 酶污染。
- 8. 为避免在扩增过程中污染反应体系，建议使用一次性的枪头；样本处理时请勿吸取一次液体换一个枪头，以防样本间的混在交叉污染。
- 9. 本实验室管理严格按照 PCR 基因扩增实验室的管理规范，实验人员必须经过专业培训，试验过程严格按照分区进行，所用消耗品应严格按照 PCR 基因扩增实验室的管理规范，实验人员必须经过专业培训，试验过程严格按照分区进行。
- 10. 所有检测样本应视为具有传染性物质，实验过程中应穿戴防护用品，戴一次性手套并经常更换手套以避免样品间的交叉污染；样本保存、废弃物使用均应符合相关法律法规要求；实验室产生的生物安全废弃物安全通用准则》和《实验室生物安全管理条例》。

宝瑞源生物技术（北京）有限公司

【标识的解释】

标识	说明
	查阅使用说明
	体外诊断医疗器械

【参考文献】

- 《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》
- 《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》
- 《体外诊断试剂说明书编写指导原则》，国食药监械[2007]1240号
- 《人类免疫缺陷病毒检测试剂临床评价注册技术审查指导原则》

【生产企业】

注册人/生产企业名称：宝瑞源生物技术（北京）有限公司

住所：北京市房山区窦店经济开发区8号

联系方式：010-69390066/010-69390623

售后服务单位名称：宝瑞源生物技术（北京）有限公司

联系方式：010-69390066 010-69390623

生产地址：北京市房山区窦店经济开发区8号

生产许可证号：京食药监生字[2012]0027号

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】 国械注准 20153400738

【说明书核准及修改日期】

2015年05月18日核准；2019年04月15日修改；2022年08月10日修改

人类免疫缺陷病毒1型(HIV-1) 核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法) 说明书

酸(HIV-1 RNA)。
试剂盒通过对HIV-1感染者血清或血浆中人类免疫缺陷病毒(1型)核酸(HIV-1 RNA)基线水平变化和情况的监测,用于评估抗病毒治疗的应答和治疗效果的监测。检测结果不作为患者病情评价的唯一指标,必须结合患者临床表现和其他实验室检测结果对病情进行综合分析。

本试剂盒不用作HIV的血源筛查。

检验原理

人类免疫缺陷病毒(human immunodeficiency virus, HIV)是获得性免疫缺陷综合征(acquired immunodeficiency syndrome, AIDS)的病原体,主要通过性接触、血液感染、血液制品感染或母婴传播。我国是世界上艾滋病发病发展较快的国家之一,而目前尚未研发出有效的预防艾滋病的疫苗和治愈药物。所以早期诊断和筛查是控制其发生的主要手段。

产品名称
通用名称:人类免疫缺陷病毒1型(HIV-1)核酸检测试剂盒
(PCR-荧光探针法)

包装规格
48 测试/盒

预期用途

本试剂盒用于体外定量检测HIV-1感染者血清或血浆样本中的人类免疫缺陷病毒(1型)核



本试剂盒采用荧光定量PCR技术,选择HIV-1基因组高度保守的特异基因作为靶序列进行体外扩增和定量检测。与其他检测方法相比,HIV核酸定量检测更加敏感、快捷、准确。本试剂盒使用全程非竞争性内标,可以监测核酸提取和扩增检测的全过程,同时避免假阳性发生。检测探针与内标探针均带有荧光报告基团和淬灭基团,通过标记不同颜色的荧光基团来区分,在不同的波长区独立检测。

本试剂盒采用工作标准品法定量。扩增曲线指数增长时的PCR循环数(Ct)与起始模板浓度(C)的对数(LogC)呈线性关系,通过对已知浓度的系列工作标准品的检测,仪器自动拟合出关于Ct与LogC的标准曲线及方程,待测样本根据检测Ct值,由软件自动获得其起始浓度。

本试剂盒扩增体系采用UNG-dUTP防污染措施,利用UNG将反应管中可能存在的扩增产物污染充分降解,以排除由此引起的假阳性检测结果。

主要组成成分

1. 试剂盒成分

类别	试剂名称	规格	主要成份
扩增检测试剂	[HIV-1 PCR 反应液]	480μL × 1 支	含引物、荧光探针、dNTPs 混合液
	[HIV-1 PCR 酶混合物]	240μL × 1 支	含逆转录酶、Taq 酶、UNG 酶
	[HIV-1 内标]	480μL × 1 支	含人工制备内标 RNA 假病毒
	[HIV-1 强阳性对照]	400μL × 1 支	含人工制备的 HIV-1 RNA 假病毒； 靶值：1.0 × 10 ⁵ IU/mL ~ 1 × 10 ⁷ IU/mL
质控品	[HIV-1 弱阳性对照]	400μL × 1 支	含人工制备的 HIV-1 RNA 假病毒； 靶值：1.0 × 10 ⁴ IU/mL ~ 1 × 10 ⁶ IU/mL
	[HIV 阴性对照]	400μL × 1 支	含已灭活的 HIV RNA 检测为阴性的血浆
定量标准品	[HIV-1 工作标准品①]	400μL × 1 支	含人工制备 HIV-1 RNA 假病毒
	[HIV-1 工作标准品②]	400μL × 1 支	
	[HIV-1 工作标准品③]	400μL × 1 支	
	[HIV-1 工作标准品④]	400μL × 1 支	

备注：

- 1) 试剂盒内的生物样本已灭活处理，但并不排除含有潜在的传染性物质，应严格按照《临床基因扩增检验实验室管理办法》，在符合要求的实验室内操作；
- 2) 不同批号产品的成分之间不得混用或互换；
- 3) 定量标准品 (HIV-1 工作标准品①、HIV-1 工作标准品②、HIV-1 工作标准品③、HIV-1 工作标准品④)

标准品④) 溯源至人类免疫缺陷病毒核糖核酸 (HIV-1 RNA) 国家参考品，具体浓度请参考试剂盒内标示量。

2. 必要但可能需要单独购买的器材：

- 1) 移液器；
- 2) 与移液器配套的无RNA酶和DNA酶带滤芯Tip头；
- 3) 无RNA酶和DNA酶的PCR反应管；
- 4) 无RNA酶和DNA酶的离心管；
- 5) 台式振荡器；
- 6) 台式离心机；
- 7) 核酸提取试剂 (产品名称: 核酸提取试剂；生产商: 山东见微生物科技有限公司；备案号: 鲁济械备20170025号；货号: EMMR001A和EMMR001B)。

储存条件及有效期

试剂盒应避光密闭于-18℃以下保存，有效期为12个月。
尽量避免反复冻融，最大允许冻融次数为6次。
生产日期及有效期见标签。

适用仪器

核酸扩增仪：ABI 7500、Roche Light Cycler 480、SLAN实时荧光定量PCR仪器。

样本要求

1. 样本采集：按照临床检测相关要求行样本采集。

1.1 血清样本:受检者静脉血注入无菌采血管或离心管中,室温或2~8℃静置2小时后,待样本自行析出血清,或直接室温2000~4000×g离心10分钟获取上清,转移上清(注意勿吸入红细胞)至一无菌离心管中,即为血清样本。

1.2 血浆样本:受检者静脉血注入分离管中(抗凝剂可为枸橼酸钠或EDTA,不可使用肝素类抗凝剂。推荐带有惰性分离胶的血浆分离管),室温或2~8℃静置2小时后,室温或低温2000~4000×g离心10分钟获取血浆,转移上清(注意勿吸入红细胞)至无菌样本管中,即为血浆样本。

2. 样本存放:采集的未分离全血样本必须保存于2~30℃,并在采集后24小时内完成离心以获取血清或血浆。新鲜血清或血浆样本在2~8℃条件下可稳定保存10天,在室温(10~30℃)条件下可稳定保存5天,如血清或血浆样本无法在相应保存期限内检测,应保存于-18℃以下,在该温度下样本可稳定保存12个月,检测前取出恢复至室温。如血清或血浆样本需长期保存,建议保存在-80℃以下,在该温度下样本可稳定保存12个月。全血样本不能进行冻融,血清和血浆样本也应避免反复冻融,最大允许反复冻融次数为5次。

3. 样本运输:采集样本运输应遵循《可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种或样本运输管理规定》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》等相关规范进行管理。未经分离的全血样本必须于2~25℃保存温度下进行运输,且在采集后24小时内完成离心。血清或血浆样本可在2~8℃或-18℃以下的运输保存温度下进行运输。

检验方法

1. PCR试剂准备(在试剂准备区进行)

1.1 取出试剂盒中[HIV-1 PCR 反应液]和[HIV-1 PCR 酶混合物],待室温完全融化成液体后,振荡混匀,低速离心数秒。

5/12

1.2 每次实验的扩增反应数=[HIV-1 强阳性对照]、[HIV-1 弱阳性对照]、[HIV 阴性对照]、[HIV-1 工作标准品①]、[HIV-1 工作标准品②]、[HIV-1 工作标准品③]、[HIV-1 工作标准品④]+待测样本数,按比例([HIV-1 PCR 反应液]10μL/测试+[HIV-1 PCR 酶混合物]5μL/测试)取相应量的[HIV-1 PCR 反应液]和[HIV-1 PCR 酶混合物],充分混匀成PCR-mix,震荡混匀后瞬时离心备用。

1.3 往每个PCR反应管中加入15μL PCR-mix;然后将装有PCR-mix的反应管转移至样本处理区。

2. 核酸提取(在样本处理区进行)

2.1 取出试剂盒中[HIV-1 强阳性对照]、[HIV-1 弱阳性对照]、[HIV 阴性对照]、[HIV-1 工作标准品①]、[HIV-1 工作标准品②]、[HIV-1 工作标准品③]、[HIV-1 工作标准品④],在室温完全融化成液体后,震荡混匀,低速离心数秒。

2.2 取出试剂盒中[HIV-1 内标],在室温完全融化成液体后,震荡混匀,低速离心数秒。

2.3 将2.1中每个项目及待测样本各取200μL,加入对应编号的96孔深孔板的相应孔位,随后在每个待处理孔位加入10μL [HIV-1 内标],按照山东见微生物科技有限公司生产的核酸提取试剂说明书进行核酸提取操作,提取所得模板用于下一步扩增。

3. PCR反应体系构建(在样本处理区进行)

按照实验设定的PCR反应管布局,在每个装有PCR-mix的反应管中分别加入各自对应的模板35μL。将反应管盖上管盖或封膜,低速离心数秒,转移到扩增检测区。

4. PCR扩增检测(在扩增检测区进行)

4.1 将反应管按照实验布局放入荧光PCR扩增仪进行扩增检测。

4.2 循环参数设定:(请参照仪器的操作软件进行设置)

6/12

步骤	温度 (°C)	时间	循环数
1 逆转录	50	15 min	1
2 预变性	95	2 min	1
3 变性	95	5 sec	45
4 退火、延伸及检测荧光	60	30 sec	

步骤3中60°C时荧光检测,检测通道:HIV-1 RNA(FAM)、内标 (HEX或VIC),可选择ROX为参比荧光。

4.3 样本设置:在仪器软件的相应样本设置窗口内填写各样本的名称、类型及工作标准品参
数(详见设备说明书,注意试剂盒内定量标准品标签标示浓度,其参数每批可能不同,不同
批次请勿混用)。

5. 检验结果

根据各类仪器的软件进行定量分析,得到各样本的检测结果。(基线建议选取3~10或6~
15,或根据不同的仪器、样本检测的具体情况设置基线,阈值线选在阴性对照正常扩增曲
线的上方;还可由仪器自动选择,优先考虑仪器自动选择)

6. 试验成立条件

- 6.1 定量标准品检测结果均为阳性,且线性相关系数 $|r| \geq 0.980$;
- 6.2 HIV 阴性对照:检测结果应为阴性,且内标Ct值 ≤ 40 ;
- 6.3 HIV-1弱阳性对照:检测结果介于 1.0×10^2 IU/mL ~ 1.0×10^4 IU/mL;
- 6.4 HIV-1强阳性对照:检测结果介于 1.0×10^5 IU/mL ~ 1.0×10^7 IU/mL;
- 6.5 应同时满足上述所有条件,实验判断为有效,否则实验无效。

检验结果的解释

检测结果	结果判定
无数值,且内标无数值或内 标 Ct 值 >40	检测可能受到抑制,需要复测。
无数值,且内标 Ct 值 ≤ 40 <50 IU/mL 且有数值	未检出HIV-1 RNA或标本中HIV-1 RNA含量低于检测极限值。 低于试剂盒定量检测线性范围下限,所测定量结果仅供参考, 报告上注明 < 50 IU/mL,检出HIV-1 RNA。
50 IU/mL ~ 1.0×10^8 IU/mL > 1.0×10^8 IU/mL	直接报告阳性及相应的病毒载量。 高于试剂盒定量检测线性范围上限,所测定量结果仅供参考, 报告上注明 > 1.0×10^8 IU/mL。若需准确定量,可根据检测结 果,将该样本用HIV-1 RNA阴性血清或血浆稀释至线性范围后 复测。

阳性判断值

通过对临床HIV-1 RNA阴性样本和HIV-1 RNA阳性样本进行受试者工作特征 (ROC) 曲线
分析,包括对检测限附近样本进行评估,认为本试剂盒的阳性判断值为Ct值45。

FAM检测Ct值有数值 (<45) 为阳性;FAM检测Ct值无数值或为45,且VIC/HEX检测Ct ≤ 40 为
阴性或低于检测限。

检验方法的局限性

1. 本试剂盒的检测结果仅供临床参考,对患者的临床治疗应结合其症状/体征、病史、其它
实验室检查及治疗反应等情况综合考虑。
2. 可靠的结果取决于样本采集、转运、储存及处理程序。

3. 该试剂仅限于规定的样本类型及适用机型。
4. 被引物或探针覆盖的病毒基因组高度保守片段内部发生的突变可能会导致检测到的病毒含量偏低或者检测不到病毒。
5. HIV-1 RNA的定量取决于样本中存在的病毒颗粒数,而这会受到样本收集方法、病人因素(如年龄,是否存在症状)和/或感染阶段等因素的影响。

产品性能指标

1. 对国家参考品检测的符合情况:
本试剂盒检测中国食品药品检定研究院的人类免疫缺陷病毒核糖核酸(HIV-1 RNA)国家参考品,阴、阳性参考品符合率均为(8/8);线性参考品及其梯度稀释的参考品检测结果全部为阳性,且线性符合国家标准要求;精密性、定量准确性、最低检测限检测结果符合国家标准要求。
2. 对企业参考品检测的符合情况:
- 2.1. 阴性参考品符合率:检测结果应全部为阴性,阴性参考品符合率(-/-)应为8/8。
- 2.2. 阳性参考品符合率:检测结果应全部为阳性,阳性参考品符合率(+/-)应为8/8。
- 2.3. 线性:定量检测线性范围是 $50\text{ IU/mL} \sim 1.0 \times 10^6\text{ IU/mL}$,线性相关系数 $|r| \geq 0.980$ 。
- 2.4. 定量准确性:检测已稀释至高($1 \times 10^5\text{ IU/mL}$)、中($1 \times 10^4\text{ IU/mL}$)、低($1 \times 10^3\text{ IU/mL}$)三个水平的HIV-1 RNA灵敏度/定量参考品,每个水平的样品完成3个重复检测,其检测结果($\lg\text{ IU/mL}$)绝对偏差应不超过0.5。
- 2.5. 最低检测限: $\leq 30\text{ IU/mL}$ 。
- 2.6. 精密性:检测 $1 \times 10^4\text{ IU/mL}$ 和 $1 \times 10^3\text{ IU/mL}$ 两个水平的企业HIV-1 RNA灵敏度/定量参考品,变异系数(CV)应 $\leq 5\%$ ($n=10$)。

9/12

3. 对不同基因型的覆盖:检测HIV-1基因型国际参考盘的M组(A, B, C, D, AE, F, G, AG), O组基因型,结果均为阳性,且定量值与标准值的绝对偏差范围在0.5个对数数量级内。
4. 特异性:
- 4.1. 交叉反应: I / II型人类嗜T细胞病毒、巨细胞病毒、EB病毒、甲型流感病毒、乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、甲型肝炎病毒、单纯疱疹病毒、水痘-带状疱疹病毒(NZV)、人乳头瘤病毒均无特异性扩增。
- 4.2. 干扰物质:样本中血红蛋白低于 200 mg/dL ,甘油三酯水平低于 3300 mg/dL ,胆红素水平低于 20 mg/dL , EDTA水平低于 12 mg/mL ,白蛋白低于 15 mg/mL 对本试剂HIV-1 RNA的定量检测没有干扰。
- 4.3. 药物影响:常用的治疗药物,如阿德福韦、替比夫定、拉米夫定、齐多夫定、司它夫定、替诺福韦、恩替卡韦、奈韦拉平、依非韦伦、利巴韦林、洛匹那韦、伐昔洛韦、阿昔洛韦、阿奇霉素、克拉霉素、环丙沙星在峰值血药浓度时不会对本试剂HIV-1 RNA定量结果产生影响。

注意事项

1. 本试剂盒为体外诊断试剂,仅供体外诊断。
2. 肝素抑制PCR反应,以血浆作为待测样本时避免使用肝素抗凝管。
3. 实验时应穿工作服,戴一次性手套(经常更换手套),使用一次性用品。
4. 试剂盒各组分使用前请充分融化并摇匀,离心管内的微量试剂需离心数秒后使用。
5. 样本采集及储存过程避免样本间交叉污染,在样本处理阶段建议使用生物安全柜。
6. 操作过程中用到的生物安全柜、移液器、离心机、扩增仪等仪器设备推荐用75%乙醇进行消毒,操作过程中用到的工作台面推荐使用0.1~1%的次氯酸钠溶液消毒。
7. 废弃吸嘴弃于含有10%次氯酸钠的废液缸中,以防止污染。

10/12

尺寸: 480×80mm

8. 试剂盒内阴性对照或其它可能含有人源物质的组分, 虽已经通过了HBsAg、HIV1/2抗体、HCV抗体项目的检测, 使用PCR技术未检测到HBV DNA、HIV-1 RNA、HCV RNA, 但截至目前, 没有任何一项检测可以确保绝对安全, 故仍应将这些组分作为潜在传染源对待。
9. 实验室管理应严格按照国家有关分子生物学实验室、临床基因扩增实验室的管理规范执行。实验人员必须进行专业培训; 实验过程应分区进行(试剂准备区、样本处理区、扩增检测区), 实验操作的每个阶段使用专用的仪器和设备, 各区各阶段用品不得交叉使用; 各区间人员流动及空气流向应有严格要求, 最大限度避免交叉污染; 实验用消耗品(如离心管、吸头等)应有合理的清洁和质检程序, 避免污染或扩增反应抑制物造成假阴性结果。
10. 对于检测结果为阴性的样本, 应确定HIV内标的扩增信号是否正常, 以避免假阴性结果; 对于检测结果为阳性的样本, HIV内标的扩增信号可不予考虑。
11. 本试剂盒检测结果可以用拷贝/mL、Log(拷贝/mL)、国际单位(IU)/mL、或Log(IU/mL)报告; (1 IU≈0.58拷贝, 1拷贝≈1.74 IU)

参考文献

- [1]. Barre-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, et al. Isolation of a T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for acquired immune deficiency syndrome (AIDS). Science 1983;220:868-71.
- [2]. Mulder J, McKinney N, Christopher C, et al. Rapid and simple PCR assay for quantitation of human immunodeficiency virus type 1 RNA in plasma: application to acute retroviral infection. J Clin Microbiol 1994;32:292-300.
- [3]. Yen-Lieberman B, Brambilla D, Jackson B, et al. Evaluation of a quality assurance program for quantitation of human immunodeficiency virus type 1 RNA in plasma by the AIDS clinical trials group virology laboratories. J Clin Microbiol 1996;34:2695-701.

11/12

基本信息

企业名称: 山东见微生物科技有限公司
注册地址: 山东省济南市高新区大正路1777号生物医药园中小企业产业化基地5号楼101厂房和6号楼105厂房
生产地址: 山东省济南市高新区大正路1777号生物医药园中小企业产业化基地5号楼101厂房和6号楼105厂房
医疗器械生产许可证编号: 鲁食药监械生产许201900015号
联系电话: 0531-82315138
公司网址: www.geneway-bio.com
售后服务单位: 山东见微生物科技有限公司
注册地址: 山东省济南市高新区大正路1777号生物医药园中小企业产业化基地5号楼101厂房和6号楼105厂房
联系电话: 0531-82315138

医疗器械注册证编号/产品技术要求编号

国械注准20223401225

说明书核准日期及修改日期

2022年9月9日

GENEWAY^{bio}

12/12

招标文件部分内容

2. 落实政府采购政策需满足的资格要求：本项目属于专门面向中小企业采购的项目（货物制造商应为中小微企业或监狱企业或残疾人福利性单位）；

3. 本项目的特定资格要求：

（1）供应商若为非生产厂家则必须提供有效期内的医疗器械经营许可证或备案证明（竞标产品若为三类医疗器械，需提供医疗器械经营许可证。若为需经营备案的二类医疗器械，需提供相应经营备案证明；若为不需经营备案的二类医疗器械，需提供相关的免备案证明）；

（2）供应商若为竞标产品制造商则应提供有效期内的医疗器械生产许可证或生产备案证明（竞标产品若为二类、三类医疗器械，需提供医疗器械生产许可证。若为一类医疗器械，需提供生产备案证明）。

三、获取竞争性谈判文件

时间：2025 年 12 月 22 日至 2025 年 12 月 25 日，每天上午 08:00-12:00，下午 3:00-6:00（北京时间，法定节假日除外）

地点：广西政府采购云平台（<https://www.gcy.zfcg.gxzf.gov.cn/>）

方式：网上下载。本项目不提供纸质文件，潜在供应商需使用账号登录或者使用 CA 登录广西政府采购云平台（<https://www.gcy.zfcg.gxzf.gov.cn/>）-进入“项目采购”应用，在获取采购文件菜单中选择项目，获取竞争性谈判文件。电子响应文件制作需要基于广西政府采购云平台获取的谈判文件编制，通过其他方式获取谈判文件的，将有可能导致供应商无法在广西政府采购云平台编制及上传响应文件。

售价（元）：0

四、响应文件提交

1. 首次响应文件提交截止时间：2025 年 12 月 31 日 09 时 00 分（北京时间）

2. 首次响应文件提交地点：广西政府采购云平台（<https://www.gcy.zfcg.gxzf.gov.cn/>）

五、响应文件开启

1. 开标时间：2025 年 12 月 31 日 09 时 00 分（北京时间）

2. 开标地点：广西政府采购云平台（<https://www.gcy.zfcg.gxzf.gov.cn/>）

六、公告期限

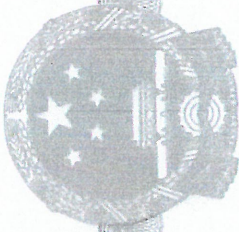
自本公告发布之日起 3 个工作日。

七、其他补充事宜

1. 竞标保证金（人民币）：按人民币陆仟元整（¥6000.00 元）交纳。

2. 网上查询地址：中国政府采购网（<http://www.ccgp.gov.cn>）、广西政府采购网（<http://zfcg.gxzf.gov.cn>）、全国公共资源交易平台（广西·玉林）（<http://ggzy.jgswj.gxzf.gov.cn/ylggzy>）、广西玉林市人民政府门户网站（<http://www.yulin.gov.cn/>）。

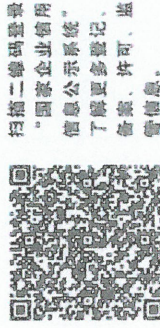
一、货物需求一览表			
序号	标的名称	数量及单位	技术参数
1	自动化 HIV-1 RNA 病毒载量检测系统	1 台	(一)、核心性能要求 检测原理：系统应基于实时荧光定量 PCR 技术，能够对病原体核酸进行高精度定量检测。 检测项目：系统平台需支持 HIV-1 病毒核酸的定量检测，并具备拓展检测其他常见病原体（如 HBV、HCV、结核分枝杆菌等）核酸检测的潜力。 ▲检测灵敏度：HIV-1 病毒的定量检测下限应≤ 50 IU/mL（或等效的 copies/mL 单位），以确保对低病毒载量样本的准确识别。 ▲检测线性范围：HIV-1 病毒的定量检测线性范围应覆盖 10^2 IU/mL 至 10^8 IU/mL，以满足临床从低到高不同浓度样本的准确定量需求。 检测特异性与精密度：对 HIV-1 病毒检测的特异性应不低于 99%。定量检测的批内和批间精密度（CV）应不高于 5%。 ▲亚型覆盖：配套的 HIV-1 病毒载量检测试剂应能有效检测 M 组主要亚型及 O 组病毒，避免因亚型变异导致的漏检。 (二)、系统自动化与集成要求 ▲自动化程度：系统应实现高度自动化，整合样本分液、核酸提取纯化、PCR 反应体系构建、扩增与检测等关键步骤，最大限度减少人工操作环节和人为误差。 检测通量：系统应支持单批次不少于 8 个测试，并具备处理每日不少于 96 个样本的能力，以满足实验室的吞吐量需求。 随到随检：支持样本连续随机上机检测，无需凑齐批量样本，以满足临床样本随机送检、快速报告的需求。 原始管上机：系统应支持常用规格（如 2mL，5mL，8mL）的原始样本管直接上机，减少样本转移步骤，降低生物安全风险。 (三)、试剂与耗材要求 ▲试剂通用性：配套试剂应为即用型预分装设计，操作简便。试剂应在 2-8℃ 条件下储存，有效期不低于 12 个月。 ▲定量方法：应采用内标法定量，内标需与样本一同参与核酸提取与扩增全过程，以监控实验效率，有效避免假阴性，确保结果准确性。 防污染设计：试剂体系宜包含防污染组分（如 UNG 酶），以降低扩增产物污染风险。



营业执照

统一社会信用代码

91450100MAA7ET189D (1-1)



扫描二维码登录
“国家企业信用
信息公示系统”
了解更多登记、
备案、许可、监
管信息。

(副本)

名称 广西美心华域健康管理咨询有限公司

类型 有限责任公司(自然人独资)

法定代表人 阳桂成

注册资本 贰佰万圆整

成立日期 2021年12月31日

住所 南宁市高新大道62号工业楼第十层1017号房

经营范围

一般项目：信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；体育用品及器材批发；文具用品批发；办公用品销售；日用百货销售；计算机软硬件及辅助设备批发；机械设备销售；电子产品销售；家具销售；软件销售；仪器仪表销售；制冷、空调设备销售；家用电器销售；消毒剂和消毒（不含危险化学品）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；会议及展览服务；建筑材料销售；普通机械设备安装服务；专用设备修理；通用设备修理；仪器仪表销售；实验分析仪器销售；互联网数据服务；教学用模型及教具销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；金属制品修理；家具安装和维修服务；护理机构服务（不含医疗服务）；劳动防护用品销售；塑料制品销售；卫生洁具销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；五金产品批发；照相器材及器材销售；针纺织品销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；装卸搬运；软件开发；办公设备销售；办公服务；打字复印；图文设计制作；食品销售（仅销售预包装食品）；家用电器安装服务；专业保洁、清洗、消毒服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
许可项目：第三类医疗器械经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）

登记机关



授权委托书

致：广西桂春工程项目管理咨询有限公司：

我 阳桂成 系 广西美心华域健康管理咨询有限公司 的法定代表人，现授权委托 梁勇 以我方的名义全权处理 玉林疾病预防控制中心艾滋病检测实验室能力建设提升项目（项目编号：YLZC2025-J1-990516-GXGC）的质疑、投诉事宜，并代表我方全权办理针对上述项目的所有环节的具体事务和签署相关文件。

我方对委托代理人的签字事项负全部责任。

本授权书自签署之日起生效，在撤销授权的书面通知以前，本授权书一直有效。委托代理人在授权书有效期内签署的所有文件不因授权的撤销而失效。

委托代理人无转委托权，特此委托。

附：法定代表人身份证明及委托代理人有效身份证正反面复印件

委托代理人（签字）：梁勇 法定代表人（签字或者盖章）：阳桂成

委托代理人身份证号码：450106197805130531 邮箱：kczx@163.com

授权公司（盖公章）：广西美心华域健康管理咨询有限公司

2026 年 1 月 6 日

姓名 阳桂成
性别 男 民族 汉
出生 1975 年 6 月 2 日
住址 广西临桂县临桂镇金水路
40号11室
公民身份号码 450322197506026559



中华人民共和国
居民身份证

签发机关 临桂县公安局
有效期限 2016.03.28-2036.03.28

姓名 梁勇
性别 男 民族 汉
出生 1978 年 5 月 13 日
住址 南宁市西乡塘区新阳路
288号北区28栋3梯37号
公民身份号码 450106197805130531

中华人民共和国居民身份证

签发机关 南宁市公安局西乡塘分局
有效期限 2007.11.26-2027.11.26

