

质疑函

一、质疑供应商基本信息：

质疑供应商：广西聚创医药有限公司

地址：南宁市金凯路 96 号见隆工业园综合服务楼 6 楼 621 号 邮编：530000

联系人：黄家炬 联系电话：18888483737

授权代表：黄家炬

联系电话：18888483737

地址：南宁市金凯路 96 号见隆工业园综合服务楼 6 楼 621 号 邮编：530000

二、质疑项目基本情况：

质疑项目的名称：贺州市疾病预防控制中心全自动病毒载量仪采购项目（第三次）

质疑项目的编号：HZZC2026-J1-990036-GXWX

采购人名称：贺州市疾病预防控制中心

质疑事项：

☒ 采购文件 采购文件获取日期：2026 年 4 月 1 日

☐ 采购过程

☐ 成交结果

三、质疑事项具体内容

质疑事项 1：采购需求中的技术、服务等要求指向特定产品，存在明显的指向性；而本项目上次经正常开标后，确实因有效供应商不足三家而废标，可见参数设置过于局限进而导致不能达到正常开标的供应商数量。经查询，市场上所有同类国产品牌的设备性能及试剂性能，只有罗氏诊断的产品可同时满足以下三条参数的厂家；

参数需求：10. 无需外部校准曲线，采用具有核酸定量作用的内部标准品来进行病毒载量的定量；

参数需求：▲2. 检测方法：DNA 聚合酶外切水解探针，全自动核酸磁珠提取、PCR 反应液加样配制、扩增和实时荧光定量检测一体机（要求一体机，且具备国家三类医疗器械注册证）

参数需求：7. 线性范围：30-10⁷ Copies/mL；

事实依据：

参数需求：10. 无需外部校准曲线，采用具有核酸定量作用的内部标准品来进行病毒载量的定量；

因本次竞争性谈判不接受进口产品，经查证，国产品牌里面，只有五个品牌满足 HIV 病毒载量的内标法定量，满足该参数的为：罗氏诊断、仁度生物、上海科华、珠海丽珠、知微生物；详见附件：技术说明书

参数需求：▲2. 检测方法：DNA 聚合酶外切水解探针，全自动核酸磁珠提取、PCR 反应液加样配制、扩增和实时荧光定量检测一体机（要求一体机，且具备国家三类医疗器械注册证）；

经查证，该参数目前市场上可开展 HIV 病毒载量检测，具备三类证并且满足一体机的厂家为：罗氏诊断、仁度生物、知微生物；而上海科华，珠海丽珠设备均是由提取模块和扩增模块组成全自动一体机，其扩增模块满足三类证要求，而提取模块是经国家药监局批准准备案生产，具备一类证资质。该参数通过国家三类注册证的等级类别进行歧视性排除其他具备药品监督管理局合法资质的产品，达到锁定中标品牌的目的。详见附件：注册证

参数需求：7. 线性范围：30-10⁷ Copies/mL；

经查证，该参数目前市场上能满足的厂家为：罗氏诊断（20--10⁷ Copies/mL）、上海科华 40-10⁸ IU/ml（即 24--10⁸ Copies/mL）、珠海丽珠 30-10⁸ IU/ml（即 17.6--10⁸ Copies/mL）；

仁度生物 100-10⁸ IU/ml（即 59--10⁸ Copies/mL）与知微生物 50--10⁷ Copies/mL 均达不到此项参数要求。详见附件：技术说明书

综合上述可见，最终全部满足三项参数的仅为罗氏诊断厂家的产品，该参数设置人为缩小了供应商范围，形成单一品牌指向，变相排斥其他潜在合格供应商参与本项目竞标，违背了《中华人民共和国政府采购法》中“政府采购应当遵循公开、公平、公正和诚实信用的原则”及“不得设置不合理的条件对供应商实行差别待遇或者歧视待遇”的规定。

法律依据：1. 《中华人民共和国政府采购法》第五条、第二十二条规定，政府采购应遵循公开、公平、公正原则，采购人不得以不合理的条件对供应商实行差别待遇或者歧视待遇；2. 《中华人民共和国政府采购法实施条例》第二十条第（三）项规定，采购需求中的技术、服务等要求指向特定供应商、特定产品的，属于以不合理的条件对供应商实行差别待遇或者歧视待遇；3. 《政府采购货物和服务招标投标管理办法》明确要求，采购项目的技术规格应符合行业规

范，不得使用特定品牌专用名称设置排他性条件；4. 《政府采购框架协议采购方式管理暂行办法》规定，供应商响应的货物技术条件不得低于采购需求，但不得通过参数设置限定特定品牌或专用技术。该参数明显指向罗氏诊断特定产品，违反上述法律法规及规范，涉嫌不公平竞争。

四、与质疑事项相关的质疑请求：

请求：1. 请采购人及采购代理机构依法对本项目竞争性谈判文件中存在排他性、不公平竞争的上述技术参数进行修改调整，删除指向特定品牌的不合理限制保障所有潜在合格供应商的公平竞争权利；

3. 请就上述质疑事项向我方作出书面答复，并提供相关核查依据。

签字（签章）： 黄家炬

公章： 广西聚创医药有限公司

日期：2026 年 4 月 1 日



人类免疫缺陷病毒 1 型（HIV-1）核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法）

说明书

【产品名称】

通用名称：人类免疫缺陷病毒 1 型（HIV-1）核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法）

【包装规格】

32 测试/盒、96 测试/盒、即用型预分装设计

【预期用途】

本试剂盒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 型核酸（HIV-1 RNA）的含量。

适用于接受抗病毒治疗的获得性免疫缺陷综合征（AIDS）患者。

本试剂盒主要通过检测 AIDS 患者血中 HIV-1 RNA 基线水平和变化情况的监测，用于评估抗病毒治疗的应答和疗效效果监测。

本试剂盒检测结果不得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指标对病情进行综合分析。

本试剂盒不得用于血源筛查。

【检验原理】

本试剂盒采用荧光 TaqMan PCR 技术，在 HIV-1 基因组高度保守的基因片段上设计特异引物和 TaqMan 探针，通过检测扩增过程中荧光报告基团发出的荧光强度，实时监测 PCR 产物的数量。

本试剂盒采用内标法定量，将一定量的内标加入至每个样本管中，与样本中的靶标核酸一同提取、扩增。由于各管中初始加入的内标量是相同的，可以通过内标 Ct 值的变化反映管间核酸提取及扩增的差异，从而对靶标的初始浓度定值进行补偿，通过内标与目标基因扩增的 Ct 值差（ ΔCt ）和预先测得的标准曲线来获得样本中靶标的起始浓度。同时，通过检测内标能够监测样本中是否有 PCR 抑制物，避免假阴性结果的发生。

本试剂盒采用 UNG-dUTP 防污染措施，利用 UNG 酶将反应管中可能存在的前次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】

试剂名称	主要组成成分	规格	
		32 测试/盒	96 测试/盒
[HIV PCR 反应液 A]	<1%引物，<1%探针，<10%MgCl ₂ ，<1%dNTPs (含 dUTP)	448μL×1 支	448μL×3 支
[HIV PCR 反应液 B]	<5%Taq 酶，<5%UNG 酶，<5%逆转录酶	192μL×1 支	192μL×3 支
[HIV 内标]	<0.001%内标 RNA 假病毒	960μL×1 支	960μL×3 支
[阴性对照]	HIV RNA 检测为阴性的血清或血浆，防腐剂	1200μL×1 支	1200μL×3 支
[HIV 弱阳性对照]	<0.001% HIV RNA 假病毒	1200μL×1 支	1200μL×3 支
[HIV 强阳性对照]	<0.001% HIV RNA 假病毒	1200μL×1 支	1200μL×3 支

注：1、不同批次的试剂盒各组分不可以互换。

2、需要但未提供产品：核酸提取试剂（生产厂家：上海科华生物工程股份有限公司；备案证号：沪徐械备 20200001 号）。

3、本试剂盒溯源至世界卫生组织（WHO）HIV-1 RNA 国际标准品。

【储存条件及有效期】

- 1 本试剂盒应在-20±5℃避光储存，有效期为12个月。
- 2 本试剂盒反复冻融次数不得超过5次；于2~28℃暂存不应超过7天；试剂盒各组分开封后置于2~8℃继续避光储存不得超过30天。
- 3 生产日期及有效期见标签。

【适用仪器】

适用于 ABI 7500 实时荧光 PCR 仪。

【样本要求】

- 1 样本类型：人血清或血浆。
- 2 样本采集与处理：按《人类血液样本采集与处理》（GB/T 38576-2020）进行样本采集和处理。
 - 血清样本

采集：采用静脉穿刺法将受检者静脉血注入普通采血管（无添加剂采血管）或含促凝剂采血管中。

处理：根据采血管种类室温静置5min~60min，然后1500g~2000g离心10min，转移上清至冻存管中，即为血清样本。
 - 血浆样本

采集：采用静脉穿刺法将受检者静脉血注入含抗凝剂采血管（抗凝剂可采用EDTA或枸橼酸钠，避免使用肝素类抗凝剂）中，抽血后立即颠倒混匀5次~8次。

处理：1500g~2000g离心10min，转移上清至冻存管中，即为血浆样本。
- 3 存放与运送：待测样本72小时内检测可保存于2~8℃，室温（10~30℃）放置不超过24小时，-20±5℃保存不超过4个月，-70℃及以下保存不超过6个月，反复冻融不超过5次。
- 4 样本用量：单次检测样本用量为400μL。

【检验方法】

- 1 样本处理（在样本处理区进行）

待测样本核酸提取采用已获得备案证的核酸提取试剂盒，使用上海科华生物工程股份有限公司的核酸提取试剂（备案证号：沪徐械备 20200001 号），在其配套的全自动核酸提取工作站上进行核酸提取。

每次提取需要分别加入 400μL 待测样本和 30μL [HIV 内标]，试剂盒内对照品（[HIV 强阳性对照]、[HIV 弱阳性对照]、[阴性对照]）须与待测样本共同提取，提取过程请严格按照其说明书进行。
- 2 核酸扩增
 - 2.1 PCR试剂准备（在试剂准备区进行）

取试剂盒中[HIV PCR 反应液 A]、[HIV PCR 反应液 B]室温融化混匀后，低速（1500g~2000g）离心数秒，转移到样本处理区。
 - 2.2 加样（在样本处理区进行）

经全自动核酸提取工作站完成核酸提取流程后，由自动化移液平台完成[HIV PCR反应液A]、[HIV PCR反应液 B]的分装、加样。每个反应加入14μl [HIV PCR反应液A]、6μl [HIV PCR反应液B] 和30μL核酸模板。取出PCR板贴膜后转移至扩增检测区。
 - 2.3 PCR扩增检测（在扩增检测区进行）
 - 2.3.1 将反应板放入荧光PCR扩增仪进行扩增检测。
 - 2.3.2 循环参数设定：（请参照各类仪器的操作软件进行设置）

步骤		温度	时间	循环数
1	UNG酶反应	25℃	5分钟	1
2	逆转录反应	50℃	25分钟	1
3	预变性	95℃	2分钟	1
4	变性	95℃	10秒	5
	退火	55℃	20秒	
	延伸	72℃	20秒	
5	变性	95℃	10秒	40
	退火、延伸及检测荧光	60℃	45秒	
步骤5中60℃时采集荧光，检测通道：HIV RNA（FAM）、内标（ROX）。				

- 2.3.3 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。

3 检验结果

- 3.1 根据适用仪器的软件进行结果分析，得到各样本的检测结果 Ct 值（根据仪器及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，也可由仪器自动选择，优先考虑仪器自动选择），并导出原始数据并通过 3.2 的计算方法获得样本浓度值。

3.2 根据试剂盒标准曲线附页中的线性方程进行样本浓度的计算（具体参数见试剂盒中的附页），计算过程如下：将样本靶标 Ct 值减去内标 Ct 值得到 ΔCt ，强阳性对照的 ΔCt 减去附页中提供的校正参数 ΔG 得到校正值，本次实验中所有样本的 ΔCt 减去校正值得到校正后的 ΔCt ，将校正后的 ΔCt 代入方程式（ $Y=aX+b$ ）中计算得到样本浓度的对数值 Y，然后换算为样本的浓度值 IU/mL（浓度值= 10^Y ）。

4 质控标准

4.1 阴性对照：检测结果应为阴性，且内标Ct：20≤Ct值≤30。

4.2 HIV强阳性对照：检测浓度值为 $2\times 10^4\sim 2\times 10^5$ IU/mL。

4.3 HIV弱阳性对照：检测浓度值为 $2\times 10^2\sim 2\times 10^3$ IU/mL。

4.4 应同时满足上述3项条件，否则试验无效。

【阳性判断值】

通过检测 121 例临床样本，利用 ROC 曲线法分析确定阳性判断值为：HIV-1 RNA 检测 Ct 值<40，内标 Ct 的检测值在 20≤Ct≤30 范围内。

【检验结果的解释】

检测结果	结果判定
无数值且内标无数值	检测结果无效，需要复测或稀释后复测。
无数值且内标 20≤Ct 值≤30	未检出 HIV-1 RNA 或样本中 HIV-1 RNA 含量低于试剂盒检出限。
<40IU/mL，且有数值	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<40IU/mL，检出 HIV-1 RNA。
40~ 1.0×10^4 IU/mL	直接报告阳性及相应的病毒载量。
> 1.0×10^4 IU/mL	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> 1.0×10^4 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。

【检验方法的局限性】

1. 试剂盒的检测结果仅供临床参考，对患者的临床诊治应结合其症状/体征、病史、其他实验室检查及治疗反应等情况综合考虑。
2. 不合理的样本采集、转运、储存及处理过程均有可能导致错误的检测结果。
3. 临床实验室应严格按照《临床基因扩增实验室工作规范》配备设备及操作人员，应严格按照说明书要求进行操作。
4. 该检测仅限于本说明书中提及的样本类型及适用机型。

【产品性能指标】

1. 外观：外包装完好无破损。试剂盒内液体组分齐全，密封良好，无漏液现象。标签及说明书齐全，字迹清楚。
2. 阴性参考品符合率：检测HIV-1 RNA国家参考品中的阴性参考品或企业阴性参考品共8份，阴性符合率8/8，不得出现假阳性。
3. 阳性参考品符合率：检测HIV-1 RNA国家参考品中的阳性参考品8份或企业阳性参考品9份，国家参考品阳性符合率8/8，企业阳性参考品阳性符合率9/9，不得出现假阴性。
4. 检出限：最低检出限为20IU/mL，定量限为40IU/mL。检出限/定量限是通过分析WHO HIV-1 RNA国际标准品（HIV-1，NIBSC code: 16/194）制备的系列浓度样本来确定，检出限/定量限验证了A、B、C、D、F、AE、AG、BG、B/B'、BC亚型及M 组、N组和O组基因型。
5. 精密性：检测HIV-1 RNA国家参考品中的灵敏度/定量参考品或企业精密性参考品的中、低浓度稀释样，各检测10次，均为阳性，且检测浓度对数值的变异系数（CV）≤5%。
6. 线性范围：40~ 1.0×10^4 IU/mL。检测HIV-1 RNA国家参考品中线性参考品稀释样或企业线性参考品稀释样，在试剂盒线性区间内，线性相关系数 $|r|\geq 0.980$ 。
7. 准确度：检测HIV-1 RNA国家参考品中的灵敏度/定量参考品稀释样或企业定量参考品稀释样，结果均为阳性。

各稀释浓度值的准确度要求理论值与实测值对数值的偏差绝对值不超过0.5。

8. 对不同基因型的覆盖：本试剂盒可检出WHO HIV-1 panel (NIBSC code : 12/224) 的A、B、C、D、AE、F、G、AG-GH亚型及M 组、N组和O组基因型，也可检出B/B⁺、AE和BC基因型临床样本。
9. 特异性
 - 1) 交叉反应：试剂盒对巨细胞病毒、EB病毒、甲型肝炎病毒、乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、1/II型人类嗜T细胞病毒、单纯疱疹病毒、梅毒螺旋体、腺病毒、系统性红斑狼疮患者血、抗核抗体、人类免疫缺陷病毒H型均无特异性扩增。
 - 2) 干扰物质：0.2g/L胆红素、2g/L血红蛋白、30g/L甘油三酯、5g/L总IgG、0.5g/L IFN α 2a、0.5g/L拉米夫定、0.5g/L恩替卡韦、0.5g/L阿扎那韦、0.5g/L利托那韦、12.5g/L EDTA、17.5g/L枸橼酸钠对本试剂HIV-1 RNA的定量检测没有干扰。
10. 临床评价：本产品在3家临床试验机构进行临床试验，共纳入556例样本，本产品与比对试剂的阳性符合率98.21%、阴性符合率90.83%、总符合率 96.76%。

【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（经常替换手套），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。
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、离心管、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%的次氯酸溶液消毒。
7. 试剂盒内阴性对照或其他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、HCV RNA、HIV-1 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。
8. 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。
9. 本试剂盒内含叠氮钠组分，叠氮钠可与铅和铜管道设备发生反应从而形成易爆的金属叠氮化合物。因此在将其冲入下水道时，使用大量水冲洗排水设备防止叠氮化合物积累。

【参考文献】

1. Yamazaki S, Kondo M, Sudo K, Ueda T, Fujiwara H, Hasegawa N, Kato S. Qualitative Real-Time PCR Assay for HIV-1 and HIV-2 RNA. Jpn J Infect Dis. 2016 Sep 21; 69(5):367-72.
2. Tan NK, Carrington D, Pope CF, Tan NK, et al. Verification of the Roche cobas® 6800 PCR 200 μ l and 500 μ l protocols for the quantification of HIV-1 RNA, HBV DNA and HCV RNA and evaluation with COBAS® Ampliprep/COBAS® TaqMan® assays. J Med Microbiol. 2018 Dec; 67(12):1711-1717.
3. Drosten C, Panning M, Drexler JF, Hansel F, Pedrosa C, Yeats J, et al. Ultrasensitive monitoring of HIV-1 viral load by a low-cost real-time reverse transcription-PCR assay with internal control for the 5' long terminal repeat domain. Clin Chem. 2006 Jul; 52(7):1258-66.
4. Prasolova MA, Ivanov MK, Dymshits GM. Development of an ultrasensitive mismatch tolerant PCR assay for the qualitative and quantitative determination of HIV-1 RNA. Vopr Virusol. 2011 Jan-Feb; 56(1):24-9.
5. 全国艾滋病检测技术规范（2020年修订版）第四章 HIV-1核酸检测. 中国疾病预防控制中心, 2020.

【基本信息】

注册人/生产企业名称：上海科华生物工程股份有限公司

住所：上海市徐汇区钦州北路 1189 号

联系方式：

售后服务单位名称：

联系方式：

生产地址：上海市徐汇区桂平路 701 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】

【说明书批准日期/生效日期及修改日期】



人类免疫缺陷病毒 I 型核酸测定试剂盒 (RNA 捕获探针法)

说明书

【产品名称】

通用名称: 人类免疫缺陷病毒 I 型核酸测定试剂盒 (RNA 捕获探针法)

【包装规格】

24 人份/套、48 人份/套、100 人份/套

【预期用途】

本产品用于定量检测人血浆样本中人类免疫缺陷病毒 I 型 (O 组除外) RNA。

通过对患者血浆中人类免疫缺陷病毒核酸基线水平和变化情况的监测, 用于评估抗病毒治疗的应答和治疗效果。

人类免疫缺陷病毒是一种感染人类免疫系统细胞的慢病毒, 属 RNA 病毒的一种。该病毒破坏人体的免疫能力, 导致免疫系统失去抵抗力, 而导致各种疾病及癌症得以在人体内生存, 发展到最后, 导致获得性免疫缺陷综合征 (艾滋病)。HIV-1 定量检测可评估治疗效果, 指导治疗方案调整。目前 HIV-1 的主要检测方法有: 抗体检测、抗原检测以及核酸检测^[1]。本产品不得用于血源筛查。该试剂检测结果不得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对病情进行综合分析。

【检验原理】

本试剂盒的人类免疫缺陷病毒 I 型核酸定量检测分为核酸捕获和恒温扩增探针检测。

病毒核酸提取液可以裂解 HIV-1 病毒, 释放出病毒 RNA; 病毒核酸提取液中的磁性颗粒特异捕获 HIV-1 病毒 RNA, 通过清洗磁性颗粒而获得纯净的病毒靶标核酸 (RNA)。

使用实时荧光核酸恒温扩增检测技术 (Simultaneous Amplification and Testing, SAT) 对靶标 RNA 进行扩增和检测。带有 T7 序列的引物与靶标 RNA 结合, 在反转录酶 M-MLV 作用下产生靶标核酸 (RNA) 的 DNA 拷贝; T7 RNA 聚合酶以 DNA 拷贝为模板产生多个 RNA 拷贝, 带有荧光标记的优化探针和这些 RNA 拷贝特异结合, 从而产生荧光, 该荧光信号可由检测仪器捕获。荧光信号到达特定阈值的反应时间与 HIV-1 RNA 起始浓度成比例。每个反应都有内标 (IC), 用于控制样本在处理、扩增和检测期间的变化差异。样本的浓度由软件根据每个反应的 HIV-1 RNA 检测信号和内标信号与内置校准信息进行比较后确定。

【主要组成成分】

试剂 A				
组成成分	24 人份/套	48 人份/套	100 人份/套	主要成分
病毒核酸提取液	1×7mL	1×12.5mL	1×25mL	内标、捕获探针、磁性颗粒
洗涤液	1×45mL	1×80mL	1×150mL	0.1%SDS
矿物油	1×9.5mL	1×16mL	1×32mL	矿物油

试剂 B				
组成成分	24 人份/套	48 人份/套	100 人份/套	主要成分
扩增检测液 1	1×1.5mL	1×2.6mL	1×5.0mL	引物、dNTPs 和 NTPs
扩增检测液 2	1×1.4mL	1×2.4mL	1×4.5mL	引物、dNTPs 和 NTPs、荧光探针
酶液	1×1.4mL	1×2.2mL	1×4.0mL	反转录酶, T7 聚合酶
阳性校准物	1×3.0mL	1×3.0mL	1×3.0mL	含 HIV-1 RNA 目的片段的病毒样颗粒及稳定剂
阴性质控品	1×1.5mL	1×1.5mL	1×1.5mL	阴性血清
低阳性质控品	1×1.5mL	1×1.5mL	1×1.5mL	含 HIV-1 RNA 目的片段的病毒样颗粒及稳定剂
高阳性质控品	1×1.5mL	1×1.5mL	1×1.5mL	含 HIV-1 RNA 目的片段的

批次信息码	1	1	1	病毒样颗粒及稳定剂
-------	---	---	---	-----------

注: 请勿互换、混合或合并不同批号的试剂盒中的试剂。

检测过程中仪器配套使用的石蜡及耗材未提供, 需要咨询厂家采购, 检测前请确保耗材满足试验需要。

【储存条件及有效期】

储存条件: 试剂 A: 2~8℃, 试剂 B: -35~-15℃ (扩增检测液 2 避光保存), 反复冻融不超过 3 次; 试剂盒有效期: 12 个月。

打开包装使用后的试剂盒可于 2~8℃存放 7 天。

生产日期及有效期至: 详见试剂盒外包装。

【适用仪器】

本试剂适用于全自动核酸检测分析系统 (AutoSAT)。

【样品要求】^[2]

1. 适用样本类型: 人血浆样本

2. 样本采集

抽取受检者静脉血 2~5 mL, 收集于含有 EDTA 或枸橼酸钠抗凝剂的无菌采血管中 (不可用肝素抗凝), 立即轻轻颠倒混匀, 2~25℃温度下 24 小时内完成血浆离心分离。

分离血浆后的原采血管可直接置于仪器样本架, 作为待测样本, 也可以将血浆分离到仪器配套样品保存管内置于仪器检测。待测样本管中血浆的体积至少应达到 0.4mL, 检测体系需要 0.25mL 样本。

3. 保存: 完成分离的血浆可以在原采血管内 2~25℃温度保存 24 小时 (自采血时间计算); 若此期间无法完成检测, 应将血浆分离到新保存管 (可用仪器配套样品保存管), 2~8℃可保存 5 天, -20℃保存不超过 3 个月, -70℃可保存 18 个月, 样品避免反复冻融。

4. 运输: 样本采用泡沫箱加冰袋或者干冰密封进行运输。

【检验方法】

可根据 AutoSAT 全自动核酸分析系统仪器操作手册进行适当调整。

1. 仪器准备

启动 AutoSAT 全自动核酸分析系统和控制电脑, 运行 AutoSAT 操作软件, 根据 AutoSAT 操作软件提示设置仪器程序, 将各耗材放置到仪器的对应位置。

2. 试剂准备

2.1 将所有试剂温度平衡到室温 (15~30℃), 充分混匀, 将试剂管外壁擦拭干净, 试剂 B 各管开盖前需要适当离心, 将管内试剂离心到管底。

2.2 将洗涤液和矿物油小心转移至仪器指定的洗涤槽内。

2.3 按照软件提示, 将其余试剂及质控品移去管盖后, 直接放入仪器指定槽位, 并且扫描批次信息码, 确保机器可以扫描到试剂信息。

2.4 将试剂架推入仪器对应位置, 注意确认扫描信息与试剂的实际摆放位置是否一致。

3. 样本准备

打开样本管盖, 将待测样本置于 AutoSAT 样本架上, 根据提示推入仪器进行条码扫描。

注意: 冻存样本需待样本全部融化后混匀, 再置于样本架上。

4. 仪器运行

4.1 点击软件页面的“开始任务”按钮, 仪器首先对校准物和质控品进行处理。

4.2 在以下两个条件中的任一个得到满足时仪器开始对样本进行移液检测:

A、系统当前正在处理校准物和质控品。

B、校准物和质控品的有效结果已录入系统。

注意：1、仪器运行过程中可随时将样本加载到样本架中，需暂停仪器后加载样本。

2、校准物和质控品在仪器运行 24 小时内有效，若移走或者更换试剂盒、关机后再开机，需要重新进行校准物和质控品检测。

5 结果分析

用户可在 AutoSAT 全自动核酸检测分析系统软件中查看检测结果。

6 质量控制

6.1 测定校准

要生成有效结果，必须完成测定校准。测定校准指对阳性校准物同时重复检测三次，校准物的验收标准由系统中的软件自动验收，显示“有效”即通过验收。校准物在每天检测开始时首先进行检测，当天有效；当天若更换试剂盒，需重新进行测定校准。软件验证不通过时，需要考虑更换试剂盒，样本重新进行检测。

6.2 阴性质控品和阳性质控品

要生成有效的结果，必须测试一组质控品，包括阴性质控品、低阳性质控品和高阳性质控品。质控品的验收标准由软件自动验证。要生成有效结果，阴性质控品的结果必须是“未检出”，而阳性质控品的结果必须是“有效”。如果任一质控品存在无效结果，软件将自动作废本次试验，需要考虑更换试剂盒，样本重新进行检测。质控品在每天检测开始时与测定校准物一起进行检测，检测结果当天有效；当天若更换试剂盒，需重新进行质控品检测。

6.3 内标

每个样本都包含内标。在处理过程中，内标的验收标准由软件自动验证。如果内标结果无效，该样本结果作废。每个带有无效内标结果的样本都必须复检，以获取有效结果。

【参考区间】

对本试剂盒检测下限 30IU/mL 模拟样本及阴性样本的大量重复检测，通过受试者工作特征（ROC）曲线分析确定结果判断的临界值，并利用临床样本进行验证。

【检验结果的解释】

软件通过比较结果和校准曲线以自动确定样本和质控品 HIV-1 RNA 的浓度。HIV-1 RNA 浓度报告的单位是 IU/mL，检测解释在表 1 中提供：

表 1 结果解释

报告 HIV-1 RNA 的测定结果（IU/mL）	解释
未检出	未检出 HIV-1 RNA
检出 <100	检出 HIV-1 RNA，水平低于定量下限
$10^2 \sim 10^6$	检出的 HIV-1 RNA 浓度在 $10^2 \sim 10^6$ IU/mL 的线性范围内
$>10^6$	HIV-1 RNA 浓度高于定量上限
无效	结果无效，该样本需要重新进行检测

【检测方法的局限性】

1. 本试剂盒的检测结果仅供临床参考，对患者的临床诊治应结合其症状/体征、病史、其他实验室检查及治疗反应等情况综合考虑。
2. 不合理的样本采集、转运、储存及处理过程均有可能导致错误的检测结果。
3. 该试剂仅限于规定的样本类型及适用机型。

【产品性能指标】

1. 本试剂盒为定量产品，线性范围为 10^2 IU/mL $\sim 10^8$ IU/mL；检测下限为 30 IU/mL。检测 WHO 血清盘，HIV-1 亚型 A、B、C、D、AE、F、G、AG-GH，N 组均检出，O 组未检出。
2. 本试剂盒检测中国食品药品检定研究院人类免疫缺陷病毒核酸核酸（HIV-1 RNA）国家参考品，阴性、阳性参考品符合率均为 100%；精密度检测（CV，%） $\leq 5\%$ 。
3. 与感染部位相同或感染症状相似的其它病原体乙型肝炎病毒（HBV）、

丙型肝炎病毒（HCV）、EB 病毒（EBV）、单纯疱疹病毒 2 型（HSV-2）、人巨细胞病毒（CMV）、白色念珠菌、金黄色葡萄球菌、甲型流感病毒（IAV）、甲型肝炎病毒、单纯疱疹病毒 1 型（HSV-1）、弓形虫（TG）、风疹病毒（RV）、梅毒螺旋体（TP）、带状疱疹病毒（HZ）、柯萨奇病毒（CA16）无交叉反应。

4. 孕妇阳性血浆，高至 18 μ mol/L 的胆红素、30 mg/mL 的甘油三酯、5000 mg/dL 的 G 型免疫球蛋白、10g/L 血红蛋白、16mg/L 的齐多夫定、445ng/mL 的泰诺福韦、15 μ g/mL 的拉米呋啶、530 μ g/mL 的利托那韦、10 μ mol/L 的抑肽酶、200IU/mL 的类风湿因子等对本试剂盒检测结果不产生干扰。当甘油三酯浓度高至 40 mg/mL、血红蛋白浓度高至 15 g/L、20 g/L 时，对试剂盒检测有干扰。
5. 临床评价：在 3 家临床机构完成 658 例样本的临床试验，与对比试剂相比阳性符合率为 100%、阴性符合率为 85.51%、总符合率为 96.96%；在 $10^2 \sim 10^6$ IU/mL 范围内，与对比试剂进行定量一致性评价，回归方程为 $Y=a+bX=0.04602+0.9878X$ ，相关系数 R^2 为 0.9385，两者具有很好的一致性和等效性。

【注意事项】

1. 本试剂盒仅用于体外诊断。
2. 由于本产品的检测靶标为 RNA，操作过程中应特别注意防止 RNase 对 RNA 的降解作用，请使用仪器配套耗材。在实验操作之前请操作人员戴上无尘手套、口罩，穿好实验服。
3. 扩增检测液 2 对光敏感，在储存期间和使用准备期间应避免曝光。
4. 试剂 B 应避免反复冻融。
5. 操作过程的环境温度应控制在 15 $\sim$ 30 $^{\circ}$ C。
6. 如果没有特别说明，请勿合并任何分析试剂或溶液。
7. 洗涤液室温平衡后如果仍有白色絮状沉淀物，用之前应先 37 $^{\circ}$ C 加热，直至澄清。
8. 酶在用之前要先离心，并将温度平衡至 42 $^{\circ}$ C。
9. 所有临床样本都可能是潜在的污染源，操作应戴手套，使用过的试剂瓶等必需经无菌处理才可丢弃，进行分析操作时，应建立规范的器具操作和废物处理规程。妥善处置所有接触到标本和试剂的材料，彻底清洗并消毒所有操作台面。
10. 仪器维护：每天实验结束后，将仪器中的剩余试剂取出，密封后，放在 2 $\sim$ 8 $^{\circ}$ C 保存，1 周内用完，将仪器下部的垃圾袋封口密封后移除。
11. 试剂盒内校准物、质控品含有人源物质的组分，虽已通过乙型肝炎、人类免疫缺陷病毒、丙型肝炎等项目的核酸检测为阴性，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。
12. 临床实验室应严格按照《临床基因扩增实验室工作规范》配备设备及操作人员，应严格按照说明书要求进行操作。

【参考文献】

1. 《艾滋病诊疗指南第三版》（2015 版）
2. 《全国临床检验操作规程》（第四版）。

【基本信息】

注册人/生产企业名称：上海仁度生物科技股份有限公司
住所：上海市张江高科技园区东区瑞庆路 528 号 15 幢乙号
联系方式：021-50720200
售后服务单位名称：上海仁度生物科技股份有限公司
联系方式：400-820-6831
生产地址：上海市张江高科技园区东区瑞庆路 528 号 15 幢乙号；瑞庆路 528 号 10 幢乙号 3 层；瑞庆路 590 号 7 幢 301 室
生产许可证编号：沪药监械生产许 20081588 号

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

国械注准 20233400831

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期 2023 年 6 月 20 日；修改日期 2024 年 9 月 19 日



知微生物
Genewise Bio

HIV-1 即时病毒载量检测系统

高灵敏HIV-1 RNA 内标定量 检测-POCT新标杆

人类免疫缺陷病毒 I 型 (HIV-1) 核酸测定试剂盒 (荧光PCR法)

国械注准20253402435

POCT化

通量灵活, 满足各级机构需求
一体式预分装试剂, 无需配液
操作极简, 帮助检验关口前移

内标定量

无需定标试剂消耗
无需参比荧光校正孔间差
同时监控核酸提取和扩增有效性

单人份试剂

随到随检, 无需攒样
标准品及样本同管扩增
单样检测无孔间差

- 唯一的中国智造POCT化HIV测定系统
- 准确、经济、方便、灵活的病毒载量检测
- 灵敏度优于进口同类产品

微流控技术

全封闭卡盒
一步加样, 一键检测

磁珠法核酸提取

确保复杂临床样本下的
特异性与灵敏度



① 样本加入试剂盒



② 上机自动检测



③ 自动生成结果

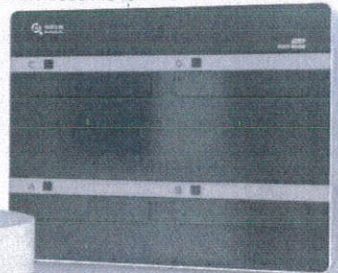
微流控检测试剂盒



NAT-3000 Pro-4



NAT-3000 Pro-16



4/8/12/16 多个样本通量规格可选

研发背景

根据中国疾控中心的数据，截至2024年底，全国报告现存活艾滋病病毒（HIV）感染者/AIDS患者132.9万例，报告死亡47.4万例。

2030年前实现
“四个95%”目标

95%
感染风险人群接受综合预防措施

95%
感染者接受治疗

95%
感染者病毒得到抑制

95%
感染者知晓自己的感染状况

《全国艾滋病检测技术规范（2025年）》

明确要求抗体确证检测结果为不确定时应进行核酸检测，以尽快确认HIV感染状态。

《中国艾滋病诊疗指南（2024版）》

推荐病毒载量检测作为发现和确认抗病毒治疗失败的首选方法，HIV-1核酸定性和定量检测均可用于核酸补充实验。

《中国遏制与防治艾滋病规划（2024-2030年）》

开展便利可及的检测服务。疫情严重县区疾病预防控制中心和传染病医院具备抗体确证检测和核酸诊断能力。

加强艾滋病病毒感染者孕龄妇女专案管理和孕情监测。完善早筛查、早诊断服务流程，进一步缩短孕产妇检测确诊时间。

知微核酸检测可用于 HIV 感染诊断、抗病毒治疗效果监测

全封闭一体式卡盒
安全可靠无气溶胶污染

全自动分子POCT通量灵活
5分钟培训即可轻松使用

单人份预装试剂，无需配液
随到随检 无需攒样

性能优势

人类免疫缺陷病毒 I 型（HIV-1）核酸测定试剂盒（荧光PCR法）

国械注准20253402435

覆盖基因型	M组、O组、N组
灵敏度	25 IU/mL
线性范围	50 - 1.0x10 ⁷ IU/mL
样本类型	血浆
定量方式	内标定量法
检测时间	60 min
存储运输	2℃~28℃保存，有效期12个月

HIV-1 试剂盒临床优势

对筛查试验有反应的个体，可作为补充试验判定是否为急性期感染或极晚期感染。暴露前后预防用药个体的定期检测。HIV 暴露婴儿的早期诊断。

抗病毒治疗效果监测

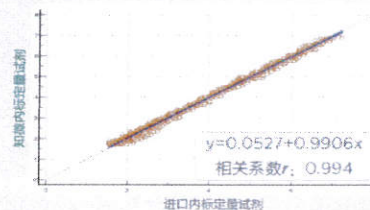
在抗病毒治疗后定期检测，监测和评价抗病毒药物治疗效果。在抗病毒治疗前进行基线病毒载量检测，指导精准治疗方案。

临床验证

在三家艾滋病定点医院进行的研究结果 - 优异的定量一致性

知微	进口内标定量试剂		总计	阳性符合率	阴性符合率	总符合率
	阳性	阴性				
阳性	930	1	931			
阴性	3	133	136	99.68%	99.25%	99.63%
总计	933	134	1067			

本研究纳入统计分析的样本例数：1067例（≤15岁：3例、16-59岁：865例、≥60岁：189例）



北京京东方知微生物科技有限公司

公司地址：北京市北京经济技术开发区西环中路8号2幢M区3层
联系方式：400-669-7268



CZW215-V1

人类免疫缺陷病毒1型核酸检测试剂盒

(RT-PCR 荧光探针法)

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(RT-PCR 荧光探针法)

【包装规格】

48人份/盒, 96人份/盒, 192人份/盒

【预期用途】

本产品用于体外定量检测人血浆样本中的人类免疫缺陷病毒1型核酸。本产品用于HIV感染的治疗效果评估,也可作为HIV感染诊断的补充试验,不适用于血筛筛查。

获得性免疫缺陷综合征主要由人类免疫缺陷病毒1型所致^[1]。该病毒主要传播途径为性传播、血液传播和母婴传播等^[2]。接触人类免疫缺陷病毒后的3~6周,受感染个体一般会出现类似流感症状的症状和与之相应的高浓度病毒血症^[3]。绝大部分感染者,在最初出现症状后的4~6周,出现人类免疫缺陷病毒特异性免疫应答和血浆中病毒浓度下降。出现血清转阴后,感染者的典型症状是进入可持续数年的临床稳定无症状阶段^[4-5]。无症状期,外周血中的病毒水平持续处于低水平并逐渐减少的CD4阳性T细胞,以及由此导致的严重免疫缺陷、多重机会感染、恶性肿瘤和死亡^[6]。定量检测外周血中的人类免疫缺陷病毒显示高浓度的病毒水平与获得性免疫缺陷综合征的疾病进展的危险性具有正相关^[7]。外周血中人类免疫缺陷病毒1型浓度可以通过酶联免疫吸附试验或化学发光法定量检测血清中的人类免疫缺陷病毒1型的P24抗原,血浆中人类免疫缺陷病毒定量培养或是基于核酸扩增或是信号扩增技术直接检测血液中的病毒核酸^[8-9]。

现有的临床或实验室诊断方法主要有:病毒分离培养、化学发光法、酶联免疫法、聚合酶链反应和免疫印迹法等。

【检验原理】

本产品基于病毒核酸的磁珠分离纯化技术与荧光Taqman RT-PCR技术原理,检测人血浆样本中的人类免疫缺陷病毒1型核酸。血浆样本在含有阳性的裂解液强力变性下,病毒颗粒裂解,释放出核糖核酸,并保护核糖核酸免受血浆中核糖核酸酶的破坏。释放出的核糖核酸结合于磁珠表面,由洗液清除未结合的物质和杂质。经磁珠分离和后续的洗脱步骤,吸附于磁珠的核糖核酸被释放到洗脱液中,作为RT-PCR反应的模板加入至扩增试剂中,转移至荧光PCR仪中进行RT-PCR扩增。标记有两种不同颜色荧光基团和一种淬灭基团的人类免疫缺陷病毒1型和内标溶液的序列特异性探针能与相应的靶核酸模板序列杂交。由于荧光共振能量转移效应,PCR扩增前探针完整时荧光被抑制。PCR扩增过程中,随着引物延伸,探针的荧光基团和淬灭基团因Tth核酸酶切割而分离,产生5'-3'外切核酸酶作用而分离,淬灭作用被解除,报告荧光增加。随着每一个PCR循环的增加,探针的探针数量不断增加,而荧光染料淬灭的荧光信号也随之增强。通过测量病毒靶标的报告荧光,便可完成对PCR产物的实时检测和鉴别。针对病毒是否存在的亮度差异,本产品采用双靶标检测,逆转录和PCR扩增所用的引物分别位于高保守的HIV-1 pol基因和LTR区域。

产品采用竞争性内标定量。内标核酸序列中含有和人类免疫缺陷病毒1型引物相对应的序列,并在反应体系中和靶标基因扩增效率一致,因此可根据内标的浓度计算出病毒核酸的浓度。

本产品使用了尿嘧啶-N-糖基化酶(UNG)防污染体系,利用此酶对含尿嘧啶(U)扩增产物的降解来清除产物污染,避免扩增产物污染带来的假阳性。

【主要组成成分】

编号	组分名称	包装规格		
		48人份/盒	96人份/盒	192人份/盒
1	内标溶液 含内标核酸模板液	0.25mL×1管	0.25mL×2管	0.25mL×4管
2	反应试剂A 含阳性人血浆	1.0mL×1管	1.0mL×2管	1.0mL×4管
3	反应试剂B 含UNG、UNG抑制剂	1.0mL×1管	1.0mL×2管	1.0mL×4管
4	反应试剂C 含HIV-1反向转录酶	1.0mL×1管	1.0mL×2管	1.0mL×4管
5	反应试剂D 含荧光染料、引物、探针、UNG、UNG抑制剂、dNTP、UNG抑制剂	8管/管×6管	8管/管×6管×2	8管/管×6管×4
6	反应试剂E 含UNG	3mL×1瓶	3mL×2瓶	3mL×4瓶
7	反应试剂F 含UNG	1.0	1.0	1.0

注:本试剂盒符合世界卫生组织WHO International Standard HIV-1 International Standard (1618C code:16/194)。内标和反应试剂B的组成成分与试剂盒中其他试剂(不含反应试剂E和F)不同,不同试剂试剂盒中各组分不可混用。

【检验需要但不提供的耗材及试剂】

带滤芯吸头,水;

配合使用珠海丽珠试剂股份有限公司生产的核酸提取试剂盒(备案号:粤发改备20210081)。

【储存条件及有效期】

- 1.2~8℃避光保存,有效期12个月。
- 2.试剂盒开封后2~8℃保存能稳定保存3个月。
- 3.已加模板的反应试剂应在3小时内上机检测。
- 4.生产日期及有效期见包装标签。

【适用仪器】

上海宏石医疗科技有限公司的全自动医用PCR分析系统(型号:SLAN-96P和SLAN-96S)。

【样本要求】

- 1.适用样本类型:血浆。
- 2.样本的采集和处理:按照《全国艾滋病检测技术规范》(第4版)中5.1.1.2要求执行。
- 3.本产品适用于乙二胺四乙酸(EDTA)为抗凝剂的血浆样本。
- 4.样本的保存与运输:经上述处理的待测样本可立即用于检测,4天内可在2~8℃暂时保存,3个月以内样本应保存于-20℃,3个月以上样本应保存于-70℃以下,检测前复融。不推荐使用自动除霜冰箱。样本反复冻融次数不应超过3次。根据《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》的要求运输^[10],并严格控制运输的冷冻状态,防止样本冻融。

【检验方法】

1.检验前准备(标本制备区)

内标溶液、阴性质控品、临界阳性质控品、强阳性质控品平衡至室温并混匀。第一次使用本试剂盒配合使用的提取试剂盒时,应用干净吸头移取2.5mL去离子水加入至蛋白胨K中,静置数分钟,使蛋白胨K粉末完全溶解,充分混匀后即可使用(溶解后的蛋白胨K,不用时需置于-20℃保存)。

2.核酸提取(标本制备区)

- a)取40μL蛋白胨K溶液、500μL待测样本或质控品、5μL内标溶液、500μL提取试剂A、10μL磁珠和40μL矿物油A进行混匀,磁珠吸附,弃废液;
- b)加入500μL提取试剂B进行充分混匀洗涤,磁珠吸附,弃废液;
- c)加入500μL提取试剂C进行充分混匀洗涤,磁珠吸附,弃废液;
- d)加入60μL提取试剂D,充分混匀,磁珠吸附,澄清液体即为提取好的核酸。
- e)取50μL提取好的核酸加入到反应试剂中,充分混匀,加入20μL矿物油B,盖盖盖。

3.扩增反应(扩增区)

- a)将反应试剂置于核酸扩增仪中,按照对应程序设置样本信息:待测样本、阴性质控品、临界阳性质控品、强阳性质控品,并设置样本名称。设置反应体积50μL。
- b)设置检测通道为2(靶基因)和4(内标)。设置核酸扩增程序为:50℃ 2min;90℃ 30s;58℃ 25min;95℃ 15s;55℃ 60s,采集荧光,50个循环。
- c)运行核酸扩增程序。

4.结果分析

全自动医用PCR分析系统:试验运行结束后点击右上角的“分析”按钮,在弹出对话框内输入内标浓度,点击“分析”后,在“反应孔信息”窗口记下内标定量结果。

5.质量控制

每个检测批次都必须包括阴性质控品、临界阳性质控品、强阳性质控品且应同时满足以下要求,则该批次检测结果有效。否则,该批次检测结果无效,需重新检验。

- a)阴性质控品:2检测通道未获得Ct值;4检测通道获得Ct值,且25≤Ct≤33;
- b)临界阳性质控品、强阳性质控品:2检测通道获得Ct值,且测定值落在其指定范围内;4检测通道获得Ct值,且25≤Ct≤33。
- c)以上要求需在同一检验中同时满足,否则,本次检验无效,需重新进行。

【阳性判断值】

本产品的人类免疫缺陷病毒1型(2通道)Ct的参考值为50(Ct<50为阳性),内标溶液(4通道)Ct的参考值为25≤Ct值≤33。

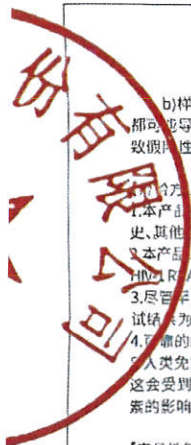
【检验结果的解释】

1.检验结果判断

检测结果	解释
HIV-1 RNA not detected	2检测通道未获得Ct值,4检测通道获得Ct值,且25≤Ct≤33。
less than 100	对于测定值为<100 IU/mL的样本,且4检测通道Ct值为25≤Ct≤33,报告样本中检出人类免疫缺陷病毒1型核酸,但人类免疫缺陷病毒1型核酸浓度低于本产品最低定量限,检测结果仅供参考。
未检测	对于测定值为100 IU/mL~1.0×10 ⁶ IU/mL的样本,且4检测通道Ct值为25≤Ct≤33,且检测值在最低定量限内,报告样本中人类免疫缺陷病毒1型核酸浓度高于本产品最低定量限,报告>1.0×10 ⁶ IU/mL,检测结果从最低定量限起,可报告检测值1000 IU/mL至最高定量限,样本检测值应报告检测值乘以10。
>1.0×10 ⁶ IU/mL	对于测定值为>1.0×10 ⁶ IU/mL的样本,表明样本中人类免疫缺陷病毒1型核酸浓度高于本产品最低定量限,报告>1.0×10 ⁶ IU/mL,检测结果从最低定量限起,可报告检测值1000 IU/mL至最高定量限,样本检测值应报告检测值乘以10。

2.可能对检验结果产生影响的因素

- a)若2通道的检测结果为阳性,但内标溶液通道的Ct值大于等于34或未Ct值,则样本中可能存在对PCR具有强烈抑制作用的物质;建议将样本适当稀释后重新检测或重新采集样本进行检测;



b) 样本检测结果与样本的收集、处理、运输及保存质量有关, 其中任何失误都可能导致假阴性结果。如果样本处理时没有控制好而产生交叉污染, 可能导致假阳性结果。

4. 检测方法局限性

1. 本产品的检测结果仅供临床参考, 对患者的临床诊治应结合其症状/体征、病史、其他实验室检查及治疗反应等情况综合考虑。
2. 本产品适用于使用SLAN-96P和SLAN-96S全自动医用PCR分析系统对血浆中HIV-1 RNA的定量检测, 其他仪器和样本类型尚无可靠实验数据, 请谨慎选择使用。
3. 尽管罕见, 某些突变株还是会出现低于定量限或不能检测出病毒的结果。测试结果为阴性的样本并不能排除病毒感染的可能。
4. 检测的结果取决于样本采集、转运、储存及处理程序。
5. 人类免疫缺陷病毒1型核糖核酸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. 检测HIV-1 RNA国家参考品结果如下:

- a) 阳性参考品符合率(+/+)为8/8;
- b) 阴性参考品符合率(-/-)为8/8;
- c) 最低检出量 ≤ 30 IU/mL;
- d) 线性相关系数(R值) ≥ 0.980 ;
- e) 准确度检测结果(Ig IU/mL)的绝对偏差 $\leq \pm 0.5$;
- f) 精密度检测结果(Ig IU/mL)的CV值均 $\leq 5\%$ 。

2. 最低检出量及定量限: 本产品对血浆样本的最低检出量和定量限为30 IU/mL。

3. 精密度: 将企业准确度/精密度参考品稀释至 5.0×10^4 IU/mL、 5.0×10^3 IU/mL进行检测($n=10$), 检测结果(Ig IU/mL)的CV值均 $\leq 5\%$ 。

4. 线性范围: 30 IU/mL $\sim 1.0 \times 10^8$ IU/mL内, 相关系数(r值) ≥ 0.980 。

5. 对不同基因型的覆盖: 本产品可检出人类免疫缺陷病毒的M组:A型、B/B'亚型、C型、D型、F1型、G型、H型、BF重组型、BC重组型、AE重组型、CPX重组型、AG重组型、N组和O组基因型样本。

6. 特异性:

a) 交叉反应: 经验证, 本产品与下列病原体无交叉反应: 人巨细胞病毒、乙型肝炎病毒、甲型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、I/II型人类嗜T细胞病毒、人类免疫缺陷病毒2型、梅毒螺旋体、单纯疱疹病毒1/II型、风疹病毒、巨细胞病毒、弓形虫、EB病毒和金黄色葡萄球菌、白色念珠菌。

b) 干扰物质: 经验证, 以下物质对本产品的检测无干扰: 胆红素浓度 ≤ 20 mg/dL、甘油三酯浓度 ≤ 3300 mg/dL、游离血红蛋白浓度 ≤ 431 mg/dL、类风湿因子和抗核抗体。

c) 药物干扰: 拉米夫定、富马酸替诺福韦二吡呋酯、聚乙二醇干扰素 α -2a对本产品的检测结果无影响, 其他抗病毒治疗药物对检测结果的影响尚未研究。

7. 对比试验研究:

与已上市同类产品同步对230例临床血浆样本进行检测, 对检测结果进行定性和定量分析统计, 阳性符合率为100.00%, 阴性符合率为100.00%, 总符合率为100.00%, 回归方程为 $y=0.2179+0.9643x$ (其中, x 为本产品检测结果浓度值对数, y 为对比产品检测结果浓度值对数), 相关系数 $r=0.984$ 。

【注意事项】

1. 本产品仅用于体外诊断, 检验操作人员应受过专业培训, 检验前应仔细阅读本产品说明书。

2. 有关人源组分的警告: 试剂盒内质控品、内标液, 虽已通过生物安全性检测为阴性, 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。为了避免样本中任何潜在的生物危险, 检测样本应视为具有传染性的物质, 避免直接接触皮肤或黏膜; 样本的处理建议在可防止气溶胶外溢的生物安全柜中操作, 样本制备区所用过的试管、吸头等需打入盛有消毒剂的容器, 并与废弃物一起灭菌后方可丢弃; 样本操作和处置均应符合相关法规要求:《医疗废物管理条例》^[1]和《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》^[2]。

3. 实验室管理应严格按照相应基因扩增实验室规范, 整个检测过程应严格分区进行(标本处理和加样区、扩增检测区)。各区使用的仪器设备、耗材及工作服等应独立专用, 不能交叉使用, 检验后工作台和检验室应彻底消毒(用75%酒精处理工作台, 然后用紫外灯照射20~30分钟)。

4. 整个检测过程应使用无菌、无核酸酶酶(RNase)和无脱氧核糖核酸酶(DNase)污染的吸头和离心管。

5. 检测过程中应使用一次性无粉手套和口罩。

6. 本产品应在有效期内使用, 不同批次的组分不能混用。

7. 核酸提取完成后的废弃物和检测样本及扩增产物应按以下卫生部文件进行处理:《医疗废物管理条例》^[1]和《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》^[2]。

8. 检测结果仅供临床参考, 不能单独作为确诊或排除病例的依据。

【参考文献】

- [1] Curran, J.W., Jaffe, H.W., Hardy, A.M., Morgan, W.M., Sellik, R.M., Dondero, T.J. 1988. Epidemiology of HIV Infection and AIDS in the United States. Science 239:610-616.

[2] Daar, E.S., Moudgil, T., Meyer, R.D., Ho, D.D. 1991. Transient high levels of viremia in patients with primary human immunodeficiency virus type 1 infection. New England Journal of Medicine 324:961-964.

[3] Clark, S.J., Saag, M.S., Decker, W.D. 1991. High titers of cytopathic virus in plasma of patients with symptomatic primary HIV-1 infection. New England Journal of Medicine 324:954-960.

[4] Schnittman, S.M., Greenhouse, J.J., Psallidopoulos, M.C., Baseler, M., Salzman, N.P., Fauci, A.S., Lane, H.C. 1990. Increasing viral burden in CD4+ T cells from patients with human immunodeficiency virus (HIV) infection reflects rapidly progressive immunosuppression and clinical disease. Annals of Internal Medicine 113:438-443.

[5] Pantaleo, G., Graziosi, C., Fauci, A.S. 1993. New concepts in the immunopathogenesis of human immunodeficiency virus (HIV) infection. New England Journal of Medicine 328:327-335.

[6] Wei, X., Ghosh, S.K., Taylor, M.E., Johnson, V.A., Emami, E.A., Deutsch, P., Lifson, J.D., Bonhoeffer, S., Nowak, M.A., Hahn, B.H., et al. 1995. Viral dynamics in human immunodeficiency virus type 1 infection. Nature 373:117-122.

[7] O'Brien, W.A., Hartigan, P.M., Martin, D., Esinhart, J., Hill, A., Benoit, S., Rubin, M., Simberloff, M.S., Hamilton, J.D. 1996. Changes in plasma HIV-1 RNA and CD4 lymphocyte counts and the risk of progression to AIDS. Veterans Affairs Cooperative Study Group on AIDS. New England Journal of Medicine 334:426-431.

[8] Hammer, S., Crumpacker, C., D'Aquila, R., Jackson, B., Lathey, J., Livnat, D., Reichelderfer, P. 1993. Use of virologic assays for detection of human immunodeficiency virus in clinical trials: Recommendations of the AIDS Clinical Trials Group Virology Committee. Journal of Clinical Microbiology 31:2557-2564.

[9] van Gemen, B., Kievits, T., Schukink, R., van Strijp, D., Malek, L.T., Sooknana, R., Huisman, H.G., Lens, P. 1993. Quantification of HIV-1 RNA in plasma using NASBA during HIV-1 primary infection. Journal of Virological Methods 43:177-187.

[10] 卫生部[2006]45号《可感染人类的高致病性病原微生物(毒)种或样本运输管理规定》

[11] 国食药监械[2003]《医疗器械管理条例》

[12] 国食药监械[2002]233号《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》

备注: 文献[10]、[11]、[12]若有更新, 实际操作时, 以最新版本为准。

【基本信息】

注册人/生产企业名称: 珠海丽珠试剂股份有限公司

住所: 珠海市香洲区同昌路266号1栋

联系方式:

邮编: 519060

电话: (0756) 8919777 8919778

传真: (0756) 8919788

网址: <http://www.livzondiagnostics.com>

售后服务单位名称: 珠海丽珠试剂股份有限公司

联系方式:

邮编: 519060

电话: (0756) 8919777 8919778

传真: (0756) 8919788

售后服务免费热线: 8008304288 4008304880

网址: <http://www.livzondiagnostics.com>

生产地址: 珠海市香洲区同昌路266号

生产许可证编号: 粤食药监械生产许20020579号

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】国械注准20193400849

【说明书核准日期及修改日期】

说明书核准日期: 2019年11月01日

说明书修改日期: 2025年03月12日

附件：注册证

罗氏诊断

 国家药品监督管理局 National Medical Products Administration		 数据查询	 首页	 政务服务门户
境内医疗器械（注册）——“国械注准20253222730”基本信息				
注册证编号	国械注准20253222730			
注册人名称	罗氏诊断产品（苏州）有限公司			
注册人住所	苏州工业园区钟园路259号			
生产地址	苏州工业园区苏虹西路35号量湾工业坊3号厂房西侧1楼2楼			
产品名称	全自动核酸提取及荧光PCR检测系统			
管理类别	第三类			
型号规格	cobas® 5800 Instrument			
结构及组成/主要组成成分	本产品由机械部件、温控部件、光电部件、控制部件、电源部件和软件（发布版本号：1）组成。			
适用范围/预期用途	该产品基于PCR荧光法检测原理，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体样本中的靶核酸（DNA/RNA）进行提取、纯化，再进行定性或定量检测，包括病原体项目。			
产品储存条件及有效期				
附件	产品技术要求			
其他内容	/			
备注	/			
审批部门	国家药品监督管理局			
批准日期	2025-12-31			

知微生物

 国家药品监督管理局 National Medical Products Administration		 数据查询	 首页	 政务服务门户
境内医疗器械（注册）——“国械注准20223221029”基本信息				
注册证编号	国械注准20223221029			
注册人名称	知微生物（北京）医疗科技有限公司			
注册人住所	北京市北京经济技术开发区西环中路8号2幢M区3层。			
生产地址	北京市北京经济技术开发区西环中路8号2幢M区3层南区、2层北区			
产品名称	全自动核酸扩增分析仪			
管理类别	第三类			
型号规格	NAT-3000、NAT-3000 Pro-4、NAT-3000 Pro-8、NAT-3000 Pro-12、NAT-3000 Pro-16			
结构及组成/主要组成成分	该产品主要由控制模块、温控模块、光电模块、机械模块、电源模块和软件（发布版本号：V2）等组成			
适用范围/预期用途	该产品基于实时荧光PCR检测原理，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体样本中的靶核酸（DNA/RNA）进行定性、定量检测，包括病原体检测。			
产品储存条件及有效期				
附件	产品技术要求			
其他内容	/			
备注				
审批部门	国家药品监督管理局			
批准日期	2022-08-02			



自境内医疗器械（注册）——“国械注准20253220599”基本信息

注册证编号	国械注准20253220599
注册人名称	上海仁度生物科技股份有限公司
注册人住所	上海市张江高科技园区东区瑞庆路528号15幢乙号
生产地址	上海市张江高科技园区东区瑞庆路590号7幢301室
产品名称	全自动恒温核酸扩增分析系统
管理类别	第二类
型号规格	SuperSAT
结构及组成/主要组成成分	本产品由移液搬运系统、96孔荧光读数模块、温控系统、条码扫描模块、震荡模块、磁选模块、洗涤液加注模块、耗材载架、试剂载架、排气系统、废弃系统、平台配件以及随机软件（SuperSAT全自动恒温核酸扩增分析系统软件，发布版本号V1.1）组成。其中96孔荧光读数模块包括温度加热组件、荧光检测组件；温控系统包括裂解加热模块、温育模块；废弃系统包括废弃通道、废液通道；平台配件包括外壳、紫外灯、CAN盒CAN线组件。
适用范围/预期用途	该产品采用磁珠法核酸分离技术和实时荧光核酸恒温扩增检测技术（SAT）的技术原理，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的尿液、拭子、粪便样本中的被分析物靶核酸（RNA）进行定性检测，包括病原体检测项目。
产品储存条件及有效期	
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	/

珠海丽珠（提取模块：丽珠一类证+扩增模块：宏石三类证）



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

数据查询

首页

政务服务平台

自境内医疗器械（备案）——基本信息

备案号	粤珠械备20220115
备案人名称	珠海丽珠试剂股份有限公司
备案人注册地址	珠海市香洲区同昌路266号1栋
生产地址	珠海市香洲区同昌路266号
产品名称/产品分类名称	全自动核酸提取仪
型号规格/包装规格	LiSafe NA9600Pro
产品描述/主要组成成分	由机械部分和电气部分组成。
预期用途	适用于临床样本中核酸的提取和纯化。
产品存储及有效期	8年
备注	\
备案单位	珠海市市场监督管理局
备案日期	2022-11-04
变更情况	\
◆注	详情



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

数据查询

首页

政务服务平台

自境内医疗器械（注册）——“国械注准20183221659”基本信息

注册证编号	国械注准20183221659
注册人名称	上海宏石医疗科技有限公司
注册人住所	上海市嘉定区招贤路1181号5幢5层
生产地址	上海市嘉定区招贤路1181号5幢5层
产品名称	全自动医用PCR分析系统
管理类别	第三类
型号规格	SLAN、SLAN-48P、SLAN-96S、SLAN-96P
结构及组成/主要组成成分	主要由控制系统、电源系统、温控系统、检测系统、外壳部件和软件（版本号：8.2）组成。
适用范围/预期用途	基于聚合酶链式反应原理（PCR）和实时荧光监测技术，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的核酸样本（DNA/RNA）中的被分析物进行定性、定量检测或熔解曲线检测，包括病原体检测和人类基因等项目。
产品储存条件及有效期	
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注准20183401659
审批部门	国家药品监督管理局
批准日期	2022-07-14



境内医疗器械(备案)——基本信息

备案号	陕西械备20240049号
备案人名称	科华(西安)生物工程有限公司
备案人注册地址	陕西省西安市经济技术开发区高铁新城草滩八路南段1188号9号楼7-10层
生产地址	陕西省西安市经济技术开发区高铁新城尚林路4266号天隆科技产业园6号楼1-4层
产品名称/产品分类名称	全自动核酸提取仪
型号规格/包装规格	KHB Microlab star, Aurora Flexi96
产品描述/主要组成成分	由机械部分和电气部分组成,原理为选择性沉淀或磁珠吸附,实现临床样本中核酸的提取、纯化。
预期用途	用于临床样本中核酸的提取、纯化。
产品存储及有效期	
备注	
备案单位	西安市市场监督管理局
备案日期	2025-09-24
变更情况	
注	详情

KHB 科华生物
Kehua Bio

首页
关于我们
新闻中心
产品与服务
人力资源
投资者关系
联系我们

明星产品
Signature product

生化诊断
Biochemical diagnosis

免疫诊断
Immunologic diagnosis

分子诊断
Molecular diagnostics

POCT
POCT

质谱产品
Mass Spectrometry

一体机&流水线
All-in-One System & Streamline

整体解决方案
Total Solution

中文版 | English

KHB AURORA Flexi96 全自动核酸提取仪



KHB AURORA Flexi 96全自动核酸提取工作站,集原机上机、扫码录入、样本汇集、自动开盖、样本转移、核酸提取、PCR体系构建、PCR板自动封膜(选配)等诸多功能于一体,具有标本/试剂/耗材装盘模块、条码扫描模块、机械手模块、移液模块、标本混匀模块、振荡模块、加热/制冷模块和磁板模块。一体化的便捷操作、标准化的工作流程,极大地降低了人工操作误差,提升了检测流程的自动化程度。

产品优势

高效

- 一键启动,单台设备可完成汇集样本的分液、萃取,体系构建与自动封膜,磁珠上吸法(磁棒法)样本核酸提取,安全高效

灵活

- 既可实现预封装试剂直接上机,亦可满足非预封装试剂分装要求,兼容各种规格的采血管,既可满足快速提取的需求,又可保障更卓越的提取性能

智能

- 开盖、加盖、移液、核酸提取、PCRMIX配制、PCR体系构建、封膜(选配),全程自动,彻底解放您的

广西旺鑫项目管理咨询有限公司

《质疑函》签收表

序号	项目名称	项目编号	递交人、送达日期	签收人、签收日期	备注
1	贺州市疾病预防控制中心全自动病毒载量仪采购项目（第三次）	HZZC2026-J1-990036-GXWX	黄家恒 2026.04.02 16:29 18888483737@139.com	陈小玲 2026.4.2 16:30	