

# 乙型肝炎病毒
# 丙型肝炎病毒 人类免疫缺陷病毒
# (1+2 型) 核酸检测试剂盒(PCR-荧光法)

该产品为体外检测试剂，可定性检测人血清或血浆样本中乙型肝炎病毒DNA、丙型肝炎病毒RNA、人类免疫缺陷病毒1型和2型RNA，适用于血源筛查及乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒及人类免疫缺陷病毒的辅助诊断。

**产品名称**

乙型肝炎病毒 丙型肝炎病毒
人类免疫缺陷病毒 (1+2 型) 核酸检测试剂盒(PCR-荧光法)

**包装规格**

96测试/套

**上市许可持有人**

苏州新波生物技术有限公司

**生产企业**

苏州新波生物技术有限公司

**药品批准文号**

国药准字S20230032



广审批文：苏药广审 (文) 第280525-11342号

禁忌内容或注意事项详见说明书

## 储存条件及有效期

| | |
|---|---|
| 试剂盒A | 室温保存，有效期24个月。 |
| 试剂盒B | -18°C以下保存，有效期24个月。 |
| 试剂盒C | -18°C以下保存，有效期24个月。 |

## 产品特点：

| 单管多色荧光 | 双片段联合检测 | 自动化磁珠法 | 内标系统全程监控 | 防污染系统 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 采用单管多重PCR技术，单管反应检测三种病原体，直接分辨反应性病原体种类。 | 乙型肝炎病毒DNA、丙型肝炎病毒RNA和人类免疫缺陷病毒1型RNA的检测为双片段联合检测。 | 自动化磁珠法进行核酸提取，带有M-PVA涂层的磁性颗粒可有效吸附病毒核酸。 | 本品采用内标系统对样本检测过程及结果的有效性进行控制，防止假阴性结果的发生。 | UNG-dUTP系统预防PCR扩增产物污染。 |

## 产品性能：

◉ **最低检出限**

| 分析项目 | 单位 | 单检 | 2人份混样 |
| --- | --- | --- | --- |
| HBV DNA | IU/mL | 3.7 | 6.4 |
| HCV RNA | IU/mL | 8.0 | 21.2 |
| HIV-1 RNA | IU/mL | 27.7 | 52.6 |
| HIV-2 RNA | IU/mL | 19.0 | 39.2 |

注：表中所列数据来自3批试剂的检测结果，对3批试剂两种检测模式下的各分析项目的检测结果进行95% Probit统计分析，以平均值作为本品相应检测模式下各分析项目的最低检出限。

◉ **分析特异性：与相关病原体无交叉反应**

◉ **基因型别覆盖**

| 分析项目 | 覆盖型别 |
| --- | --- |
| HBV DNA | A-H亚型 |
| HCV RNA | 1-6亚型 |
| HIV- RNA | 1型：M、O、N组；2型 |

◉ **干扰实验：样本中含有相关内源性干扰物、自身免疫性抗体、外源性干扰物时，在指定干扰物和其对应的浓度范围内不影响本品检验结果。（具体干扰物种类和相应浓度范围请详见说明书）**

◉ **检测模式**

| 检测模式 | 2人份混样检测 | 拆分检/单检 |
| --- | --- | --- |
| 对核酸进行初筛检查 | 350μL/单份样本 | 700μL |


## 瑞孚迪中国

**上海（中国总部）| Shanghai (China Head Office)**
地址：上海市浦东新区张江高科技园区张衡路 1670 号
电话：021-6064 5888
传真：021-6064 5959
邮编：201203
售前客服：021-60645803　售后客服：400 096 9018

**北京 | Beijing**
地址：北京市朝阳区北辰东路 8 号北辰时代大厦 27 楼 2705~2707 单元
电话：+86 010 - 6492 8162
传真：+86 010 - 6493 4240
邮编：100101

中国各地办公室正在建设中，敬请期待！



版权所有©2026 Revvity 保留所有权利。
本资料中的信息、说明和技术指标如有变更，恕不另行通知。