

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

该产品可体外定性检测人血清/血浆样本中乙型肝炎病毒（HBV）DNA、丙型肝炎病毒（HCV）RNA、人类免疫缺陷病毒1型（HIV-1）RNA，适用于血液筛查检测。

■ 产品特点：

单管五色荧光	采用五色荧光多重PCR技术，单管反应检测三种病原体，直接给出反应性病原体的种类。
自动化磁珠法	自动化磁珠法提取、纯化样本核酸，配合自动化设备，提升检测灵敏度及可靠性。
双内标对照系统全程监控	DNA和RNA双内标系统对核酸提取及PCR扩增的有效性进行监控，防止假阴性结果的发生。
防污染系统	UNG-dUTP系统预防PCR扩增产物污染。

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型)核酸检测试剂盒(PCR-荧光法)

包装规格：48测试/套;48测试/套(单检128 测试/套)

上市许可持有人： 上海浩源生物科技有限公司

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S20110011



广审批文：苏药广审（文）第291118-07740号

禁忌内容或注意事项详见说明书

■ 产品性能：

◎ **灵敏度：**

分析项目	单位	单检分析灵敏度（95%置信区间）
HBV DNA	IU/mL	6.3
HCV RNA	IU/mL	23.3
HIV-1 RNA	IU/mL	47.6

◎ **分析特异性：**与相关病原体无交叉反应

◎ **覆盖范围：**

分析项目	覆盖型别
HBV DNA	A-H亚型
HCV RNA	I-VI亚型
HIV-1 RNA	M、O、N组

◎ **检测模式：**

包装规格	普通包装			预分装	
规格	48测试/套（单检128测试/套）			48测试/套	
检测模式	不超过8份混样检测	拆分检	单检	不超过8份混样检测	拆分检
参与核酸提取样本量	150μL/单份样本	1.2mL	450μL	150μL/单份样本	1.2mL

■ 储存条件及有效期：

试剂盒A： 本品试剂盒A 2~8°C保存，有效期24个月。

试剂盒B： 本品试剂盒B -18°C以下保存，有效期24个月。

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©2025 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。