

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。

■ 产品特点：

单管多色荧光	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。其中对HIV-1 RNA的检测为双靶标联合检测。	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。	ROX及内标体系对样本检测过程及结果进行有效监测，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：48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280525-07363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	1.94
HCV RNA	IU/mL	3.50
HIV-1 RNA	IU/mL	9.17
HIV-2 RNA	IU/mL	4.76

◎ **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	1-6亚型
HIV RNA	1型：M、O、N组；2型

◎ **检测模式：**

包装规格	普通包装/预分装	
规格	48测试/套	
检测模式	不超过8份混样检测	拆分检/单检
参与核酸提取样本量	200μL/单份样本	1.6mL

■ 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

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。