

人类免疫缺陷病毒核酸测定试剂盒(PCR-荧光探针法)

HIV-1 | 三靶标检测 | 超高敏 | 内标法



终结艾滋病之路，道阻且长

艾滋病（AIDS）是影响全球公众健康的重要公共卫生问题之一，其病原体为人类免疫缺陷病毒（HIV），亦称艾滋病病毒。联合国艾滋病规划署（UNAIDS）在2023年7月13日发布题为“终结艾滋病之路”的新报告，报告指出：2022年全球有3900万艾滋病毒感染者；2980万人正接受抗逆转录病毒治疗；130万新发艾滋病感染者；63万人死于艾滋病相关疾病^[1]。截至2023年底，全国报告存活HIV/AIDS 129.0万例，累计报告死亡45.8万例，2023年新报告HIV/AIDS 11.05万例^[2]。检测是艾滋病防治的第一步，扩大检测也是我国长期实施的艾滋病防治策略，只有及时诊断和发现HIV感染者，才能启动抗病毒治疗，减少HIV传播并改善病人的预后，因此检测是艾滋病防治不可或缺的科学工具和技术支撑，做好检测工作对我国艾滋病防治具有非常重要的意义。

HIV核酸检测的临床意义^[3]

HIV感染诊断

- 急性期/窗口期以及晚期患者的诊断
- 补充试验：对筛查试验有反应但抗体确证试验不确定或阴性样本的判定
- 抗体筛查试验阴性但免疫功能低下者，也可进行核酸检测，结合临床综合判断



HIV-1暴露婴儿感染早期诊断

- 感染母亲所生小于18月龄的婴儿，不同时间的两次HIV-1核酸检测均为阳性即可作出诊断

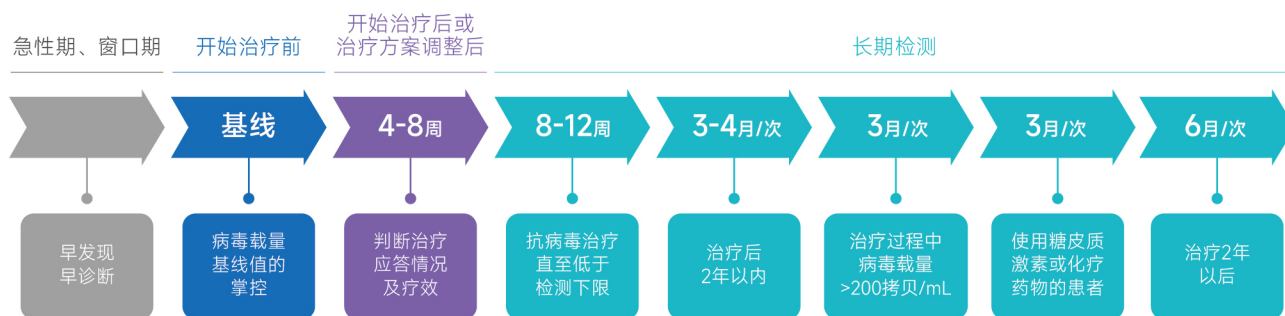
抗病毒治疗效果的监测

- HIV感染者在抗病毒治疗过程中，需定期进行HIV-1病毒载量的检测，可判断抗病毒治疗效果，指导治疗方案的调整。

抗病毒治疗前病毒载量基线的确定

- 在启动抗病毒治疗前检测，有助于评估治疗后的效果

HIV-1病毒载量检测频次^[3,4]



检测原理

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与扩增的差异，从而对靶标初始浓度定值进行补偿，通过内标与靶标扩增的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。

定量精准：每孔单独定值，消除管间差异、消除基质影响，定量更准确

降低成本：实验时无需建立标准曲线，减少试剂损耗

内标法定量的优势

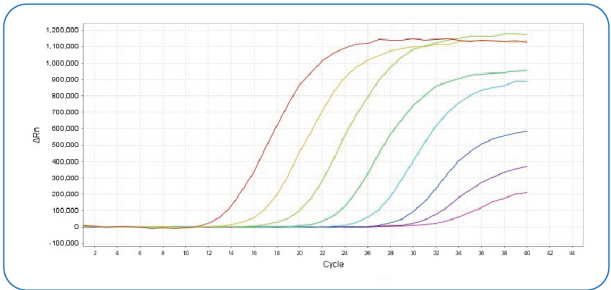
降低污染：不含外标品，可降低外标品污染的风险

内标监控：内标既能监控实验全程又能实现定量的功能

产品性能

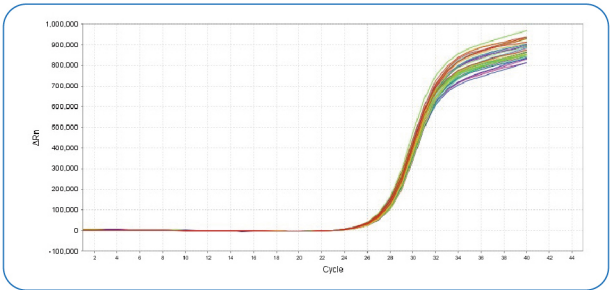
- 线性范围宽—— $40\sim1\times10^8\text{IU/mL}$
- 灵敏度高——检测下限 20IU/mL
- 亚型覆盖全——覆盖M/N/O组所有亚型
- 定量准确——采用内标法定量

线性范围验证扩增图



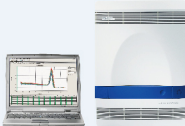
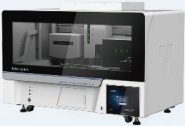
线性范围 $40\text{IU}\sim1\times10^8\text{IU/mL}$ 线性相关系数 >0.999

非竞争性内标扩增图



内标扩增曲线精密度优异，无离散

产品解决方案

解决方案	提取模块		扩增模块	
方案一	 全自动核酸提取仪 GeneRotex 96		 全自动医用PCR分析系统 Gentier 96E  实时荧光定量PCR仪 7500	
方案二	 全自动核酸工作站 PANA 9600S			
方案三	 全自动核酸工作站 PANA 9600X			
方案四	 全自动核酸提取及荧光PCR分析系统 Panall 8000			

HIV-1病毒载量检测系统优势



灵敏

检测限可达20IU/mL
(11cps/mL)



精准

内标法定量，消除基质差异
与管间差异



可靠

三靶标设计，最大程度
避免漏检



灵活

可搭配多种仪器平台：
半自动、全自动、一体机，
满足不同客户需求

主要技术指标

产品名称	人类免疫缺陷病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）
样本类型	血清、血浆
检测下限	20IU/mL (11cps/mL)
最低定量限	40IU/mL
线性范围	40-1.0x10 ⁹ IU/mL
亚型覆盖	涵盖HIV-1 M组、N组和O组所有基因亚型
防污染体系	UNG酶+dUTP
特异性-交叉反应	与HCMV、EBV、HBV、HCV、HAV等病毒无交叉反应
特异性-干扰反应	2g/L血红蛋白、30g/L甘油三酯、0.2g/L胆红素等干扰物对定量检测无干扰

参考文献

- [1] https://thepath.unaids.org/wp-content/themes/unaids2023/assets/files/2023_report.pdf
- [2] 第九届全国艾滋病学术大会报告
- [3] 全国艾滋病检测技术规范（2020年修订版）
- [4] 中国艾滋病诊疗指南（2024版）

KHB 科华生物

上海科华生物工程股份有限公司（证券代码 002022）

地址：上海市徐汇区钦州北路1189号（200233）

电话：021-64850088（总机）

全国服务热线

800-820-3370 / 400-920-1238

MD018A | 产品名称：人类免疫缺陷病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）

仅供医疗卫生专业人士参考，另行修改恕不通知 | 禁忌内容或者注意事项详见说明书 | 上海科华生物工程股份有限公司