

受理号：CSZ2400290

# 体外诊断试剂产品注册技术审评报告

产品中文名称：人类免疫缺陷病毒 I 型（HIV-1）DNA 检测试剂盒  
（PCR-荧光探针法）

产品管理类别：第三类

申请人名称：广州海力特生物科技有限公司

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

## 目 录

基本信息.....	3
一、 申请人名称.....	3
二、 申请人住所.....	3
三、 生产地址.....	3
技术审评概述.....	4
一、 产品概述.....	4
二、 临床前研究概述 .....	5
三、 临床评价概述.....	9
四、 产品受益风险判定.....	11
综合评价意见.....	13

## 基本信息

### 一、申请人名称

广州海力特生物科技有限公司

### 二、申请人住所

广州高新技术产业开发区科学城揽月路 80 号 D 区第二层 218-220、  
219-221 单元

### 三、生产地址

广州高新技术产业开发区科学城开源大道 11 号 A7 栋二层、广州高  
新技术产业开发区科学城揽月路 80 号 D 区第二层 218-220、219-221 单  
元

## 技术审评概述

### 一、产品概述

#### (一) 产品主要组成成分

试剂盒的主要组成成分见下表:

序号	试剂名称	规格与数量	主要成分
1	PCR反应液(HIV-1 DNA)	1.1 mL × 2 管	引物、探针、核苷酸单体(dNTPs)、PCR缓冲液
2	酶系	42 μL × 1 管	热启动 <i>Taq</i> 酶、尿嘧啶-DNA糖基化酶(UDG酶)
3	HIV DNA 定量参考品 1	50 μL × 1 管	定值的人类基因组 DNA (含有单拷贝整合的缺陷 HIV-1 前病毒)
4	HIV DNA 弱阳性质控品	1 mL × 1 管	8E5 细胞
5	HIV DNA 强阳性质控品	1 mL × 1 管	8E5 细胞
6	HIV DNA 阴性质控品	1 mL × 1 管	生理盐水
7	参考品稀释液	200 μL × 1 管	TE 缓冲液

备注: 不同批号试剂盒中各组份不可以互换或混用。

#### (二) 产品预期用途

本试剂盒用于体外定量检测人全血中人类免疫缺陷病毒 I 型(HIV-1) M 组的 DNA。

检测结果用于 HIV-1 感染者抗病毒治疗效果的评价。检测结果不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。本试剂盒不得用于血源筛查。

#### (三) 产品包装规格

48 测试/盒。

#### (四) 产品检验原理

本试剂盒针对 M 组 HIV-1 亚型的高度保守区域设计 HIV-1 特异性引物和 HIV-1 特异性探针（Taqman 探针），配以 PCR 反应液、耐热 DNA 聚合酶（Taq 酶）、核苷酸单体（dNTPs）等成分，用 PCR 体外扩增法定量检测 HIV-1 DNA。

本试剂盒设置了内标和细胞定量体系，用于控制假阴性及定量样本中所含细胞或人类基因组数量。

本试剂盒设置了 dUTP/UDG 反应体系，PCR 扩增时 37℃ 预处理，利用 UDG 酶将可能存在的 PCR 产物污染充分降解，排除假阳性结果。

## 二、临床前研究概述

### （一）主要原材料

#### 1. 主要原材料的选择

本产品的主要原材料包括：引物、探针、Taq 酶、尿嘧啶-DNA 糖基化酶（UDG 酶）、dN(U)TPs、定量参考品和质控品等，这些原材料通过外购和自行制备的方式获得。

申请人对主要原材料进行了供应商的选择，通过功能性试验，筛选出合格供应商，制定了主要原材料的技术要求和质量标准并经检验合格。

#### 2. 企业参考品和对照品的设置情况

本产品的企业参考品包括阳性参考品、阴性参考品、线性参考品、最低检出限参考品及精密度参考品。参考品采用临床标本和细胞制备而成。

阳性参考品 12 支，包括不同浓度水平的细胞以及不同亚型的 HIV-1 阳性全血样本。

阴性参考品 10 支，来源于不同的 HIV-1 阴性的人全血样本，包括健康人全血样本及乙型肝炎病毒核酸阳性样本等其他病原体阳性样本。

线性参考品及检出限参考品 7 支，由 HIV-1 DNA 阴性人类细胞梯度稀释含有待测靶标的细胞制备而成。

精密度参考品 2 支，包含两个浓度水平，由含有待测靶标的细胞制备而成。

本产品设置了 HIV-1 DNA 阴性质控品、HIV-1 DNA 强阳性质控品和 HIV-1 DNA 弱阳性质控品，用于检测过程中试剂盒和仪器的质量控制。

## **(二) 生产工艺及反应体系研究**

申请人对生产工艺及反应体系的研究包括 HIV-1 引物/探针浓度、细胞（内标）引物/探针浓度、酶用量、反应体系体积、PCR 扩增反应温度和时间、样本用量等分别进行了优化或研究。

申请人通过企业内部研究试验，最终确定了最佳的生产工艺和反应体系。

## **(三) 分析性能评估**

本产品分析性能研究主要包括检出限与定量限、线性范围、准确度、精密度、特异性（交叉反应、干扰物质）和核酸提取相关性能研究。

### **1. 检出限与定量限**

申请人以梯度稀释的 HIV-1 DNA 单拷贝整合细胞为样本，采用三

批试剂对系列浓度样本进行检测，确定该产品检出限为 50 copies/10<sup>6</sup> cells，定量限为 100 copies/10<sup>6</sup> cells。采用 HIV-1 不同亚型临床样本进行检出限与定量限的验证，结果均符合检出限与定量限的性能要求。

## 2. 线性范围

申请人采用梯度稀释的 HIV-1 DNA 单拷贝整合细胞为样本和临床样本，样本浓度为 1.0 × 10<sup>2</sup> copies/10<sup>6</sup> cells ~ 1.0 × 10<sup>6</sup> copies/10<sup>6</sup> cells，分别使用三批试剂盒进行检测，结果表明产品在 1.0 × 10<sup>2</sup> copies/10<sup>6</sup> cells ~ 1.0 × 10<sup>6</sup> copies/10<sup>6</sup> cells 范围内，测量浓度和理论浓度呈线性相关，线性相关系数  $r \geq 0.980$ 。

## 3. 准确度

申请人使用 HIV-1 DNA 单拷贝整合细胞和临床阳性样本，分别用 293T 细胞和 HIV-1 阴性全血样本进行系列稀释，制备 1 × 10<sup>6</sup>、1 × 10<sup>5</sup>、1 × 10<sup>4</sup>、1 × 10<sup>3</sup> 和 1 × 10<sup>2</sup> copies/10<sup>6</sup> cells 五个梯度样本，分别使用三批试剂盒进行检测，结果浓度对数值与理论值浓度对数值的绝对偏差均不超过 ±0.5，符合准确度的性能要求。

## 4. 精密度

申请人使用三批试剂盒在不同适用机型上，对高低浓度的临床阳性全血样本进行重复检测。批内、批间检测结果的检测精密度参考品 CV 均 < 5%，符合精密度的性能要求。

## 5. 分析特异性

在交叉反应研究中，申请人以乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、梅毒、巨细胞病毒、腺病毒、单纯疱疹病毒 II 型、E-B 病毒、人类免疫

缺陷病毒 II 型和抗核抗体，以及系统性红斑狼疮、类风湿关节炎患者血清为待测样本，使用三批试剂盒在适用仪器上检测，检测结果均为阴性。

在干扰物研究，采用三批试剂盒，对各种可能的干扰物质进行评价。结果显示血红蛋白（2 g/dL）、总胆红素（28 mg/dL）、甘油三酯（3000 mg/dL）、总 IgG（40 g/L）以及 EDTA 终浓度为（300 mg/dL）对试剂盒的检测结果显示无影响。相关治疗药物，包括替诺福韦、齐多夫定、恩曲他滨、奈韦拉平等，对检测结果无影响。

#### 6. 核酸提取

申请人使用 HIV-1 阳性样本，使用海力特公司的核酸提取或纯化试剂（粤穗械备 20191421）和凯杰公司 QIAamp DNA Blood Mini Kit 的提取试剂盒进行对比研究，结果显示核酸提取或纯化试剂均满足申报产品性能要求。

#### （四）阳性判断值研究

选择已确认的 HIV-1 阳性样本 87 份和 40 份临床 HIV-1 阴性全血样本，采用 ROC 曲线分析，结果显示所有阴性样本结果全部为未检出，所有临床确诊感染样本均检出，最低检测值为  $5.8 \text{ copies}/1 \times 10^6 \text{ cells}$ （报告为“检出， $< 50 \text{ copies}/1 \times 10^6 \text{ cells}$ ”）。结合产品性能评估研究资料确定本试剂盒的检测下限为  $50 \text{ copies}/1 \times 10^6 \text{ cells}$ 。

#### （五）稳定性研究

申请人对本产品的效期稳定性、开封稳定性、冻融稳定性、运输稳定性以及样本稳定性进行研究，确定了在各种条件下本产品及样本

的有效保存时间。

效期稳定性：将三批试剂盒储存于 $-20 \pm 5^{\circ}\text{C}$ 条件下，分别在第 0、2、4、6、7、8、9、10、11、12、13 和 14 个月对试剂盒的外观、阴阳性符合率、最低检出限、定量限、准确度、精密度进行考察，各项性能指标均符合要求。结果表明：产品在 $-20 \pm 5^{\circ}\text{C}$ 条件下，储存 14 个月后检测性能稳定。

此外，申请人对产品的开封稳定性、冻融稳定性、运输稳定性和样本稳定性分别进行了研究，结果显示，产品的性能均满足产品说明书声称的要求。

### 三、临床评价概述

申请人在中国医学科学院北京协和医院、广州市第八人民医院、重庆市公共卫生医疗救治中心共三家临床机构完成了临床试验，临床试验包括两部分。

第一部分为产品用于治疗效果评价的研究。依据《全国艾滋病检测技术规范（2020 年修订版）》，HIV-1 DNA 定量检测可判定 HIV 储存库含量，为进一步疗效评价提供新的技术手段。该部分研究入组 HIV-1 感染病例 308 例，每例样本包括治疗 0w 时点，以及治疗 12w、24w、48w 或 96w 中至少 2 个时间点。每个病例均进行试验体外诊断试剂检测、HIV-1 RNA 检测及 CD4<sup>+</sup>T 细胞检测。经对临床试验数据进行统计核验，此部分研究结果如下。在 0w 时点，以及治疗 12w、24w、48w 或 96w 时间点，试验体外诊断试剂检出率分别为：98.39%、95.80%、93.33%、93.29%、92.52%；HIV-1 RNA 检出率分别为 98.39%、64.71%、

42.33%、28.52%、23.83%。病例经过治疗后针对 HIV-1 RNA 阴性的病例，试验体外诊断试剂检测结果为阳性，试验体外诊断试剂在 HIV 治疗效果评价方面可以作为 HIV-1 RNA 检测的补充。对治疗 12w、24w、48w 或 96w 后的 HIV-1 RNA 检测结果及试验体外诊断试剂检测结果进行分析，HIV-1 RNA 量值变化趋势与试验体外诊断试剂变化趋势一致。在 0w、12w、24w、48w 和 96w 5 个时点的队列样本中，共计 37 例病人的考核试剂 HIV-1 DNA、HIV-1 RNA 和 CD4<sup>+</sup>T 细胞无缺失值，利用 SPSS 的广义估计方程（GEE）进行回归分析，研究 HIV-1 DNA 的变化趋势对病例治疗 96w 后 CD4<sup>+</sup>T 淋巴细胞是否回复到正常水平进行临床治疗效果分析。结果显示，在年龄、性别、HIV-1 RNA 和 HIV-1 DNA 多个因素中，HIV-1 DNA 与治疗 96w 时 CD4<sup>+</sup>T 淋巴细胞是否回复到正常水平显著相关， $P=0.023$ 。对考核试剂 HIV-1 DNA、HIV-1 RNA 与 CD4<sup>+</sup>T 细胞计数在 0w 和 96w 均无缺失值的 202 病例各指标在病例治疗 96w 后相对 0w 的变化量进行最小绝对残差回归分析，分析结果表明，考核试剂 HIV-1 DNA 载量的变化与 CD4<sup>+</sup>T 细胞计数改变呈强负相关关系（ $R^2=0.9799$ ）。

第二部分为产品临床检测性能研究。该部分研究采用试验体外诊断试剂与权威文献报道的行业公认的实验室检测方法进行比较研究，对产品临床检测性能进行评价。入组样本包括 HIV-1 感染者的样本，以及丙型肝炎、乙型肝炎病毒或巨细胞病毒等相关疾病感染者的干扰样本。病例涵盖不同药物治疗、不同年龄段 HIV-1 感染者的样本，阳性样本覆盖试剂线性范围。临床试验共入组受试者 518 例，其中针对

阳性病例在不同的治疗时间点如：0w 时点，以及治疗 4w、8w、12w、24w、48w 或 96w 中至少 2 个时点采集样本，共入组样本 1549 例。针对定量分析，同时在试验体外诊断试剂和对比方法线性范围内的样本 790 例，对上述 790 份样本的检测结果进行 log<sub>10</sub> 转换( copies/10<sup>6</sup>cells )，转换后进行试验体外诊断试剂与对比方法检测结果的回归分析，结果显示回归方程斜率为 0.88，截距为 0.42，相关系数为 0.77。试验体外诊断试剂和对比方法检测具有相关性。

综上所述，该产品临床试验设计符合《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》的相关要求。

#### 四、产品受益风险判定

本产品根据 YY/T 0316-2016 医疗器械风险管理对本产品的安全风险分析方式，对本产品进行风险分析。

##### (一) 受益评估

本产品 HIV-1 DNA 定量检测可以作为现有的 HIV-1 RNA 水平和 CD4<sup>+</sup>T 淋巴细胞计数基础上新的抗病毒治疗效果评价的指标。抗病毒治疗过程中，HIV-1 RNA 逐渐下降到极低或检测不到水平，不能进一步定量评估抗病毒治疗效果时，HIV-1 DNA 水平和 CD4<sup>+</sup>T 淋巴细胞计数可以继续评价抗病毒治疗效果。

##### (二) 风险评估

申请人对已知危险（源）进行风险评价，按照风险可接受准则判断每个危险（源）的风险是否达到可接受水平，对合理可行降低的风险、不经过风险/收益分析既判定为不可接受的风险采取控制措施，并

对具体措施进行实施验证，同时重新对采取措施后的风险进行评估，确认其风险水平是否可接受。但为保证用械安全，基于对主要剩余风险的规避，需要在说明书中提示以下信息：

#### 1. 预期用途

本试剂盒用于体外定量检测人全血中人类免疫缺陷病毒 I 型 (HIV-1) M 组的 DNA。

检测结果用于 HIV-1 感染者抗病毒治疗效果的评价。检测结果不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。本试剂盒不得用于血源筛查。

2. 警示及注意事项：该试剂盒说明书中明确了该试剂盒检测方法的局限性及注意事项。

## 综合评价意见

本申报项目为境内第三类体外诊断试剂产品注册。申请人的注册申报资料符合现行要求，依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令 第 48 号）等相关医疗器械法规与配套规章，经系统评价后，建议准予注册。

2024 年 8 月 20 日

## 附件：产品说明书

### 人类免疫缺陷病毒 I 型 (HIV-1) DNA 检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) 产品说明书

#### 【产品名称】

通用名称：人类免疫缺陷病毒 I 型 (HIV-1) DNA 检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)

#### 【包装规格】 48 测试/盒

#### 【预期用途】

本试剂盒用于体外定量检测人全血中人类免疫缺陷病毒 I 型 (HIV-1) M 组的 DNA。

检测结果用于 HIV-1 感染者抗病毒治疗效果的评价。检测结果不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。本试剂盒不得用于血源筛查。

#### 【检测原理】

本试剂盒针对 M 组 HIV-1 所有亚型中高度保守的 LTR 区域设计 HIV-1 特异性引物和 HIV-1 特异性探针 (Taqman 探针)，配以 PCR 反应液、耐热 DNA 聚合酶 (Taq 酶)、核苷酸单体 (dNTPs) 等成分，用 PCR 体外扩增法定量检测 HIV-1 DNA。

本试剂盒设置了内标和细胞定量体系融合，用于控制假阴性及定量样本中所含细胞或人类基因组数量。

本试剂盒设置了 dUTP/UDG 反应体系，PCR 扩增时 37°C 预处理，利用 UDG 酶将可能存在的 PCR 产物污染充分降解，排除假阳性结果。

#### 【主要组成成分】

序号	试剂名称	规格与数量	主要成分
1	PCR 反应液 (HIV-1 DNA)	1.1 mL×2 管	引物、探针、核苷酸单体 (dNTPs)、PCR 缓冲液
2	酶系	42 μL×1 管	热启动 Taq 酶、尿嘧啶-DNA 糖基化酶 (UDG 酶)
3	HIV DNA 定量参考品 1	50 μL×1 管	定值的人类基因组 DNA (含有单拷贝整合的缺陷 HIV-1 前病毒)
4	HIV DNA 弱阳性质控品	1 mL×1 管	8E5 细胞
5	HIV DNA 强阳性质控品	1 mL×1 管	8E5 细胞
6	HIV DNA 阴性质控品	1 mL×1 管	生理盐水
7	参考品稀释液	200 μL×1 管	TE 缓冲液

#### 备注：

1) 不同批号试剂盒中各组份不可以互换或混用。

2) 自备试验器材：无水乙醇、无菌 EP 管 (1.5 mL)、0.2 mL PCR 反应管 (板)、台式离心机、振荡器、各种规格加样枪及 tips (20、100、1000 μL)。

#### 【储存条件及有效期】

本试剂盒储存于 -20±5°C，有效期为 12 个月 (请于有效期内使用)，生产日期、有效期见标签。试剂盒开封后请于 1 个月内使用完；试剂盒在 -20±5°C 条件下运输，其运输稳定性为 7 天；试剂盒反复冻融应少于 5 次。

#### 【适用仪器】

适用于 ABI 7500 荧光 PCR 检测仪，ABI QuantStudio™ Dx 实时荧光定量 PCR 仪，ABI ViiA 7 Dx 实时荧光定量 PCR 仪，宏石 SLAN-96 实时荧光定量 PCR 仪，BIO-RAD CFX96 实时荧光定量 PCR 仪。

#### 【样品要求】

1. 适用标本类型：全血

2. 全血采集：用一次性无菌注射器抽取受检者静脉血 2 毫升，注入含 EDTA 抗凝剂的玻璃管，立即轻轻颠倒玻璃管混合 5~10 次，使抗凝剂与静脉血充分混匀，密闭送检。

3. 标本保存和运输：新鲜采集标本在 4℃可保存 4 天，也可以保存于-20±5℃，保存期为 3 个月。标本在-70℃以下条件下运输不超过 7 天，并符合生物安全。

#### 【检验方法】

##### 1. DNA 提取

推荐使用本公司提供的核酸提取或纯化试剂(货号: SUPI-1015, 备案号: 粤穗械备 20191421)或 QIAamp DNA Blood Mini Kit (货号: 51106 或 51104)。按说明书操作提取 HIV DNA 弱阳性质控品、HIV DNA 强阳性质控品、HIV DNA 阴性质控品及临床标本基因组 DNA。

##### 2. PCR 扩增

###### (1) 试剂准备:

取出 PCR 反应液 (HIV-1 DNA)、酶系, 室温溶解后, 瞬时离心; 按比例【PCR 反应液 (HIV-1 DNA) 44.2 μL/测试+酶系 0.8 μL/测试】取相应的 PCR 反应液、酶系, 充分混匀后按 45 μL/管分装至 0.2 mL PCR 管或 PCR 反应板, 备用。

(2) HIV DNA 定量参考品稀释: 将 HIV DNA 定量参考品 1 用参考品稀释液 10 倍梯度稀释 (推荐: 1 μL 定量参考品+9 μL 参考品稀释液), 分别标记为 HIV DNA 定量参考品 2~4 (具体浓度请参照试剂盒内给定值)。

(3) 加样: 向准备好试剂的 0.2 mL PCR 管或 PCR 反应板中分别加入 5μL 的样品 (待测标本、HIV DNA 定量参考品 1~4、HIV DNA 强阳性质控品、HIV DNA 弱阳性质控品及 HIV DNA 阴性质控品)。盖好薄壁盖或 PCR 反应板膜, 1000 rpm 离心 2 min, 立即进行 PCR 扩增反应。

###### (4) 反应管置于荧光定量 PCR 仪上, 设置循环参数:

Stage 1: 37 °C×5min; 95 °C×10 min;

Stage 2: 95 °C×15s, 65 °C×15s, 72 °C×20s, 循环 5 次;

Stage 3: 95 °C×15s, 62 °C×15s, 72 °C×20s, 循环 10 次;

Stage4: 95 °C×15s, 52 °C×15s, 72 °C×32s (荧光采集), 循环 40 次

荧光通道检测选择: HIV DNA 检测选择 FAM 通道, 细胞定量检测选择 VIC 通道。

##### 3. 结果分析

反应结束后自动保存结果, 对 HIV DNA 的曲线和相应细胞扩增的曲线进行分别分析。根据分析后图像调节 Baseline 的 Start 值、End 值以及 Threshold 的 Value 值 (用户可根据实际情况自行调整, Start 值可以在 1-10, Stop 值可以在 5-20, 调整阴性质控品的扩增曲线平直或低于阈值线), 点击 Analyze 进行分析, 使 Std Curve 窗口下的标准曲线图达到最佳, 即 Correlation 数值介于-1.0~0.98。然后到 Plate 窗口下记录定量结果。

细胞中 HIV DNA 含量结果计算:

同一份标本中, 用 2 条标准曲线分别定量的 HIV DNA 定量值 (单位: copies/μL) 除以细胞定量结果 (单位: cells/μL), 再乘以 10<sup>6</sup> 得出标本中每 10<sup>6</sup> 个细胞中 HIV DNA 含量 (单位: copies/10<sup>6</sup>cells)。

##### 4. 质量控制

(1) HIV DNA 阴性质控品: HIV DNA 扩增曲线无 CT 值显示;

(2) HIV DNA 弱阳性质控品: 检测值介于 50~5000copies/10<sup>6</sup>cells;

(3) HIV DNA 强阳性质控品: 检测值介于 1×10<sup>4</sup>~1×10<sup>5</sup>copies/10<sup>6</sup>cells;

(4) HIV DNA 定量参考品 (FAM 通道和 VIC 通道) 的结果均为阳性, Ct 值 < 30, 且 2 条标准曲线线性相关系数 0.98 ≤ |r| ≤ 1。

以上要求需要在同一次实验中同时满足, 否则, 本次实验无效, 需重新进行。

#### 【阳性判断值或者参考区间】

通过参考值的研究确定本试剂盒的检测下限为 50 copies/10<sup>6</sup> cells, 定量下限为 100 copies/10<sup>6</sup> cells, 定量范围是 100~1×10<sup>6</sup> copies/10<sup>6</sup> cells。

#### 【检测结果的解释】

1. 对于测定值在 100~1×10<sup>6</sup> copies/10<sup>6</sup> cells 之间的样本, 报告相应的测定结果。

2. 对于测定值 > 1×10<sup>6</sup> copies/10<sup>6</sup> cells 的样本, 报告注明 > 1×10<sup>6</sup> copies/10<sup>6</sup> cells。如果需要精确定量结果, 可将提取样本稀释至线性范围内再检测。

3. 对于测定值 ≥ 50 copies/10<sup>6</sup> cells, 而 < 100 copies/10<sup>6</sup> cells 的样本, 同时细胞定量为阳性且 CT < 30, 表明标本中 HIV-1 DNA 极低, 测定结果仅供参考。

4. 对于测定值 < 50 copies/10<sup>6</sup> cells 的样本, 同时细胞定量为阳性且 CT < 30, 则报告为低于试剂盒检出下限。若内标不正常, 则该样本检测结果无效, 并对此样本进行重复试验。

#### 【检测方法的局限性】

1. 由于该试剂盒是针对病原体核酸的扩增检测, 虽然在试剂盒设计时选择相对保守片段进行扩增及检测, 由于病原体基因存在变异可能, 尽管选择扩增检测的保守序列发生变异的几率非常小, 但理论上无法完全避免其可能性。

2. 样本检测结果与样本收集、处理、运输和保存质量密切相关，其中任何失误都将会导致结果不准确。如果样本处理时没有控制好交叉污染，可能出现假阳性结果。
3. 本试剂盒仅限于该说明书中规定的样本类型以及适用机型，其他样本类型以及机型未经验证。

#### 【产品性能指标】

本试剂盒检测本公司自制备的 HIV-1 DNA 定量标准品，阴、阳性参考品符合率 100%，线性及最低检出量参考品 L-0~L-5 全部检测为阳性，定量范围符合质量标准。

1. 灵敏度：本试剂盒检出限：50 copies/10<sup>6</sup>cells，定量范围：100~1×10<sup>6</sup>copies/10<sup>6</sup>cells，线性范围：100~1×10<sup>6</sup>copies/10<sup>6</sup>cells。
2. 特异性：血红蛋白 (<2 g/dL)，总胆红素 (<28 mg/dL)、甘油三酯 (<3000 mg/dL)、总 IgG (<40 g/L) 以及 EDTA 终浓度为 (<300 mg/dL) 对检测结果没有影响。对 HBV、HCV、梅毒、巨细胞病毒、腺病毒、单纯疱疹病毒、EBV、系统性红斑狼疮(SLE)、类风湿关节炎(RA)、抗核抗体(ANA) 和 HIV-2 无交叉反应。
3. 精密度：批内、批间重复性好，检测浓度对数值的变异系数 CV <5%。
4. 亚型覆盖能力：适用于 HIV-1 M 群。本试剂盒检测 HIV-1 M 组 AE、BC、B/B' 和 C 亚型基因型最低检出限为 50 copies/10<sup>6</sup>cells，线性范围：100~1×10<sup>6</sup>copies/10<sup>6</sup>cells。

#### 【注意事项】

本试剂盒仅用于 HIV-1 DNA 体外检测。

1. 使用前请仔细阅读本说明书。
2. 实验请严格分区操作：  
PCR 准备区——建立扩增体系；  
样品处理区——待测样品和对照品处理；  
PCR 检测区——PCR 扩增检测。
3. 各区物品均为专用，不得交叉使用，防止交叉污染，实验后请立即清洁工作区域。
4. 试剂盒内各类试剂使用前，充分融化后请稍离心几秒。
5. 于-20±5℃保存的 DNA 样品，应在加样前置室温解冻，作短暂离心后使用。
6. 反应液分装时，应尽量避免产生气泡，上机前应注意检查各反应管是否盖紧，以免荧光物质泄露污染仪器。
7. 实验中用过的吸头请直接打入盛有 1%次氯酸钠的废物缸内，与其他废弃物一同灭菌后丢弃。
8. 扩增完后立即取出反应板，密封在专用塑料袋内，丢弃于指定地点。
9. 试剂盒内定量参考品、弱阳性质控品、强阳性质控品请视为潜在感染的样本对待。
10. 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，严格按照说明书要求进行操作。

#### 【参考文献】

- 1 中国疾病预防控制中心. 全国艾滋病检测技术规范 (2020 年修订版) (HIV-1 DNA 定量检测技术正式纳入《全国艾滋病检测技术规范》，并被应用于艾滋病筛查和疗效评估)。 (2020).
- 2 Lin, L. et al. Whole blood as an alternative to peripheral blood mononuclear cell for detection of total HIV-1 DNA. BMC Infect Dis 20, 941, doi:10.1186/s12879-020-05675-3 (2020).
- 3 Sharaf, R. et al. HIV-1 proviral landscapes distinguish posttreatment controllers from noncontrollers. J Clin Invest 128, 4074-4085, doi:10.1172/JCI120549 (2018).
- 4 Rouzioux, C. & Avettand-Fenoel, V. Total HIV DNA: a global marker of HIV persistence. Retrovirology 15, 30, doi:10.1186/s12977-018-0412-7 (2018).

#### 【基本信息】

注册人及生产企业：广州海力特生物科技有限公司

住所：广州高新技术产业开发区科学城揽月路 80 号 D 区第二层 218-220、219-221 单元

联系方式：

售后服务单位名称：

联系方式：

生产地址：广州高新技术产业开发区科学城开源大道 11 号 A7 栋二层、广州高新技术产业开发区科学城揽月路 80 号 D 区第二层 218-220、219-221

单元

网址：

【医疗器械生产企业许可证编号】

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

【说明书核准日期及修改日期】