

人类免疫缺陷病毒（HIV）检测试剂临床试验适用范围

产品名称	人类免疫缺陷病毒（HIV）检测试剂临床试验适用范围
公司名称	国瑞中安集团-合规化CRO机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	13267220183 13267220183

产品详情

HIV生物学标记物是指机体在感染HIV后，在不同的感染阶段出现的生物学标记物，包括：HIV抗体、HIV-1 p24抗原、HIV核酸、HIV基因耐药突变等。

就方法学而言，本指南主要适用于利用免疫印迹法、化学发光法、时间分辨免疫荧光法和微粒子酶联免疫法、胶体金法等免疫学方法对HIV抗原和/或抗体进行定量或定性检测的体外诊断试剂，以及应用核酸检测的方法（如RT-PCR、TMA、NASBA、bDNA、实时荧光PCR等）对HIV核酸（RNA/DNA）以及基因耐药突变等进行检测和分析的体外诊断试剂，适用于初次注册产品及申请许可事项变更的产品。

本指导原则不适用于国家法定血源筛查用HIV检测试剂。