

附件：乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒 1 型核酸检测试剂盒公示稿

项目名称	2020 年版《中国药典》	修订为
2.1.1 引物	包括扩增 HBV DNA、HCV RNA 和 HIV-1RNA 及内标的引物。引物合成后经 HPLC、聚丙烯酰胺凝胶电泳或其他适宜的方法纯化。引物序列应与批准的一致，除另有规定外，纯度应达到 90%以上，并符合功能性试验的要求。	包括扩增 HBV DNA、HCV RNA 和 HIV-1RNA 及内标的引物。引物合成后经 HPLC、聚丙烯酰胺凝胶电泳或其他适宜的方法纯化。引物序列应与批准的一致。引物序列和纯度应符合批准的要求，并符合功能性试验的要求。
2.1.2 探针	包括检测 HBV DNA、HCV RNA 和 HIVG 1 RNA 及内标的探针。探针合成后经 HPLC、聚丙烯酰胺凝胶电泳或其他适宜的方法纯化，在相应的末端标记适宜的基团（如荧光基团、荧光淬灭基团、吡啶酯或其他基团），再经 HPLC、聚丙烯酰胺凝胶电泳或其他适宜的方法纯化。探针序列应与批准的一致，除另有规定外，纯度应达到 90%以上，并符合功能性试验的要求。	包括检测 HBV DNA、HCV RNA 和 HIVG 1 RNA 及内标的探针。探针合成后经 HPLC、聚丙烯酰胺凝胶电泳或其他适宜的方法纯化，在相应的末端标记适宜的基团（如荧光基团、荧光淬灭基团、吡啶酯或其他基团），再经 HPLC、聚丙烯酰胺凝胶电泳或其他适宜的方法纯化。探针序列应与批准的一致。探针序列和纯度应符合批准的要求，并符合功能性试验的要求。
2.1.5 内标	除另有规定外，内标为 DNA 和/或 RNA 假病毒，或蛋白质包裹的 DNA 和/或 RNA，可监控核酸提取、扩增和检测的全过程。	内标用于监控核酸提取、扩增和检测的全过程，可为 DNA 和/或 RNA 假病毒，或蛋白质包裹的 DNA 和/或 RNA，或按批准的要求执行。