

附件:

## 2011 年全国 HIV 抗体诊断试剂临床质量评估报告

按照卫生部《全国艾滋病检测工作管理办法》（卫疾控发〔2006〕218号）要求，中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心（以下简称性艾中心）组织完成了2011年度全国HIV抗体诊断试剂临床质量评估工作，现将有关情况报告如下：

### 一、试剂评估工作的组织

根据性艾中心《全国HIV抗体诊断试剂临床质量评估程序》（NCAIDS-II-029-2010），实验室与后勤管理办公室进行了评估试剂的抽取，参比实验室开展了试剂评估工作的具体实施，监察审计室对评估过程进行了公正性监督。

### 二、参评试剂

#### （一）参评试剂的选择原则

经国家食品药品监督管理局注册批准、在国内市场销售的HIV抗体筛查试剂，包括酶联试剂、化学发光试剂和快速试剂。其中适用于采供血筛查的试剂还要求批批检合格。

#### （二）试剂抽取

实验室与后勤管理办公室从国家食品药品监督管理局网站收集符合条件的试剂生产商或代理商信息，采取自愿参加、随机抽取的原则，共获得24家32种参评试剂（见附表1-3）。其中，6种进口试剂由国内代理商赠送；25种国产试剂和1种进口试剂从用户中随机抽取。所有试剂均按规定的条件运输、贮存，收齐后移交参比实验室，统一封存备用。试剂抽取、移交工作在监察审计室的参与下完成。

#### （三）参评试剂的种类

32种参评试剂分类如下：（1）用于HIV抗体检测的酶联试剂和化学发光试剂共10种，包括9种酶联试剂（全部为国产，原理均为双抗原

夹心酶联免疫法，即第三代试剂）和 1 种化学发光法试剂（国产，原理为双抗原夹心化学发光免疫分析法）。（2）用于 HIV 抗原抗体检测的试剂共 6 种，包括 3 种酶联试剂（均为第四代试剂，国产 2 种、进口 1 种）和 3 种化学发光法试剂（国产 1 种、进口 2 种）。（3）用于 HIV 抗体检测的快速试剂共有 16 种（国产 12 种、进口 4 种），其中 14 种原理为免疫层析法、1 种为明胶凝集法、1 种为免疫渗滤法。

### 三、血清盘构成

（一）用于 HIV 抗体检测的酶联试剂（第三代）和化学发光试剂评估血清盘

由 454 份血清/血浆样品组成，包括 168 份 HIV 抗体阳性、286 份 HIV 阴性。来源如下：（1）参比实验室 410 份，包括 145 份 HIV 抗体阳性（经 WB 试验确证）、265 份阴性（HIV-1 P24 抗原和核酸检测结果也为阴性）。（2）HIV 抗体国家参考品（批号 20081201，购自中国药品生物制品检定所）44 份，包括 20 份阳性（含 2 份 HIV-2 型阳性）、20 份阴性及 4 份最低检出限样品（3 份阳性、1 份阴性）。

（二）用于 HIV 抗原抗体检测的酶联试剂（第四代）和化学发光试剂评估血清盘

由 450 份血清/血浆样品组成，包括 157 份 HIV 抗体阳性、286 份 HIV 阴性及 7 份 HIV-1 P24 抗原灵敏度检测样品。来源如下：（1）参比实验室 410 份，同上。（2）HIV-1 P24 抗原国家参考品（批号 20081003，购自中国药品生物制品检定所）40 份，包括 10 份阳性（含 2 份 HIV-2 型阳性）、20 份阴性及 10 份线性及灵敏度参考品（L1~L10，抗原浓度依次为 20、10、5、2.5、1.25、0.625、0.313、0.156、0.0781、0 U/ml）。按说明书要求，L1 和 L2 需为阳性，L10 需为阴性，因此这 3 份样品纳入敏感性、特异性和功效率的计算；其余 7 份（L3~L9）仅用于比较抗原检测的灵敏度。

（三）用于 HIV 抗体检测的快速试剂评估血清盘

由 452 份血清/血浆样品构成，包括 166 份 HIV 抗体阳性、286 份 HIV 阴性。来源如下：（1）参比实验室 410 份，同上。（2）HIV 抗体（胶体金类）国家参考品（批号 20081202，购自中国药品生物制品检定所）42 份，包括 20 份阳性（含 2 份 HIV-2 型阳性）、20 份阴性及 2 份最低检出限样品（阳性、阴性各 1 份）。

#### 四、评估方法

##### （一）样品检测

由具有艾滋病检测资质的技术人员在参比实验室集中完成实验。针对每种试剂，严格按照其操作说明书规定的程序检测相应血清盘中的所有样品。酶联试剂和化学发光试剂的检测采用多人合作的方式进行流水线操作；每种快速试剂的检测采用 2 人合作、一起判读结果的方式进行，如果 2 人的判读结果不一致，由第 3 人判读，结果按 3 取 2 的原则判定。所有参加实验的技术人员不知道样品的预期结果、不参与数据分析。

##### （二）数据分析

由 2 个人独立汇总检测数据、进行统计分析。根据样品的预期结果，按以下公式计算各参评试剂的敏感性、特异性和功效率：

$$\text{敏感性} = \text{真阳性} / (\text{真阳性} + \text{假阴性}) \times 100\%$$

$$\text{特异性} = \text{真阴性} / (\text{真阴性} + \text{假阳性}) \times 100\%$$

$$\text{功效率} = (\text{真阳性} + \text{真阴性}) / (\text{真阳性} + \text{假阳性} + \text{真阴性} + \text{假阴性}) \times 100\%$$

#### 五、评估结果

##### （一）用于 HIV 抗体检测的酶联试剂（第三代）和化学发光试剂

评估结果见附表 4。在 10 种试剂中，有 9 种的敏感性达到了 100%；只有 1 种较低（98.21%），该试剂漏检 3 份样品（1 份来自参比实验室、2 份来自国家参考品）。有 1 种试剂的特异性为 100%，其余 9 种在 97.55 ~ 99.65% 之间。出现假阳性反应的样品大部分来自参比实验室、2 份来自国家参考品。这些试剂的功效率在 98.46 ~ 100% 之间。

(二) 用于 HIV 抗原抗体检测的酶联试剂 (第四代) 和化学发光试剂

评估结果见附表 5。6 种 HIV 抗原抗体检测试剂的敏感性全部为 100%。北京科美东雅、北京科卫、北京万泰、德国罗氏、法国伯乐、美国雅培检测 HIV-1 P24 抗原灵敏度样品时呈阳性结果的最低抗原浓度分别为 0.156、1.250、5、1.250、1.250、0.625 U/ml。有 2 种试剂的特异性为 100%，其余 4 种在 95.10~99.30% 之间。出现假阳性反应的样品大部分来自参比实验室、4 份来自国家参考品。有 2 种试剂的功效率为 100%，其余 4 种在 96.84~99.55% 之间。

(三) 用于 HIV 抗体检测的快速试剂

评估结果见附表 6。在 16 种快速试剂中，有 8 种试剂的敏感性为 100%，其余 8 种在 96.39~99.40% 之间。出现漏检的样品全部来自参比实验室，而来自国家参考品的样品无一漏检。有 3 种试剂的特异性为 100%，其余 13 种在 83.22~99.65% 之间 (最低的一种只有 83.22%，其它的在 97.90~99.65% 之间)。出现假阳性反应的样品大部分来自参比实验室、2 份来自国家参考品。这些试剂的功效率在 88.72~100% 之间 (最低的一种只有 88.72%，其它的在 98.67~100% 之间)。

## 六、结果分析与讨论

(一) 本次评估发现各类试剂的敏感性、特异性和功效率整体水平较好。参加评估的快速试剂品种大幅度增加，它们的总体检测性能较好，但有一种出现了大量假阳性结果，特异性只有 83.22%，该产品的特异性有待提高。

(二) 对 HIV-1 P24 抗原国家参考品的检测结果显示，所有参评 HIV 抗原抗体检测试剂的抗原检测灵敏度都达到了国家参考品的基本要求，但不同试剂间存在差别。北京科美东雅、北京科卫、北京万泰、德国罗氏、法国伯乐、美国雅培检测 HIV-1 P24 抗原灵敏度样品时呈阳性结果的最低抗原浓度分别为 0.156、1.250、5、1.250、1.250、0.625 U/ml。

(三) 本次评估基于所抽取批号的试剂进行评价, 并不代表所有批次的结果。建议各实验室在选用试剂时根据检测目的、使用经验和我中心多年的动态评估结果(见附表 7~9) 综合考虑, 每批新购买的试剂要在使用前对其性能进行评价。

- 附表: 1. 用于 HIV 抗体检测的酶联试剂(第三代)和化学发光试剂一览表
2. 用于 HIV 抗原抗体检测的酶联试剂(第四代)和化学发光试剂一览表
3. 用于 HIV 抗体检测的快速试剂一览表
4. 用于 HIV 抗体检测的酶联试剂(第三代)和化学发光试剂临床质量评估结果
5. 用于 HIV 抗原抗体检测的酶联试剂(第四代)和化学发光试剂临床质量评估结果
6. 用于 HIV 抗体检测的快速试剂临床质量评估结果
7. 近 3 次用于 HIV 抗体检测的酶联试剂(第三代)和化学发光试剂临床质量评估结果汇总表
8. 近 3 次用于 HIV 抗原抗体检测的酶联试剂(第四代)和化学发光试剂临床质量评估结果汇总表
9. 近 3 次用于 HIV 抗体检测的快速试剂临床质量评估结果汇总表

二〇一一年九月

附表 1:

用于 HIV 抗体检测的酶联试剂（第三代）和化学发光试剂一览表\*

试剂简称	试剂全称	生产企业	批号	效期	规格（人份/盒）
北京华大吉比爱	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒 （酶联免疫法）	北京华大吉比爱生物技术 有限公司	20110222	20120221	96
北京金豪	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒 （酶联免疫法）	北京金豪制药股份有限 公司	201011153	20111116	96
北京科美	人类免疫缺陷病毒抗体 (Anti-HIV) 测定试剂盒（化学发光法）	北京科美东雅生物技术 有限公司	20110121	20120120	96
北京万泰	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒 （酶联免疫法）	北京万泰生物药业股份 有限公司	I20101205	20111214	96
北京现代高达	人类免疫缺陷病毒 (HIV) 1+2 抗体诊 断试剂盒（酶联免疫法）	北京现代高达生物技术 有限责任公司	201009002	20110925	96
上海科华	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒	上海科华生物工程股份	201101011	20120110	96

	(酶联免疫法)	有限公司			
上海荣盛	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒 (酶联免疫法)	上海荣盛生物药业有限公司	20101201	20111209	96
厦门英科 新创	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒 (酶联免疫法)	英科新创(厦门)科技有限公司	2010126618	20111208	96
郑州安图 绿科	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒 [酶联免疫法]	郑州安图绿科生物工程有限公司	20110110	20120109	96
珠海丽珠	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒 (酶联免疫法)	珠海丽珠试剂股份有限公司	2011010112	20120103	96

\*注: 按试剂简称(产地+厂家名)的汉语拼音先后排序。

附表 2:

用于 HIV 抗原抗体检测的酶联试剂（第四代）和化学发光试剂一览表\*

试剂简称	试剂全称	生产企业	批号	效期	规格（人份/盒）
北京科美	人类免疫缺陷病毒抗原抗体（HIV Ag/Ab）测定试剂盒（化学发光法）	北京科美生物技术有 限公司	20110214	2012213	96
北京科卫	人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒 （酶联免疫法）	北京科卫临床诊断试 剂有限公司	201103002	20120315	96
北京万泰	人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒 （酶联免疫法）	北京万泰生物药业股 份有限公司	H20110303	20120308	96
德国罗氏	人类免疫缺陷病毒抗体和抗原（P24）诊 断试剂盒（电化学发光法）	德国罗氏诊断有限公 司	163819-01	201110	100
法国 BIO-RAD	人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒 （酶联免疫法）Genscreen ULTRA HIV	法国 Bio-Rad 公司	1B0179	20120228	480



	Ag-Ab				
美国雅培	人类免疫缺陷病毒抗原及抗体联合测定试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法)	美国雅培制药有限公司	01159LI00	20110914	4*100

\*注：按试剂简称（产地+厂家名）的汉语拼音先后排序。

附表 3:

用于 HIV 抗体检测的快速试剂一览表\*

试剂简称	试剂全称	生产企业	批号	效期	规格（人份/盒）
北海新升	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）	北海新升技术开发有限责任公司	1103002	20120924	20
北京金豪	人类免疫缺陷病毒（HIV 1+2）抗体诊断试剂盒（胶体金法）	北京金豪制药股份有限公司	201102017	20120209	50
北京金伟凯	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（金标法）	北京金伟凯医学生物技术有限公司	20110302	20120901	25

北京万泰	人类免疫缺陷病毒 (HIV 1+2 型) 抗体诊断试剂盒 (胶体金法)	北京万泰生物药业股份有限公司	V201012013	20120601	50
广州万孚	人类免疫缺陷病毒抗体 (HIV 1/2) 诊断试剂盒 (胶体金法)	广州万孚生物技术有限公司	W0600914WC	20120929	50
韩国 SD	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒 (胶体金法)	STANDARD DIAGNOSTICS, INC. (韩国)	023410	20130419	30
杭州艾康	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂 (乳胶层析法)	艾康生物技术 (杭州) 有限公司	201104056	201302	40
加拿大麦美华	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒 (胶体金渗透法)	加拿大麦美华公司	TCIA0001	201303	50
日本 Determine	人类免疫缺陷病毒 (HIV) 1+2 型抗体诊断试剂盒 (胶体硒法)	Inverness Medical Japan Co. Ltd. (日	13575K100	20120422	100

		本)			
日本 PA	人类免疫缺陷病毒 1/2 抗体检测试剂盒 (明胶凝集法) SFD HIV 1/2 PA (爱斯 扶迪)	富士瑞必欧株式会 社 (日本)	MZ01206	20111206	100
上海科华	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒 (胶 体金法)	上海科华生物工程 股份有限公司	201103012	20121006	50
天津中新科 炬	人类免疫缺陷病毒 (HIV1+2) 抗体检测 试剂盒 (胶体金法)	天津中新科炬生物 制药有限公司	201103241	20130323	25
潍坊康华	人类免疫缺陷病毒 (HIV1+2 型) 抗体检 测试剂盒 (胶体金法)	潍坊市康华生物技 术有限公司	110303	20120920	20
厦门英科新 创	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒 (胶 体金法)	英科新创 (厦门) 科 技有限公司	2011010804	20120528	50
郑州安图绿	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒 (胶	郑州安图绿科生物	20110401	20120331	50

科	体金法)	工程有限公司			
珠海丽珠	人类免疫缺陷病毒(HIV 1/2)抗体检测试剂(胶体金法)	珠海丽珠试剂股份有限公司	2011020102	20120824	50

\*注: 按试剂简称(产地+厂家名)的汉语拼音或英文字母先后排序。

附表 4:

用于 HIV 抗体检测的酶联试剂(第三代)和化学发光试剂临床质量评估结果\*

试剂简称	真阳性(份)	假阳性(份)	真阴性(份)	假阴性(份)	敏感性(%)	特异性(%)	功效率(%)
北京华大吉比爱	168	4	282	0	100	98.60	99.12
北京金豪	168	3	283	0	100	98.95	99.34
北京科美东雅	168	0	286	0	100	100	100
北京万泰	168	1	285	0	100	99.65	99.78
北京现代高达	168	7	279	0	100	97.55	98.46
上海科华	168	3	283	0	100	98.95	99.34

上海荣盛	165	3	283	3	98.21	98.95	98.68
厦门英科新创	168	3	283	0	100	98.95	99.34
郑州安图绿科	168	3	283	0	100	98.95	99.34
珠海丽珠	168	3	283	0	100	98.95	99.34

\*注：按试剂简称（产地+厂家名）的汉语拼音先后排序。

附表 5:

用于 HIV 抗原抗体检测的酶联试剂（第四代）和化学发光试剂临床质量评估结果\*

试剂简称	真阳性(份)	假阳性(份)	真阴性(份)	假阴性(份)	敏感性(%)	特异性(%)	功效率(%)
北京科美东雅	157	0	286	0	100	100	100
北京科卫	157	3	283	0	100	98.95	99.32
北京万泰	157	0	286	0	100	100	100
德国罗氏	157	14	272	0	100	95.10	96.84
法国伯乐	157	7	279	0	100	97.55	98.42

美国雅培	157	2	284	0	100	99.30	99.55
------	-----	---	-----	---	-----	-------	-------

\*注：按试剂简称（产地+厂家名）的汉语拼音先后排序。

附表 6:

用于 HIV 抗体检测的快速试剂临床质量评估结果\*

试剂简称	真阳性(份)	假阳性(份)	真阴性(份)	假阴性(份)	敏感性(%)	特异性(%)	功效率(%)
北海新升	163	48	238	3	98.19	83.22	88.72
北京金豪	166	0	286	0	100	100	100
北京金伟凯	166	3	283	0	100	98.95	99.34
北京万泰	164	1	285	2	98.80	99.65	99.34
广州万孚	166	3	283	0	100	98.95	99.34
韩国 SD	164	0	286	2	98.80	100	99.56
杭州艾康	166	3	283	0	100	98.95	99.34
加拿大麦美华	160	0	286	6	96.39	100	98.67
日本 Determine	166	2	284	0	100	99.30	99.56



北京贝尔	100	94.61	96.71	97.02	100	98.9	-	-	-
北京华大吉比爱	99.23	100	99.7	100	98.95	99.34	100	98.60	99.12
北京金豪	99.23	99.51	99.4	100	98.25	98.9	100	98.95	99.34
北京科美东雅	99.23	99.51	99.4	99.4	98.95	99.12	100	100	100
北京万泰	100	100	100	100	99.65	99.78	100	99.65	99.78
北京现代高达	99.23	99.02	99.1	100	98.25	98.9	100	97.55	98.46
荷兰生物梅里埃	100	100	100	99.4	99.3	99.34	-	-	-
上海科华	100	99.02	99.4	100	97.55	98.46	100	98.95	99.34
上海荣盛	97.69	96.57	97.01	100	98.95	99.34	98.21	98.95	98.68
厦门英科新创	100	98.04	98.8	100	98.6	99.12	100	98.95	99.34
郑州安图绿科	99.23	100	99.7	100	98.95	99.34	100	98.95	99.34
珠海丽珠	100	100	100	100	98.95	99.34	100	98.95	99.34

\*注：按试剂简称（产地+厂家名）的汉语拼音或英文字母先后排序。



附表 8:

近 3 次用于 HIV 抗原抗体检测的酶联试剂（第四代）和化学发光试剂临床质量评估结果汇总表\*

试剂简称	2008 年			2010 年			2011 年		
	敏感性 (%)	特异性 (%)	功效率 (%)	敏感性 (%)	特异性 (%)	功效率 (%)	敏感性 (%)	特异性 (%)	功效率 (%)
北京科美东雅	-	-	-	99.36	98.6	98.87	100	100	100
北京科卫	100	98.04	98.8	98.09	98.95	98.65	100	98.95	99.32
北京万泰	100	99.02	99.4	100	100	100	100	100	100
德国罗氏	-	-	-	100	97.9	98.65	100	95.10	96.84
法国伯乐	100	94.61	96.71	100	98.25	98.87	100	97.55	98.42
荷兰生物梅里埃	100	100	100	99.36	98.95	99.1	-	-	-
美国雅培	-	-	-	-	-	-	100	99.30	99.55

\*注：按试剂简称（产地+厂家名）的汉语拼音先后排序。

附表 9:

近 3 次用于 HIV 抗体检测的快速试剂临床质量评估结果汇总表\*

试剂简称	2008 年			2010 年			2011 年		
	敏感性 (%)	特异性 (%)	功效率 (%)	敏感性 (%)	特异性 (%)	功效率 (%)	敏感性 (%)	特异性 (%)	功效率 (%)
北海新升							98.19	83.22	88.72
北京金豪	98.44	99.51	99.1	100	98.25	98.89	100	100	100
北京金伟凯	100	99.02	99.4	-	-	-	100	98.95	99.34
北京万泰	100	99.02	99.4	98.19	99.65	99.12	98.80	99.65	99.34
广州万孚	100	98.04	98.8	100	98.95	99.34	100	98.95	99.34
韩国 SD	100	99.51	99.7	96.99	100	98.89	98.80	100	99.56
杭州艾康	100	100	100	98.8	99.3	99.12	100	98.95	99.34
加拿大麦美华	-	-	-	98.8	100	99.56	96.39	100	98.67
日本 Determine	100	100	100	99.4	98.6	98.89	100	99.30	99.56

日本 PA	100	99.02	99.4	100	98.25	98.89	100	98.95	99.34
上海科华	99.22	100	99.7	98.8	98.95	98.89	98.80	99.30	99.12
天津中新科炬	100	100	100	100	96.15	97.57	100	97.90	98.67
潍坊康华	-	-	-	-	-	-	100	99.65	99.78
厦门英科新创	97.66	100	99.1	100	98.25	98.89	98.80	99.30	99.12
郑州安图绿科	87.5	100	95.18	100	97.9	98.67	98.80	99.65	99.34
珠海丽珠	-	-	-	-	-	-	99.40	98.95	99.12

\*注：按试剂简称（产地+厂家名）的汉语拼音或英文字母先后排序。