

附件

2019 年全国艾滋病病毒抗体诊断试剂 临床质量评估报告

按照国家卫生健康委（原卫生部）《全国艾滋病检测工作管理办法》要求，中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心（以下称艾防中心）组织完成了 2019 年全国艾滋病病毒（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、组织实施

按照艾防中心的《全国 HIV 抗体诊断试剂临床质量评估程序》，参比实验室负责实验室检测、数据分析和报告撰写，实验室与后勤管理办公室负责试剂抽取，纪检监察审计室负责对评估过程进行公正性监督。

二、参评试剂

（一）试剂选择原则

经国家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、免疫荧光试剂和快速检测试剂。

（二）试剂抽取

艾防中心实验室与后勤管理办公室从国家药品监督管理局网站收集符合条件的试剂生产企业或代理商信息。根据自愿参加、

随机抽取的原则，共有产自 38 个企业、适用于血液样品检测的 50 种试剂纳入本次评估（见附表 1~3）。按照统一抽样方案，参评试剂由北京、天津、河北、山西、辽宁、上海、江苏、浙江、安徽、江西、山东、河南、湖北、广西、重庆、四川、贵州、陕西共 18 个省(自治区、直辖市)艾滋病确证中心实验室从其辖区内在用试剂中抽取。所有参评试剂均按照说明书要求的条件运输、储存，移交参比实验室后封存备用。纪检监察审计室参与试剂抽取方案制定，并对参评试剂移交过程进行监督。

（三）试剂种类

根据检测标志物和原理，参评试剂分为以下 3 类：

1. HIV 抗体检测酶联和化学发光试剂，共 10 种，包括 8 种酶联试剂（原理均为双抗原夹心酶联免疫试验，即第三代试剂，全部国产）和 2 种化学发光试剂（原理为双抗原夹心化学发光免疫试验，全部国产）。

2. HIV 抗原抗体检测酶联、化学发光和免疫荧光试剂，共 16 种，包括 7 种酶联试剂（原理均为双抗原夹心和双抗体夹心酶联免疫试验，即第四代试剂，其中国产 5 种、进口 2 种）、8 种化学发光试剂（其中国产 5 种、进口 3 种）和 1 种免疫荧光试剂（国产）。

3. HIV 抗体快速检测试剂，共 24 种。原理均为免疫层析试验，其中国产 20 种、进口 4 种。进口试剂中有 1 种为 HIV p24 抗原及抗体检测试剂盒（日本美艾利尔），另 1 种为 HIV 抗体和梅毒螺旋

体抗体联合检测试剂盒（韩国 SD），本次只评价它们的 HIV 抗体检测性能，不评价 HIV 抗原和梅毒螺旋体抗体检测性能。

三、血清盘构成

通用血清盘由 450 份血清/血浆样品组成，包括 164 份 HIV 抗体阳性（HIV-1 抗体阳性 162 份、HIV-2 抗体阳性 2 份）、286 份 HIV 阴性。HIV-2 抗体阳性样品购自美国 Seracare 公司，其余样品由参比实验室制备。在参比实验室制备的样品中，HIV-1 抗体阳性样品全部经 HIV 抗体确证试验检测，结果为阳性；HIV 阴性样品的预期结果根据 HIV 抗体、HIV-1 p24 抗原、HIV 核酸检测和随访检测结果综合判定，已排除窗口期感染。

针对 HIV 抗原抗体检测酶联、化学发光和免疫荧光试剂，加测了 HIV-1 p24 抗原国家参考品（批号 20150505，购自中国食品药品检定研究院）中的 10 份线性及灵敏度参考品，其中 L1~L10 的抗原浓度依次为 20、10、5、2.5、1.25、0.625、0.313、0.156、0.0781、0 IU/ml。

四、评估方法

（一）样品检测

由艾防中心和重庆市疾控中心、海南省疾控中心具有艾滋病检测资质的技术人员完成实验。所有的血清盘样品作为盲样检测。每种试剂都严格按照其说明书规定的程序使用。其中快速检测试剂的结果判读由 2 人分别完成，如果 2 人的判读结果不一致，增加第 3 人判读，最终结果按 3 取 2 的原则判定。

（二）数据分析

由 2 个人分别独立汇总检测数据、进行统计分析。根据通用血清盘样品的预期结果，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）HIV 抗体检测酶联和化学发光试剂

评估结果见附表 4。所有 10 种试剂的敏感性均为 100%。有 7 种试剂的特异性为 100%，其余 3 种为 98.60~99.65%；出现过假阳性反应的样品共有 4 份。有 7 种试剂的功效率为 100%，其余 3 种为 99.11~99.78%。

（二）HIV 抗原抗体检测酶联、化学发光和免疫荧光试剂

评估结果见附表 5。所有 16 种试剂的敏感性均为 100%。有 5 种试剂的特异性为 100%，其余 11 种为 96.85~99.65%；出现过假阳性反应的样品共有 29 份。有 5 种试剂的功效率为 100%，其余 11 种为 98.00~99.78%。

对 HIV-1 p24 抗原线性及灵敏度参考品的检测结果显示，16 种试剂均满足我国对抗原检测灵敏度的要求（即最低抗原检出浓度 ≤ 2.5 IU/ml）。不同试剂的抗原检测灵敏度存在差别，最低抗

原检出浓度在 0.313~2.5 IU/ml 之间，具体如下：日本希森美康 0.313 IU/ml，厦门万泰凯瑞 0.625 IU/ml，北京万泰、德国罗氏、法国伯乐、深圳新产业、天津博奥赛斯、厦门英科新创和英国索灵 1.25 IU/ml，北京金豪、北京科卫、美国雅培、深圳迈瑞、深圳亚辉龙、苏州新波和珠海丽珠 2.5 IU/ml。

（三）HIV 抗体快速检测试剂

评估结果见附表 6。在 24 种试剂中，有 22 种的敏感性为 100%，有 2 种为 99.39%；出现过漏检的样品有 1 份，为 HIV-2 抗体阳性。有 3 种试剂的特异性为 100%，其余 21 种为 97.90~99.65%；出现过假阳性反应的样品共有 13 份。有 3 种试剂的功效率为 100%，其余 21 种为 98.44~99.78%。

六、结果分析

（一）在参评的 HIV 抗体检测酶联和化学发光试剂中，敏感性全部达到了 100%，特异性全部在 98% 以上。显示这类试剂的检测性能保持较好，可以满足 HIV 抗体筛查检测需求。

（二）在参评的 HIV 抗原抗体检测酶联、化学发光和免疫荧光试剂中，敏感性全部达到了 100%，87.50%（14/16）的试剂特异性在 98% 以上；16 种试剂均满足我国对抗原检测灵敏度的要求（即最低抗原检出浓度 ≤ 2.5 IU/ml）。显示这类试剂的总体检测性能较好，可以满足 HIV 抗原抗体筛查检测需求。

（三）在参评的 HIV 抗体快速检测试剂中，91.67%（22/24）的试剂敏感性为 100%，有 2 种试剂出现了漏检；91.67%（22/24）

的试剂特异性在 98%以上。显示这类试剂的总体检测性能较好；2 种快速检测试剂出现漏检的样品均为 HIV-2 抗体阳性，建议实验室和相关企业关注。

（四）本次评估的结果基于所抽取批号的试剂，并不代表这些试剂所有批次的检测性能。建议各实验室在选购试剂时根据使用经验和我中心的动态评估结果综合考虑（近 3 年的结果汇总见附表 7~9），实验中应严格按照试剂盒说明书操作。

附表 1

HIV 抗体检测酶联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 | 20190101 | 2020.01.01 | 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 | 20190100201 | 2020/01/06 | 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 | I20190103 8032K | 2019-12 | 96 |
| 上海博阳 | 人类免疫缺陷病毒 HIV（1+2 型）抗体检测试剂盒（化学发光法） | 博阳生物科技（上海）有限公司 | L1901 | 20200322 | 2*50 |

| | | | | | |
|--------|------------------------|----------------|-------------|------------|----|
| 上海科华 | 人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法） | 上海科华生物工程股份有限公司 | 201904071 | 20200417 | 96 |
| 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 | 20190101203 | 2020/01/02 | 96 |
| 潍坊三维 | 人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法） | 潍坊三维生物工程集团有限公司 | 20190301 | 2020.03.24 | 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 | 2018126623 | 20191228 | 96 |
| 郑州安图 | 人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（化学发光法） | 郑州安图生物工程股份有限公司 | 20190212 | 2020.02.11 | 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 | 2019010212 | 20200116 | 96 |

*注：按试剂简称（产地+厂家名）的汉语拼音先后排序，下同。

附表 2

HIV 抗原抗体检测酶联、化学发光和免疫荧光试剂一览表

| 试剂简称 | 试剂全称 | 生产企业 | 批号 | 效期 | 规格(人份/盒) |
|------|---------------------------------|---------------------------|----------------|------------|----------|
| 北京金豪 | 人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒(酶联免疫法) | 北京金豪制药股份有限公司 | 20190100301 | 2020/01/10 | 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 | 201903001 | 2020.3.18 | 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 | H201901018015K | 2019-12 | 96 |
| 德国罗氏 | 人类免疫缺陷病毒抗体和抗原(P24)检测试剂盒(电化学发光法) | 德国 Roche Diagnostics GmbH | 37875403 | 2019-10-31 | 100 |

| | | | | | |
|--------|---|-------------------------|------------|------------|-------|
| 法国伯乐 | 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 Ag-Ab | 伯乐（Bio-Rad）公司（法国） | 8M0452 | 2020-02-03 | 480 |
| 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）ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit | 德国 Abbott GmbH & Co. KG | 05532BE01 | 2020-03-29 | 500 |
| 日本希森美康 | 人类免疫缺陷病毒抗原抗体检测试剂盒（化学发光法）HISCL HIV Ag+Ab Assay Kit | 日本 Sysmex Corporation | CS0138 | 2020-04-15 | 50 |
| 深圳迈瑞 | 人类免疫缺陷病毒抗原抗体（HIV）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 2018100111 | 2020-05-24 | 2×100 |
| 深圳新产业 | 人类免疫缺陷病毒抗原和抗体检测试剂盒（化学发光免疫分 | 深圳市新产业生物医学工程股份有限 | 1141900201 | 2020-04-04 | 100 |

| | 析法) | 公司 | | | |
|--------|---|------------------|------------|------------|------|
| 深圳亚辉龙 | 人类免疫缺陷病毒抗原抗体检测试剂盒(化学发光法) | 深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 | 20190101 | 20200226 | 2×50 |
| 苏州新波 | 人类免疫缺陷病毒抗原抗体(HIV Ag/Ab)检测试剂盒(时间分辨免疫荧光法) | 苏州新波生物技术有限公司 | 8600108272 | 2020/03/17 | 96 |
| 天津博奥赛斯 | 人类免疫缺陷病毒(HIV)抗原及抗体联合检测试剂盒(化学发光法) | 博奥赛斯(天津)生物科技有限公司 | 201906011 | 2020.06.13 | 96 |
| 厦门万泰凯瑞 | 人类免疫缺陷病毒抗原抗体测定试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法) | 厦门万泰凯瑞生物技术有限公司 | 20190204 | 2020.02.21 | 100 |
| 厦门英科新创 | 人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒(酶联免疫法) | 英科新创(厦门)科技有限公司 | 2018126720 | 20191225 | 96 |

| | | | | | |
|------|---|--------------------|------------|------------|-----|
| 英国索灵 | 人类免疫缺陷病毒抗体抗原联合诊断试剂盒（酶联免疫法） Murex HIV Ag/Ab Combination | 索灵(DiaSorin)公司（英国） | D680410 | 2020-04-01 | 480 |
| 珠海丽珠 | 人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒（酶联免疫法） | 珠海丽珠试剂股份有限公司 | 2019010108 | 20200117 | 96 |

附表 3

HIV 抗体快速检测试剂一览表

| 试剂简称 | 试剂全称 | 生产企业 | 批号 | 效期 | 规格 (人份/盒) |
|-------|-------------------------------------|-------------------|--------------------|----------------|--------------|
| 北京金豪 | 人类免疫缺陷病毒 (HIV 1+2) 抗体检测试剂盒 (胶体金法) | 北京金豪制药股份有限公司 | 2019020130 1 | 2021/02/ 18 | 50 |
| 北京库尔 | 人类免疫缺陷病毒 (HIV 1/2) 抗体检测试剂盒 (胶体金法) | 北京库尔科技有限公司 | 20190430 | 2021/04/ 29 | 25 |
| 北京蓝十字 | 人类免疫缺陷病毒 (HIV 1+2) 抗体检测试剂 (胶体金法) | 蓝十字生物药业 (北京) 有限公司 | 20190301 | 20210305 | 25 |
| 北京万泰 | 人类免疫缺陷病毒 (HIV 1+2 型) 抗体检测试剂盒 (胶体金法) | 北京万泰生物药业股份有限公司 | V20190302F 9003 | 2020-09- 11 | 50 |

| | | | | | |
|----------------------|--|-------------------------------|-----------------|--------------|----|
| 广州万孚 | 人类免疫缺陷病毒抗体 (HIV 1/2) 检测试剂 (胶体金法) | 广州万孚生物技术股份有限公司 | W00681230 | 2020/12/24 | 50 |
| 韩国 SD | 人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒 (胶体金法) SD BIOLINE HIV-1/2 3.0 | 韩国 Standard Diagnostics, Inc. | 03ADE017A | 2021. 05. 21 | 30 |
| 韩国 SD (HIV/Syphilis) | 人类免疫缺陷病毒抗体和梅毒螺旋体抗体联合检测试剂盒 (胶体金法) SD BIOLINE HIV/Syphilis Duo | 韩国 Standard Diagnostics, Inc. | 06ADE016B | 2021. 05. 16 | 25 |
| 杭州艾博 | 人类免疫缺陷病毒 (HIV 1/2) 抗体检测试剂盒 (乳胶法) | 艾博生物医药 (杭州) 有限公司 | 2018120302 | 2020-11 | 40 |
| 杭州博拓 | 人类免疫缺陷病毒 (HIV 1/2) 抗体检测试剂 (乳胶法) | 杭州博拓生物科技股份有限公司 | HIV1903002 5 | 2021-02 | 40 |
| 江苏维尔 | 人类免疫缺陷病毒抗体 (HIV 1/2) 检测试剂盒 (胶体金法) | 江苏维尔生物科技股份有限公司 | 20190404C2 | 2021. 04. 03 | 25 |

| | | | | | |
|--------------------|-------------------------------------|---------------------------|------------|--------------|-----|
| 南通伊仕 | 人类免疫缺陷病毒 (HIV 1/2) 抗体检测试剂盒 (胶体金法) | 南通市伊仕生物技术股份有限公司 | 1904020802 | 20210409 | 25 |
| 青岛汉唐 | 人类免疫缺陷病毒 (HIV 1+2 型) 抗体检测试剂盒 (胶体金法) | 青岛汉唐生物科技有限公司 | 190101 | 20210101 | 20 |
| 日本美艾利尔 (Determine) | 人类免疫缺陷病毒 (HIV) 1+2 型抗体检测试剂盒 (胶体硒法) | 日本 Alere Medical Co., Ltd | 95935K199A | 2020-04-24 | 100 |
| 日本美艾利尔 (抗原抗体) | 人类免疫缺陷病毒 p24 抗原及抗体检测试剂盒 (胶体硒法) | 日本 Alere Medical Co., Ltd | 98493K100A | 2020-09-06 | 100 |
| 汕头润和 | 人类免疫缺陷病毒 (HIV) 1/2 型抗体检测试剂 (胶体金法) | 润和生物医药科技 (汕头) 有限公司 | 20190410 | 2021. 04. 09 | 25 |

| | | | | | |
|------------|--------------------------------|------------------|------------|----------------|----|
| | | 司 | | | |
| 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 | 401181211 | 2020/06/ 09 | 50 |
| 天津正 元盛邦 | 人类免疫缺陷病毒（HIV1+2）抗体检测试剂盒（胶体金法） | 正元盛邦（天津）生物科技有限公司 | 2019021502 | 20200813 | 40 |
| 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股份有限公司 | 201904021B | 20210401 | 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 | 190301 | 20200903 | 20 |
| 厦门波 生 | 人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（胶体金法） | 厦门市波生生物技术有限公司 | H19031602 | 2020.09. 15 | 25 |
| 厦门英 科新创 | 人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（胶体金法） | 英科新创（厦门）科技有限公司 | 2019010801 | 20200507 | 50 |

| | | | | | |
|--------|----------------------------------|------------------|------------|------------|----|
| 浙江东方基因 | 人类免疫缺陷病毒 (HIV1/2) 抗体检测试剂 (胶体金法) | 浙江东方基因生物制品股份有限公司 | 1904049 | 20210417 | 25 |
| 郑州安图 | 人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒 (胶体金法) | 郑州安图生物工程股份有限公司 | 20190119 | 2021.01.18 | 50 |
| 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 | 1904060250 | 20210401 | 50 |

附表 4

HIV 抗体检测酶联和化学发光试剂评估结果

| 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 | 164 | 0 | 286 | 0 | 100 | 100 | 100 |
| 北京金豪 | 164 | 0 | 286 | 0 | 100 | 100 | 100 |
| 北京万泰 | 164 | 0 | 286 | 0 | 100 | 100 | 100 |
| 上海博阳 | 164 | 0 | 286 | 0 | 100 | 100 | 100 |
| 上海科华 | 164 | 0 | 286 | 0 | 100 | 100 | 100 |
| 上海荣盛 | 164 | 0 | 286 | 0 | 100 | 100 | 100 |
| 潍坊三维 | 164 | 1 | 285 | 0 | 100 | 99.65 | 99.78 |
| 厦门英科新创 | 164 | 4 | 282 | 0 | 100 | 98.60 | 99.11 |
| 郑州安图 | 164 | 1 | 285 | 0 | 100 | 99.65 | 99.78 |
| 珠海丽珠 | 164 | 0 | 286 | 0 | 100 | 100 | 100 |

附表 5

HIV 抗原抗体检测酶联、化学发光和免疫荧光试剂评估结果

| 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 (%) |
|--------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| 北京金豪 | 164 | 1 | 285 | 0 | 100 | 99.65 | 99.78 |
| 北京科卫 | 164 | 0 | 286 | 0 | 100 | 100 | 100 |
| 北京万泰 | 164 | 0 | 286 | 0 | 100 | 100 | 100 |
| 德国罗氏 | 164 | 4 | 282 | 0 | 100 | 98.60 | 99.11 |
| 法国伯乐 | 164 | 9 | 277 | 0 | 100 | 96.85 | 98.00 |
| 美国雅培 | 164 | 1 | 285 | 0 | 100 | 99.65 | 99.78 |
| 日本希森美康 | 164 | 1 | 285 | 0 | 100 | 99.65 | 99.78 |
| 深圳迈瑞 | 164 | 3 | 283 | 0 | 100 | 98.95 | 99.33 |

| | | | | | | | |
|--------|-----|---|-----|---|-----|-------|-------|
| 深圳新产业 | 164 | 4 | 282 | 0 | 100 | 98.60 | 99.11 |
| 深圳亚辉龙 | 164 | 4 | 282 | 0 | 100 | 98.60 | 99.11 |
| 苏州新波 | 164 | 5 | 281 | 0 | 100 | 98.25 | 98.89 |
| 天津博奥赛斯 | 164 | 0 | 286 | 0 | 100 | 100 | 100 |
| 厦门万泰凯瑞 | 164 | 0 | 286 | 0 | 100 | 100 | 100 |
| 厦门英科新创 | 164 | 1 | 285 | 0 | 100 | 99.65 | 99.78 |
| 英国索灵 | 164 | 8 | 278 | 0 | 100 | 97.20 | 98.22 |
| 珠海丽珠 | 164 | 0 | 286 | 0 | 100 | 100 | 100 |

附表 6

HIV 抗体快速检测试剂评估结果

| 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 (%) |
|-------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| 北京金豪 | 164 | 4 | 282 | 0 | 100 | 98.60 | 99.11 |
| 北京库尔 | 164 | 1 | 285 | 0 | 100 | 99.65 | 99.78 |
| 北京蓝十字 | 164 | 1 | 285 | 0 | 100 | 99.65 | 99.78 |
| 北京万泰 | 164 | 2 | 284 | 0 | 100 | 99.30 | 99.56 |
| 广州万孚 | 164 | 1 | 285 | 0 | 100 | 99.65 | 99.78 |
| 韩国 SD | 164 | 2 | 284 | 0 | 100 | 99.30 | 99.56 |

| | | | | | | | |
|--------------------------|-----|---|-----|---|-----|-------|-------|
| 韩国 SD (HIV/Syphilis) | 164 | 1 | 285 | 0 | 100 | 99.65 | 99.78 |
| 杭州艾博 | 164 | 2 | 284 | 0 | 100 | 99.30 | 99.56 |
| 杭州博拓 | 164 | 3 | 283 | 0 | 100 | 98.95 | 99.33 |
| 江苏维尔 | 164 | 3 | 283 | 0 | 100 | 98.95 | 99.33 |
| 南通伊仕 | 164 | 1 | 285 | 0 | 100 | 99.65 | 99.78 |
| 青岛汉唐 | 164 | 1 | 285 | 0 | 100 | 99.65 | 99.78 |
| 日本美艾利尔 (Determine) | 164 | 0 | 286 | 0 | 100 | 100 | 100 |
| 日本美艾利尔 (抗原抗体) | 164 | 6 | 280 | 0 | 100 | 97.90 | 98.67 |
| 汕头润和 | 164 | 2 | 284 | 0 | 100 | 99.30 | 99.56 |

| | | | | | | | |
|--------|-----|---|-----|---|-------|-------|-------|
| 上海科华 | 164 | 0 | 286 | 0 | 100 | 100 | 100 |
| 天津正元盛邦 | 164 | 2 | 284 | 0 | 100 | 99.30 | 99.56 |
| 天津中新科炬 | 164 | 1 | 285 | 0 | 100 | 99.65 | 99.78 |
| 潍坊康华 | 164 | 0 | 286 | 0 | 100 | 100 | 100 |
| 厦门波生 | 164 | 2 | 284 | 0 | 100 | 99.30 | 99.56 |
| 厦门英科新创 | 164 | 2 | 284 | 0 | 100 | 99.30 | 99.56 |
| 浙江东方基因 | 164 | 1 | 285 | 0 | 100 | 99.65 | 99.78 |
| 郑州安图 | 163 | 2 | 284 | 1 | 99.39 | 99.30 | 99.33 |
| 珠海丽珠 | 163 | 6 | 280 | 1 | 99.39 | 97.90 | 98.44 |

附表 7

2017 ~ 2019 年 HIV 抗体检测酶联、化学发光和免疫荧光试剂 评估结果汇总表

| 试剂简称 | 2017 | | | 2018 | | | 2019 | | |
|-------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| | 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 (%) |
| 北京华大吉 比爱 | 100 | 100 | 100 | 100 | 99.65 | 99.78 | 100 | 100 | 100 |
| 北京金豪 | 100 | 98.26 | 98.90 | 100 | 99.65 | 99.78 | 100 | 100 | 100 |
| 北京万泰 | 100 | 99.30 | 99.56 | 100 | 98.95 | 99.33 | 100 | 100 | 100 |
| 广州达瑞 | 100 | 98.61 | 99.12 | 100 | 98.25 | 98.89 | - | - | - |
| 上海博阳 | - | - | - | - | - | - | 100 | 100 | 100 |
| 上海科华 | 100 | 96.86 | 98.02 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |

| | | | | | | | | | |
|----------------|-----|-------|-------|-----|-------|-------|-----|-------|-------|
| 上海荣盛 | 100 | 99.30 | 99.56 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 苏州新波 | 100 | 99.30 | 99.56 | - | - | - | - | - | - |
| 潍坊三维 | 100 | 99.65 | 99.78 | - | - | - | 100 | 99.65 | 99.78 |
| 厦门英科新 创 | 100 | 98.61 | 99.12 | 100 | 99.65 | 99.78 | 100 | 98.60 | 99.11 |
| 郑州安图(化 学发光) | 100 | 100 | 100 | 100 | 98.60 | 99.11 | 100 | 99.65 | 99.78 |
| 郑州安图(酶 联) | 100 | 95.82 | 97.36 | 100 | 97.90 | 98.67 | - | - | - |
| 珠海丽珠 | 100 | 98.61 | 99.12 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |

附表 8

2017 ~ 2019 年 HIV 抗原抗体检测酶联、化学发光和免疫荧光试剂 评估结果汇总表

| 试剂简称 | 2017 | | | 2018 | | | 2019 | | |
|-------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| | 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 (%) |
| 北京金豪 | 100 | 98.61 | 99.10 | 100 | 99.30 | 99.56 | 100 | 99.65 | 99.78 |
| 北京科卫 | 100 | 97.21 | 98.20 | 100 | 99.65 | 99.78 | 100 | 100 | 100 |
| 北京万泰 | 100 | 98.95 | 99.32 | 100 | 98.25 | 98.89 | 100 | 100 | 100 |
| 德国罗氏 | 100 | 98.95 | 99.32 | 100 | 98.60 | 99.11 | 100 | 98.60 | 99.11 |
| 法国伯乐 | 100 | 99.30 | 99.55 | 100 | 96.85 | 98.00 | 100 | 96.85 | 98.00 |
| 美国雅培 | 100 | 99.30 | 99.55 | 100 | 99.65 | 99.78 | 100 | 99.65 | 99.78 |
| 日本希森美 | 100 | 99.65 | 99.77 | 100 | 100 | 100 | 100 | 99.65 | 99.78 |

| | | | | | | | | | |
|------------|-----|-------|-------|-----|-------|-------|-----|-------|-------|
| 康 | | | | | | | | | |
| 深圳迈瑞 | 100 | 98.95 | 99.32 | 100 | 99.30 | 99.56 | 100 | 98.95 | 99.33 |
| 深圳新产业 | - | - | - | - | - | - | 100 | 98.60 | 99.11 |
| 深圳亚辉龙 | - | - | - | - | - | - | 100 | 98.60 | 99.11 |
| 苏州新波 | - | - | - | - | - | - | 100 | 98.25 | 98.89 |
| 天津博奥赛 斯 | 100 | 97.21 | 98.20 | 100 | 98.95 | 99.33 | 100 | 100 | 100 |
| 厦门万泰凯 瑞 | 100 | 98.61 | 99.10 | 100 | 99.65 | 99.78 | 100 | 100 | 100 |
| 厦门英科新 创 | 100 | 98.61 | 99.10 | 100 | 98.95 | 99.33 | 100 | 99.65 | 99.78 |
| 英国索灵 | 100 | 97.91 | 98.65 | 100 | 97.20 | 98.22 | 100 | 97.20 | 98.22 |
| 珠海丽珠 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |

附表 9

2017 ~ 2019 年 HIV 抗体快速检测试剂评估结果汇总表

| 试剂简称 | 2017 | | | 2018 | | | 2019 | | |
|---------------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| | 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 (%) |
| 北京金豪 | 100 | 99.30 | 99.56 | 100 | 99.30 | 99.56 | 100 | 98.60 | 99.11 |
| 北京库尔 | 100 | 98.95 | 99.34 | 100 | 99.30 | 99.56 | 100 | 99.65 | 99.78 |
| 北京蓝十字 | 100 | 98.61 | 99.12 | 100 | 99.65 | 99.78 | 100 | 99.65 | 99.78 |
| 北京万泰 | 100 | 98.95 | 99.34 | 100 | 99.65 | 99.78 | 100 | 99.30 | 99.56 |
| 广州万孚 | 100 | 99.30 | 99.56 | 100 | 99.65 | 99.78 | 100 | 99.65 | 99.78 |
| 韩国 SD | 100 | 99.30 | 99.56 | 100 | 99.30 | 99.56 | 100 | 99.30 | 99.56 |
| 韩国 SD (HIV/Syphi | - | - | - | - | - | - | 100 | 99.65 | 99.78 |

| | | | | | | | | | |
|-----------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-----|-------|-------|
| lis) | | | | | | | | | |
| 韩国 SD (抗原抗体) | 98.18 | 98.61 | 98.45 | - | - | - | - | - | - |
| 杭州艾博 | 100 | 99.30 | 99.56 | 100 | 99.65 | 99.78 | 100 | 99.30 | 99.56 |
| 杭州博拓 | 100 | 97.56 | 98.45 | 100 | 99.65 | 99.78 | 100 | 98.95 | 99.33 |
| 江苏维尔 | 100 | 98.95 | 99.34 | 100 | 98.95 | 99.33 | 100 | 98.95 | 99.33 |
| 南通伊仕 | 100 | 99.30 | 99.56 | 100 | 99.65 | 99.78 | 100 | 99.65 | 99.78 |
| 青岛汉唐 | 100 | 99.65 | 99.78 | 98.78 | 100 | 99.56 | 100 | 99.65 | 99.78 |
| 日本美艾利尔 (Determine) | 100 | 99.30 | 99.56 | 100 | 99.65 | 99.78 | 100 | 100 | 100 |
| 日本美艾利尔 (抗原抗体) | - | - | - | - | - | - | 100 | 97.90 | 98.67 |

| | | | | | | | | | |
|------------|-------|-------|-------|-----|-------|-------|-------|-------|-------|
| 汕头润和 | 100 | 99.30 | 99.56 | - | - | - | 100 | 99.30 | 99.56 |
| 上海科华 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 天津正元盛 邦 | - | - | - | - | - | - | 100 | 99.30 | 99.56 |
| 天津中新科 炬 | 100 | 99.65 | 99.78 | 100 | 99.65 | 99.78 | 100 | 99.65 | 99.78 |
| 潍坊康华 | 100 | 99.65 | 99.78 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 厦门波生 | 100 | 99.65 | 99.78 | 100 | 99.65 | 99.78 | 100 | 99.30 | 99.56 |
| 厦门英科新 创 | 100 | 99.30 | 99.56 | 100 | 99.65 | 99.78 | 100 | 99.30 | 99.56 |
| 浙江东方基 因 | 100 | 99.30 | 99.56 | 100 | 99.65 | 99.78 | 100 | 99.65 | 99.78 |
| 郑州安图 | 100 | 99.30 | 99.56 | 100 | 99.65 | 99.78 | 99.39 | 99.30 | 99.33 |
| 珠海丽珠 | 99.39 | 98.61 | 98.89 | 100 | 97.55 | 98.44 | 99.39 | 97.90 | 98.44 |