

附件

# 2018 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 2018 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 35 个企业、适用于血液样品检测的 43 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、福建、江西、山东、河南、湖北、广东、广西、四川、云南、陕西、新疆共 20 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、化学发光和免疫荧光试剂，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）、1 种化学发光试剂（原理为双抗原夹心化学发光免疫试验，国产）和 1 种免疫荧光试剂（原理为双抗原夹心时间分辨免疫荧光试验，国产）。

2. HIV 抗原抗体检测酶联和化学发光试剂，共 13 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）和 6 种化学发光试剂（国产、进口各 3 种）。

3. HIV 抗体快速检测试剂，共 20 种。原理均为免疫层析试验，其中国产 18 种、进口 2 种。

### 三、血清盘构成

由 450 份血清/血浆样品组成,包括 164 份 HIV 抗体阳性、286 份 HIV 阴性,由参比实验室制备。其中 HIV 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。

### 四、评估方法

#### (一) 样品检测

由艾防中心和重庆市疾控中心、广西南宁市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、化学发光和免疫荧光试剂

评估结果见附表 4。所有 10 种试剂的敏感性均为 100%。有 3 种试剂的特异性为 100%，其余 7 种为 97.90~99.65%；出现过假阳性反应的样品共有 14 份。有 3 种试剂的功效率为 100%，其余 7 种为 98.67~99.78%。

### （二）HIV 抗原抗体检测酶联和化学发光试剂

评估结果见附表 5。所有 13 种试剂的敏感性均为 100%。有 2 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 33 份。有 2 种试剂的功效率为 100%，其余 11 种为 98.00~99.78%。

### （三）HIV 抗体快速检测试剂

评估结果见附表 6。在 20 种试剂中，有 19 种的敏感性为 100%，有 1 种为 98.78%；出现过漏检的样品有 2 份。有 3 种试剂的特异性为 100%，其余 17 种为 97.55~99.65%；出现过假阳性反应的样品共有 12 份。有 2 种试剂的功效率为 100%，其余 18 种为 98.44~99.78%。

## 六、结果分析

（一）在参评的 HIV 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%，绝大部分（9/10）的特异性在 98%以上。提示这类试剂的总体检测性能保持较好，可以满足 HIV 抗体筛查检测需求。

(二) 在参评的 HIV 抗原抗体检测酶联和化学发光试剂中，敏感性也全部达到了 100%，大部分 (11/13) 的特异性在 98% 以上。提示这类试剂的总体检测性能同样较好，可以满足 HIV 抗体筛查检测需求。由于血清盘中不含 HIV-1 p24 抗原国家参考品，未对这些试剂的抗原检测性能进行评价。

(三) 在参评的 HIV 抗体快速检测试剂中，绝大部分 (19/20) 的敏感性为 100%，有 1 种出现了漏检；绝大部分 (19/20) 的特异性在 98% 以上，另有 1 种略低 (97.55%)。提示这类试剂的总体检测性能较好，但需要注意试剂的选择和质量监控。

(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)。

附表 1

## HIV 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	20171205	20181210	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	20180100201	20190111	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	I20180102	201812	96
广州达瑞	人类免疫缺陷病毒(HIV) 1+2型抗体检测试剂盒(时间分辨免疫荧光法)	广州市达瑞生物技术股份有限公司	201802C	20190709	96
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	201712261	20181210	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	20171104203	20181129	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	2018036605	20190307	96
郑州安图 （化学发 光）	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	20171201-1	20181130	96
郑州安图 （酶联）	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	郑州安图生物工程 股份有限公司	20180101	20190109	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	2018030612	20190306	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	20180400301	20190407	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	201802001	20190209	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	H20180101	201812	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	32990401	20181130	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)	8C0428	20190522	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	德国 Abbott GmbH & Co. KG	85431LI00	20181201	500

	粒子免疫检测法)ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit				
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	CS0115	20190415	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	2017090111	20190630	200
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	201804006	20190404	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	20171212	20181225	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	2018016702	20190110	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)	D583010	20190313	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	2018040208	20190403	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	20180201301	20200209	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	20180425	20200424	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	20180501	20200501	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	V20180101F	20190704	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	W00680511	20200128	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.	03ADC025A	20190424	30

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	2018010343	201912	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	HIV18040007	202002	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	20180522	20191121	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)	南通市伊士生物技术股份有限公司	1802010802	20200131	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)	青岛汉唐生物科技股份有限公司	170702	20190723	20
日本 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	89948K199A	20190804	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	401180111	20190721	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股份有限公司	201808031B	20200802	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	180101	20190716	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	H18040902	201909	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	2018040819	20190813	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有限公司	1805221	20200506	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	20180402	20200401	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	1803010250	20200314	50

附表 4

**HIV 抗体检测酶联、化学发光和免疫荧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	164	1	285	0	100	99.65	99.78
北京金豪	164	1	285	0	100	99.65	99.78
北京万泰	164	3	283	0	100	98.95	99.33
广州达瑞	164	5	281	0	100	98.25	98.89
上海科华	164	0	286	0	100	100	100
上海荣盛	164	0	286	0	100	100	100
厦门英科新创	164	1	285	0	100	99.65	99.78
郑州安图（化学	164	4	282	0	100	98.60	99.11

发光)							
郑州安图(酶联)	164	6	280	0	100	97.90	98.67
珠海丽珠	164	0	286	0	100	100	100

附表 5

**HIV 抗原抗体检测酶联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 (%)
北京金豪	164	2	284	0	100	99.30	99.56
北京科卫	164	1	285	0	100	99.65	99.78
北京万泰	164	5	281	0	100	98.25	98.89
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	0	286	0	100	100	100
深圳迈瑞	164	2	284	0	100	99.30	99.56

天津博奥赛斯	164	3	283	0	100	98.95	99.33
厦门万泰凯瑞	164	1	285	0	100	99.65	99.78
厦门英科新创	164	3	283	0	100	98.95	99.33
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 (%)
北京金豪	164	2	284	0	100	99.30	99.56
北京库尔	164	2	284	0	100	99.30	99.56
北京蓝十字	164	1	285	0	100	99.65	99.78
北京万泰	164	1	285	0	100	99.65	99.78
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

杭州艾博	164	1	285	0	100	99.65	99.78
杭州博拓	164	1	285	0	100	99.65	99.78
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	162	0	286	2	98.78	100	99.56
日本 Determine	164	1	285	0	100	99.65	99.78
上海科华	164	0	286	0	100	100	100
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	1	285	0	100	99.65	99.78

厦门英科新创	164	1	285	0	100	99.65	99.78
浙江东方基因	164	1	285	0	100	99.65	99.78
郑州安图	164	1	285	0	100	99.65	99.78
珠海丽珠	164	7	279	0	100	97.55	98.44

附表 7

## 2016 ~ 2018 年 HIV 抗体检测酶联、化学发光和免疫荧光试剂 临床质量评估结果汇总表

试剂简称	2016			2017			2018		
	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	99.30	99.56	100	100	100	100	99.65	99.78
北京金豪	100	99.65	99.78	100	98.26	98.90	100	99.65	99.78
北京万泰	100	100	100	100	99.30	99.56	100	98.95	99.33
广州达瑞	100	98.26	98.90	100	98.61	99.12	100	98.25	98.89
上海科华	100	97.21	98.24	100	96.86	98.02	100	100	100

上海荣盛	100	99.65	99.78	100	99.30	99.56	100	100	100
苏州新波	-	-	-	100	99.30	99.56	-	-	-
潍坊三维	100	99.30	99.56	100	99.65	99.78	-	-	-
厦门英科新 创	100	98.95	99.34	100	98.61	99.12	100	99.65	99.78
郑州安图(化 学发光)	-	-	-	100	100	100	100	98.60	99.11
郑州安图(酶 联)	100	98.61	99.12	100	95.82	97.36	100	97.90	98.67
珠海丽珠	100	100	100	100	98.61	99.12	100	100	100

## 附表 8

## 2016 ~ 2018 年 HIV 抗原抗体检测酶联和化学发光试剂 临床质量评估结果汇总表

试剂简称	2016			2017			2018		
	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	99.55	100	98.61	99.10	100	99.30	99.56
北京科美	100	100	100	—	—	—	—	—	—
北京科卫	100	98.61	99.10	100	97.21	98.20	100	99.65	99.78
北京万泰	100	99.30	99.55	100	98.95	99.32	100	98.25	98.89
德国罗氏	100	99.65	99.77	100	98.95	99.32	100	98.60	99.11
法国伯乐	100	97.21	98.19	100	99.30	99.55	100	96.85	98.00

美国雅培	100	98.26	98.87	100	99.30	99.55	100	99.65	99.78
日本希森美康	100	94.43	96.39	100	99.65	99.77	100	100	100
深圳迈瑞	100	94.43	96.39	100	98.95	99.32	100	99.30	99.56
天津博奥赛斯	100	94.77	96.61	100	97.21	98.20	100	98.95	99.33
厦门万泰凯瑞	-	-	-	100	98.61	99.10	100	99.65	99.78
厦门英科新创	100	98.61	99.10	100	98.61	99.10	100	98.95	99.33
英国索灵	100	97.91	98.65	100	97.91	98.65	100	97.20	98.22
珠海丽珠	100	99.65	99.77	100	100	100	100	100	100

附表 9

## 2016 ~ 2018 年 HIV 抗体快速检测试剂 临床质量评估结果汇总表

试剂简称	2016			2017			2018		
	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	96.52	97.79	100	99.30	99.56	100	99.30	99.56
北京库尔	100	98.95	99.34	100	98.95	99.34	100	99.30	99.56
北京蓝十字	99.39	97.21	98.01	100	98.61	99.12	100	99.65	99.78
北京万泰	100	98.61	99.12	100	98.95	99.34	100	99.65	99.78
广州万孚	100	99.30	99.56	100	99.30	99.56	100	99.65	99.78

韩国 SD	100	98.26	98.89	100	99.30	99.56	100	99.30	99.56
韩国 SD (抗原抗体)	99.39	98.95	99.12	98.18	98.61	98.45	-	-	-
杭州艾博	100	98.26	98.89	100	99.30	99.56	100	99.65	99.78
杭州博拓	100	97.91	98.67	100	97.56	98.45	100	99.65	99.78
加拿大麦美华	100	99.65	99.78	-	-	-	-	-	-
江苏维尔	-	-	-	100	98.95	99.34	100	98.95	99.33
南通伊仕	99.39	99.65	99.56	100	99.30	99.56	100	99.65	99.78
青岛汉唐	100	100	100	100	99.65	99.78	98.78	100	99.56
日本 Determine	100	100	100	100	99.30	99.56	100	99.65	99.78
汕头润和	100	98.26	98.89	100	99.30	99.56	-	-	-

上海科华	100	99.65	99.78	100	100	100	100	100	100
天津中新科 炬	100	98.95	99.34	100	99.65	99.78	100	99.65	99.78
潍坊康华	100	98.61	99.12	100	99.65	99.78	100	100	100
厦门波生	-	-	-	100	99.65	99.78	100	99.65	99.78
厦门英科新 创	100	99.65	99.78	100	99.30	99.56	100	99.65	99.78
浙江东方基 因	100	99.30	99.56	100	99.30	99.56	100	99.65	99.78
郑州安图	100	99.65	99.78	100	99.30	99.56	100	99.65	99.78
珠海丽珠	99.39	99.65	99.56	99.39	98.61	98.89	100	97.55	98.44