

附件:

二〇一三年全国艾滋病病毒抗体 诊断试剂临床质量评估报告

按照原卫生部《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2013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《全国HIV抗体诊断试剂临床质量评估程序》,性艾中心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,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检测试剂。

(二)试剂抽取

性艾中心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企业或代理商信息。根据自愿参加、随机抽取的原则,共有27个企业生产、适用于血液样品检测的37种试剂参评(见附表1~3)。按照性艾中心实验室与后勤管理办公室提出的统一抽样方案,参评试剂由北京、天津、河北、辽宁、黑龙江、

上海、浙江、江西、山东、河南、湖北、湖南、广西、四川、云南、青海、新疆共 17 个省(自治区、直辖市)艾滋病确证中心实验室从其在用试剂中抽取。所有参评试剂均按规定的条件运输、贮存,移交参比实验室后封存备用。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 抗体检测酶联试剂和化学发光试剂,共 11 种,包括 10 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)和 1 种化学发光试剂(原理为双抗原夹心化学发光免疫试验),全部为国产。

2. HIV 抗原抗体检测酶联试剂和化学发光试剂,共 9 种,包括 6 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 4 种、进口 2 种)和 3 种化学发光试剂(国产 1 种、进口 2 种)。

3. HIV 抗体快速检测试剂,共 17 种,其中 15 种原理为免疫层析试验(国产 13 种、进口 2 种)、1 种为明胶凝集试验(进口)、1 种为免疫渗滤试验(进口)。

三、血清盘构成

(一) HIV 抗体检测酶联试剂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 167 份 HIV 抗体阳性、287 份阴性样品。构成如下:

1. 参比实验室 410 份，包括 144 份 HIV 抗体阳性（经 WB 试验确证）、266 份 HIV 阴性（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，已排除窗口期感染的可能性）。

2. HIV-1/2 抗体国家参考品（酶联免疫法，批号 20101201，购自中国食品药品检定研究院）44 份，包括 20 份 HIV 抗体阳性（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）HIV 抗原抗体检测酶联试剂和化学发光试剂评估血清盘

由 450 份样品组成，包括 156 份 HIV 抗体或/和抗原阳性、287 份 HIV 阴性样品和仅用于比较抗原检测灵敏度的 7 份 HIV-1 p24 抗原线性及灵敏度参考品。构成如下：

1. 参比实验室血清/血浆样品 410 份，同上。

2. HIV-1 p24 抗原国家参考品（批号 20100304，购自中国食品药品检定研究院）40 份，包括 10 份阳性、20 份阴性和 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，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）HIV 抗体快速检测试剂评估血清盘

由 452 份血清/血浆样品构成，包括 165 份 HIV 抗体阳性、287 份阴性样品。构成如下：

1. 参比实验室血清/血浆样品 410 份，同上。

2. HIV 抗体（胶体金类）国家参考品（批号 20081202，购自中国食品药品检定研究院）42 份，包括 20 份 HIV 抗体阳性（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

由性艾中心和来自黑龙江、江苏、重庆 3 个省（直辖市）疾病预防控制中心具有艾滋病检测资质和丰富经验的技术人员在参比实验室完成实验。所有的血清盘样品作为盲样接受检测。每种试剂都严格按照其操作说明书规定的程序使用。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；快速检测试剂的检测采用 2 人合作、独立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，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 抗体检测酶联试剂和化学发光试剂

评估结果见附表 4。11 种试剂的敏感性全部为 100%。有 3 种试

剂的特异性为 100%，其余 8 种在 94.77 ~ 99.65% 之间；出现过假阳性反应的血清盘样品有 20 份，其中 17 份来自参比实验室、3 份来自国家参考品。有 3 种试剂的功效率为 100%，其余 8 种在 96.70 ~ 99.78% 之间。

（二）HIV 抗原抗体检测酶联试剂和化学发光试剂

评估结果见附表 5。在 9 种试剂中，有 8 种的敏感性为 100%，其余 1 种为 99.36%，该试剂漏检 1 份样品（来自国家参考品）。有 1 种试剂的特异性为 100%，其余 8 种在 95.82 ~ 99.65% 之间；出现过假阳性反应的血清盘样品有 33 份，其中 29 份来自参比实验室、4 份来自国家参考品。有 1 种试剂的功效率为 100%，其余 8 种在 97.29 ~ 99.77% 之间。

对 HIV-1 p24 抗原线性及灵敏度参考品的检测结果显示，9 种试剂均满足对抗原检测的基本要求，但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 ~ 5 U/ml 之间，依次如下：北京金豪 5 U/ml、北京科美 1.25 U/ml、北京科卫 5 U/ml、北京万泰 2.5 U/ml、德国罗氏 1.25 U/ml、法国伯乐 1.25 U/ml、美国雅培 0.313 U/ml、英国索灵 2.5 U/ml、珠海丽珠 2.5 U/ml。

（三）HIV 抗体快速检测试剂

评估结果见附表 6。在 17 种试剂中，有 15 种的敏感性为 100%，其余 2 种为 99.39%；出现过漏检的血清盘样品共 2 份，1 份来自参比实验室、1 份来自国家参考品。参评试剂的特异性在 94.77 ~ 99.65% 之间；出现过假阳性反应的血清盘样品有 27 份，其中 25 份来自参比

实验室、2份来自国家参考品。这些试剂的功效率为96.68~99.78%。

六、结果分析与讨论

(一)本次评估发现酶联试剂和化学发光试剂的总体敏感性高,绝大部分都达到了100%,只有1种HIV抗原抗体检测试剂出现漏检(漏检1份样品)。然而,部分试剂的特异性有所下降,在使用中应予以关注。

(二)参加评估的快速检测试剂总体敏感性优于往年,15种试剂的敏感性达到了100%,只有2种出现个别漏检(各漏检1份样品)。多种高敏感性产品的上市有利于快速检测试剂在基层的推广使用、促进艾滋病扩大检测工作。与此同时,部分快速检测试剂的特异性仍有待提高。

(三)所有参评HIV抗原抗体检测试剂的抗原检测能力都达到了国家参考品说明书中最低抗原检出浓度不得大于10 U/ml的要求。其中8种试剂的最低抗原检出浓度集中在1.25~5 U/ml之间,另外1种较低,达到了0.313 U/ml。这类试剂的广泛使用为缩短检测窗口期提供了条件。

(四)本次评估基于所抽取批号的试剂进行评价,并不代表这些试剂所有批次的检测性能。由于部分试剂的批间差较大,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),并在使用前进行性能评价。

附表:1. HIV抗体检测酶联试剂和化学发光试剂一览表

2. HIV 抗原抗体检测酶联试剂和化学发光试剂一览表
3. HIV 抗体快速检测试剂一览表
4. HIV 抗体检测酶联试剂和化学发光试剂临床质量评估结果
5. HIV 抗原抗体检测酶联试剂和化学发光试剂临床质量评估结果
6. HIV 抗体快速检测试剂临床质量评估结果
7. 2011 ~ 2013 年 HIV 抗体检测酶联试剂和化学发光试剂临床质量评估结果汇总表
8. 2011 ~ 2013 年 HIV 抗原抗体检测酶联试剂和化学发光试剂临床质量评估结果汇总表
9. 2011 ~ 2013 年 HIV 抗体快速检测试剂临床质量评估结果汇总表

附表 1:

HIV 抗体检测酶联试剂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	20120918	2013.09.17	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	2012081025	2013.08.26	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)	北京科美生物技术有限公司	20130117	2014.01.16	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	I20121018	2013.09	96
北京现代高达	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒 (酶联免疫法)	北京现代高达生物技术有限责任公司	201212003	2013.12.06	96
河南华美	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒 (酶联免疫法)	河南华美生物工程有限公司	20120801	2013.08.06	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	201301011	2014.01.14	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	20120801	2013.08.27	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	2012126625	2013.12.09	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	20121205	2013.12.04	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	2012102412	2013.10.30	96

*注: 按试剂简称(产地+厂家名)的汉语拼音先后排序。

附表 2:

HIV 抗原抗体检测酶联试剂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	2012111029	2013.10.31	96
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	20130125	2014.01.24	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	201210004	2013.11.08	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	H20121106	2013.10	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	171317-05	2013.09	100
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(Abbott GmbH & Co. KG)	26811LI00	2013.12.06	4x100
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	法国伯乐(Bio-Rad)公司	2L0243	2013.11.13	480

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)	英国索灵公司 (DiaSorin S. P. A. UK Branch)	D148210	2013. 12. 02	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	2012080408	2013. 08. 22	96

*注：按试剂简称(产地+厂家名)的汉语拼音先后排序。

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) 抗体诊断试剂盒 (胶体金法)	北京金豪制药股份有限公司	2012114036	2014. 11. 25	50
北京金伟凯	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒 (胶体金法)	北京金伟凯医学生物技术有限公司	20121206	20140605	25
北京蓝十字	人类免疫缺陷病毒 (HIV 1+2) 抗体诊断试剂 (胶体金法)	蓝十字生物药业 (北京) 有限公司	20130302	2015. 03. 26	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	V20121205	2014. 05	10
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)	广州万孚生物技术股份有限公司	W00630108WC	2015. 01. 15	50
韩国 SD	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒 (胶体金法)	韩国 Standard Diagnostics Incorporation	023454B	2014. 10. 22	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	201301426	2015. 01	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) (血清/血浆)	加拿大麦美华公司	TCIA0080	2014. 12	50
南通伊士	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有限责任公司	1302010802	2015. 02. 24	25
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)	日本 Alere Medical Co., Ltd	47819K100	2014. 03. 17	100
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)	日本富士瑞必欧株式会社	MZ30101	2014. 01. 17	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	201212012	2014. 07. 13	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	201211063	2014. 11. 05	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	130101	2014. 07. 10	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	2012110839	2014.03.02	50
郑州安图绿科	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒(胶体金法)	郑州安图绿科生物工程有限公司	20130211	2015.02.10	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	2013010102	2014.07.16	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:

HIV 抗体检测酶联试剂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	167	12	275	0	100	95.82	97.36
北京金豪	167	0	287	0	100	100	100
北京科美	167	0	287	0	100	100	100
北京万泰	167	6	281	0	100	97.91	98.68
北京现代高达	167	5	282	0	100	98.26	98.90
河南华美	167	7	280	0	100	97.56	98.46
上海科华	167	14	273	0	100	95.12	96.92
上海荣盛	167	15	272	0	100	94.77	96.70
厦门英科新创	167	0	287	0	100	100	100
郑州安图绿科	167	8	279	0	100	97.21	98.24
珠海丽珠	167	1	286	0	100	99.65	99.78

*注: 按试剂简称(产地+厂家名)的汉语拼音先后排序。

附表 5:

HIV 抗原抗体检测酶联试剂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	156	12	275	0	100	95.82	97.29
北京科美	156	0	287	0	100	100	100
北京科卫	155	4	283	1	99.36	98.61	98.87
北京万泰	156	10	277	0	100	96.52	97.74
德国罗氏	156	7	280	0	100	97.56	98.42
法国伯乐	156	1	286	0	100	99.65	99.77
美国雅培	156	6	281	0	100	97.91	98.65
英国索灵	156	11	276	0	100	96.17	97.52
珠海丽珠	156	1	286	0	100	99.65	99.77

*注: 按试剂简称(产地+厂家名)的汉语拼音先后排序。

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	4	283	1	99.39	98.61	98.89
北京金伟凯	165	6	281	0	100	97.91	98.67
北京蓝十字	165	3	284	0	100	98.95	99.34
北京万泰	165	5	282	0	100	98.26	98.89
广州万孚	164	3	284	1	99.39	98.95	99.12
韩国 SD	165	1	286	0	100	99.65	99.78
杭州艾博	165	15	272	0	100	94.77	96.68
加拿大麦美华	165	2	285	0	100	99.30	99.56
南通伊士	165	4	283	0	100	98.61	99.12
日本 Determine	165	2	285	0	100	99.30	99.56
日本 PA	165	10	277	0	100	96.52	97.79
上海科华	165	1	286	0	100	99.65	99.78
天津中新科炬	165	7	280	0	100	97.56	98.45
潍坊康华	165	2	285	0	100	99.30	99.56

厦门英科新创	165	3	284	0	100	98.95	99.34
郑州安图绿科	165	2	285	0	100	99.30	99.56
珠海丽珠	165	6	281	0	100	97.91	98.67

*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 7:

2011~2013 年 HIV 抗体检测酶联试剂和化学发光试剂临床质量评估结果汇总表*

试剂简称	2011 年			2012 年			2013 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 (%)
北京华大吉比爱	100	98.60	99.12	100	98.60	99.12	100	95.82	97.36
北京金豪	100	98.95	99.34	100	98.95	99.34	100	100	100
北京科美	100	100	100	100	100	100	100	100	100
北京万泰	100	99.65	99.78	100	100	100	100	97.91	98.68
北京现代高达	100	97.55	98.46	100	98.95	99.34	100	98.26	98.90
河南华美	-	-	-	100	99.30	99.56	100	97.56	98.46
上海科华	100	98.95	99.34	100	99.30	99.56	100	95.12	96.92
上海梅里埃	-	-	-	100	99.30	99.56	-	-	-
上海荣盛	98.21	98.95	98.68	100	98.60	99.12	100	94.77	96.70
厦门英科新创	100	98.95	99.34	100	98.60	99.12	100	100	100
郑州安图绿科	100	98.95	99.34	99.40	98.95	99.12	100	97.21	98.24
珠海丽珠	100	98.95	99.34	100	98.60	99.12	100	99.65	99.78

*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:

2011~2013 年 HIV 抗原抗体检测酶联试剂和化学发光试剂临床质量评估结果汇总表*

试剂简称	2011 年			2012 年			2013		
	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	95.82	97.29
北京科美	100	100	100	100	100	100	100	100	100
北京科卫	100	98.95	99.32	99.36	99.65	99.55	99.36	98.61	98.87
北京万泰	100	100	100	99.36	100	99.77	100	96.52	97.74
德国罗氏	100	95.10	96.84	100	100	100	100	97.56	98.42
法国伯乐	100	97.55	98.42	100	100	100	100	99.65	99.77
美国雅培	100	99.30	99.55	100	98.25	98.87	100	97.91	98.65
上海梅里埃	-	-	-	99.36	98.95	99.10	-	-	-
英国索灵	-	-	-	-	-	-	100	96.17	97.52
珠海丽珠	-	-	-	-	-	-	100	99.65	99.77

*注: 按试剂简称(产地+厂家名)的汉语拼音先后排序。

附表 9:

2011~2013 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	2011			2012 年			2013		
	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	100	100	100	100	97.90	98.67	99.39	98.61	98.89
北京金伟凯	100	98.95	99.34	100	98.25	98.89	100	97.91	98.67
北京库尔	-	-	-	100	98.60	99.12	-	-	-
北京蓝十字	-	-	-	100	96.15	97.57	100	98.95	99.34
北京万泰	98.80	99.65	99.34	100	97.55	98.45	100	98.26	98.89
广州万孚	100	98.95	99.34	100	98.60	99.12	99.39	98.95	99.12
韩国 SD	98.80	100	99.56	98.19	100	99.34	100	99.65	99.78
杭州艾康	100	98.95	99.34	-	-	-	-	-	-
杭州艾博	-	-	-	100	99.30	99.56	100	94.77	96.68
加拿大麦美华	96.39	100	98.67	98.19	98.25	98.23	100	99.30	99.56
南通伊士	-	-	-	95.18	100	98.23	100	98.61	99.12

日本 Determine	100	99.30	99.56	98.80	98.60	98.67	100	99.30	99.56
日本 PA	100	98.95	99.34	100	98.95	99.34	100	96.52	97.79
汕头润和	-	-	-	95.78	99.30	98.01	-	-	-
上海科华	98.80	99.30	99.12	-	-	-	100	99.65	99.78
天津中新科炬	100	97.90	98.67	100	98.95	99.34	100	97.56	98.45
潍坊康华	100	99.65	99.78	100	99.30	99.56	100	99.30	99.56
厦门英科新创	98.80	99.30	99.12	100	99.30	99.56	100	98.95	99.34
郑州安图绿科	98.80	99.65	99.34	99.40	99.65	99.56	100	99.30	99.56
珠海丽珠	99.40	98.95	99.12	100	98.60	99.12	100	97.91	98.67

*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。