

附件

二〇一四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2014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

按照性艾中心的《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,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、免疫荧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,共有产自30个企业、适用于血液样品检测的41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、内蒙古、辽宁、黑龙江、江苏、浙江、安徽、山东、河南、湖南、广东、广西、重庆、四川、贵州、云南、新疆共 19 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、化学发光和免疫荧光试剂，共 13 种，包括 11 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）、1 种化学发光试剂（原理为双抗原夹心化学发光免疫试验）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），全部为国产。

2.HIV 抗原抗体检测酶联和化学发光试剂，共 9 种，包括 5 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 3 种、进口 2 种）和 4 种化学发光试剂（国产 1 种、进口 3 种）。

3.HIV 抗体或抗原抗体快速检测试剂，共 19 种。检测 HIV 抗体的有 18 种，其中 16 种原理为免疫层析试验（国产 14 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）。检测 HIV 抗原抗体的有 1 种，原理为免疫层析试验（进口）。

三、血清盘构成

(一) HIV 抗体检测酶联、化学发光和免疫荧光试剂评估血清盘

由 453 份血清/血浆样品组成,包括 167 份 HIV 抗体阳性、286 份阴性样品。构成如下 :

1.参比实验室 409 份 ,包括 144 份 HIV 抗体阳性(经 WB 试验确证)、265 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)。

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 抗原抗体检测酶联和化学发光试剂评估血清盘

由 449 份样品组成,包括 156 份 HIV 抗体或/和抗原阳性、286 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 409 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 抗体或抗原抗体快速检测试剂评估血清盘

由 451 份血清/血浆样品构成 , 包括 165 份 HIV 抗体阳性、286 份阴性样品。构成如下 :

1.参比实验室血清/血浆样品 409 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) 。

说明 : 针对 HIV 抗原抗体快速检测试剂 , 再加做 40 份 HIV-1 p24 抗原国家参考品 (同上) 。

四、评估方法

(一) 样品检测

由性艾中心和来自天津、贵州、陕西、新疆生产建设兵团具有艾滋病检测资质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、化学发光和免疫荧光试剂的检测为多人合作、流水线操作 ; 快速检测试剂的检测为 2 人合作、独立判读结果 , 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 :

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

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

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

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。在 13 种试剂中，有 12 种的敏感性为 100%，其余 1 种为 99.40%，该试剂漏检 1 份样品（来自国家参考品，HIV-2 抗体阳性）。有 4 种试剂的特异性为 100%，其余 9 种在 94.41~99.65% 之间；出现过假阳性反应的血清盘样品有 22 份，其中 20 份来自参比实验室、2 份来自国家参考品。有 4 种试剂的功效率为 100%，其余 9 种在 96.47~99.78% 之间。

(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。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，为 HIV-1 p24 抗原阳性）。有 2 种试剂的特异性为 100%，其余 7 种在 92.66~99.65% 之间；出现过假阳性反应的血清盘样品有 26 份，其中 24 份来自参比实验室、2 份来自国家参考品。有 2 种试剂的功效率为 100%，其余 7 种在 95.02~99.77% 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 0.625~5 U/ml 之间，依次如下：北京科美 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 0.625U/ml、厦门英科新创 1.25 U/ml、意大利索灵 1.25 U/ml、英国索灵 1.25 U/ml、珠海丽珠 5 U/ml。

(三) HIV 抗体或抗原抗体快速检测试剂

评估结果见附表 6。19 种试剂的敏感性全部为 100%。有 3 种试剂

的特异性为 100%，其余 16 种在 95.10~99.65%之间；出现过假阳性反应的血清盘样品有 23 份，其中 21 份来自参比实验室、2 份来自国家参考品。有 3 种试剂的功效率为 100%，其余 16 种在 96.90~99.78%之间。

在上述试剂中，有 1 种为 HIV 抗原抗体快速检测试剂。它对 HIV-1 p24 抗原国家参考品中 20 份阴性和 10 份阳性样品的检测结果均与预期结果相符；对 HIV-1 p24 抗原线性及灵敏度参考品的检测结果显示，最低抗原检出浓度为 2.5 U/ml，能满足对抗原检测的基本要求。但实验发现该试剂的抗原检测反应条带很细，显色普遍较浅，需要特别注意观察。

六、结果分析与讨论

(一) 本次评估发现酶联试剂、化学发光和免疫荧光试剂的总体敏感性高，绝大部分都达到了 100%，只有 1 种 HIV 抗体酶联试剂和 1 种 HIV 抗原抗体化学发光试剂出现漏检（各漏检 1 份样品）。然而，部分试剂的特异性不够高，其中 5 种低于 95%，这在检测工作中会增加后续的复检和确证检测工作量，对替代策略的使用也会带来挑战。

(二) 参加评估的快速检测试剂敏感性仍保持较好，全部达到了 100%。实验过程中发现个别快速检测试剂的反应条带普遍较弱，判读困难，存在误判的风险。此外，部分快速试剂的特异性有待进一步提高。

(三) 本次参评试剂中有 2 种新型试剂：1 种原理为时间分辨免疫荧光试验、检测标志物为 HIV 抗体，其实验操作过程与酶联试剂相似，不同的是读取结果采用时间分辨荧光分析仪替代常用的酶标仪。另外 1 种是检测标志物为 HIV 抗原抗体的快速检测试剂。这些新型试剂的使用为艾滋病检测工作提供了更多的选择。

(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。部分试剂可能存在批间差异，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、化学发光和免疫荧光试剂一览表
- 2.HIV 抗原抗体检测酶联和化学发光试剂一览表
- 3.HIV 抗体或抗原抗体快速检测试剂一览表
- 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
- 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
- 6.HIV 抗体或抗原抗体快速检测试剂临床质量评估结果
- 7.2012~2014 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
- 8.2012~2014 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
- 9.2012~2014 年 HIV 抗体或抗原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、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	20140109	20150108	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	2013121025	20141208	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	20140108	20150107	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	120130919	201408	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	201401001	20150105	96
河南华美	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒	河南华美生物工程有限公司	20140401	20150420	96

	(酶联免疫法)				
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	201312031	20141223	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	2013100520 3	20141022	96
苏州新波	人类免疫缺陷病毒 HIV(1+2 型)抗体 检测试剂盒(双抗原夹心时间分辨免 疫荧光分析法)	苏州新波生物技术有限公司	8600017622	20150313	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	20140201	20150217	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	2014026603	20150213	96
郑州安图	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	20131218	20141217	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	2014020412	20150219	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	20131224	20141223	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	H20140101	201412	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)	德国罗氏诊断有限公 司	176190-03	201411	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)HIV Ag/Ab Combo	Abbott GmbH & Co. KG (德国)	37830LI00	20141129	500
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)	4B0278	20150502	480

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	2013096705	20140905	96
意大利索灵	人类免疫缺陷病毒抗原及抗体联合检测试剂盒 (化学发光法) LIAISON XL Murex HIV Ag/Ab	索灵(DiaSorin)公司 (意大利)	139020X	20141202	200
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)	D249010	20141214	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	2014010108	20150104	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 抗体或抗原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	2014024011	20160227	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	20131202	20150601	25
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	20131216	20151215	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	20140403	20160411	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	v20140402-3	201509	50
广州万孚	人类免疫缺陷病毒抗体 (HIV 1/2) 诊断试	广州万孚生物技术股	W00640206WC	20160223	50

	剂盒 (胶体金法)	份有限公司			
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	03AD14004	20160406	30
韩国 SD (抗原抗体)	人类免疫缺陷病毒抗原及抗体检测试剂盒 (胶体金法) SD Bioline HIV Ag/Ab Combo Rapid	韩国 Standard Diagnostics Incorporation	176018	20141217	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	2014010162	201511	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	TCIA0096	201504	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	1402030802	20160226	25
日本	人类免疫缺陷病毒 (HIV) 1+2 型抗体诊	日本 Alere Medical	58051k100	20150601	100

Determine	断试剂盒 (胶体硒法)	Co.,Ltd			
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)	MZ30802	20140731	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	401140214	20150811	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	201312131	20151212	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	131203	20150620	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	2014040819	20150803	50
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	20140404	20160403	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	2013101702	20150418	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、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	167	0	286	0	100	100	100
北京金豪	167	0	286	0	100	100	100
北京科美	167	0	286	0	100	100	100
北京万泰	167	7	279	0	100	97.55	98.45
北京现代高达	167	16	270	0	100	94.41	96.47
河南华美	166	6	280	1	99.40	97.90	98.45
上海科华	167	8	278	0	100	97.20	98.23
上海荣盛	167	16	270	0	100	94.41	96.47
苏州新波	167	15	271	0	100	94.76	96.69
潍坊三维	167	8	278	0	100	97.20	98.23
厦门英科新创	167	0	286	0	100	100	100

郑州安图	167	15	271	0	100	94.76	96.69
珠海丽珠	167	1	285	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	156	0	286	0	100	100	100
北京万泰	156	6	280	0	100	97.90	98.64
德国罗氏	156	1	285	0	100	99.65	99.77
法国伯乐	156	1	285	0	100	99.65	99.77
美国雅培	156	5	281	0	100	98.25	98.87
厦门英科新创	156	0	286	0	100	100	100
意大利索灵	155	21	265	1	99.36	92.66	95.02
英国索灵	156	4	282	0	100	98.60	99.10
珠海丽珠	156	6	280	0	100	97.90	98.64

*注：按试剂简称（产地+厂家名）的汉语拼音先后排序。

附表 6

HIV 抗体或抗原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	165	14	272	0	100	95.10	96.90
北京金伟凯	165	9	277	0	100	96.85	98.00
北京库尔	165	3	283	0	100	98.95	99.33
北京蓝十字	165	4	282	0	100	98.60	99.11
北京万泰	165	2	284	0	100	99.30	99.56
广州万孚	165	2	284	0	100	99.30	99.56
韩国 SD	165	3	283	0	100	98.95	99.33
韩国 SD(抗原抗体)	165	4	282	0	100	98.60	99.11
杭州艾博	165	10	276	0	100	96.50	97.78
加拿大麦美华	165	2	284	0	100	99.30	99.56

南通伊士	165	2	284	0	100	99.30	99.56
日本 Determine	165	0	286	0	100	100	100
日本 PA	165	12	274	0	100	95.80	97.34
上海科华	165	0	286	0	100	100	100
天津中新科炬	165	3	283	0	100	98.95	99.33
潍坊康华	165	0	286	0	100	100	100
厦门英科新创	165	2	284	0	100	99.30	99.56
郑州安图	165	1	285	0	100	99.65	99.78
珠海丽珠	165	9	277	0	100	96.85	98.00

*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

2012~2014 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	2012 年			2013			2014		
	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	95.82	97.36	100	100	100
北京金豪	100	98.95	99.34	100	100	100	100	100	100
北京科美	100	100	100	100	100	100	100	100	100
北京万泰	100	100	100	100	97.91	98.68	100	97.55	98.45
北京现代高达	100	98.95	99.34	100	98.26	98.90	100	94.41	96.47
河南华美	100	99.30	99.56	100	97.56	98.46	99.40	97.90	98.45
上海科华	100	99.30	99.56	100	95.12	96.92	100	97.20	98.23
上海梅里埃	100	99.30	99.56	-	-	-	-	-	-
上海荣盛	100	98.60	99.12	100	94.77	96.70	100	94.41	96.47

苏州新波	-	-	-	-	-	-	100	94.76	96.69
潍坊三维	-	-	-	-	-	-	100	97.20	98.23
厦门英科新创	100	98.60	99.12	100	100	100	100	100	100
郑州安图	99.40	98.95	99.12	100	97.21	98.24	100	94.76	96.69
珠海丽珠	100	98.60	99.12	100	99.65	99.78	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

2012 ~ 2014 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	2012 年			2013			2014		
	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	99.36	99.65	99.55	99.36	98.61	98.87	-	-	-
北京万泰	99.36	100	99.77	100	96.52	97.74	100	97.90	98.64
德国罗氏	100	100	100	100	97.56	98.42	100	99.65	99.77
法国伯乐	100	100	100	100	99.65	99.77	100	99.65	99.77
美国雅培	100	98.25	98.87	100	97.91	98.65	100	98.25	98.87
上海梅里埃	99.36	98.95	99.10	-	-	-	-	-	-

厦门英科新创	-	-	-	-	-	-	100	100	100
意大利索灵	-	-	-	-	-	-	99.36	92.66	95.02
英国索灵	-	-	-	100	96.17	97.52	100	98.60	99.10
珠海丽珠	-	-	-	100	99.65	99.77	100	97.90	98.64

*注：按试剂简称（产地+厂家名）的汉语拼音先后排序。

附表 9

2012 ~ 2014 年 HIV 抗体或抗原抗体快速检测试剂 临床质量评估结果汇总表*

试剂简称	2012 年			2013			2014		
	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	97.90	98.67	99.39	98.61	98.89	100	95.10	96.90
北京金伟凯	100	98.25	98.89	100	97.91	98.67	100	96.85	98.00
北京库尔	100	98.60	99.12	-	-	-	100	98.95	99.33
北京蓝十字	100	96.15	97.57	100	98.95	99.34	100	98.60	99.11
北京万泰	100	97.55	98.45	100	98.26	98.89	100	99.30	99.56
广州万孚	100	98.60	99.12	99.39	98.95	99.12	100	99.30	99.56
韩国 SD	98.19	100	99.34	100	99.65	99.78	100	98.95	99.33
韩国 SD (抗原抗 体)	-	-	-	-	-	-	100	98.60	99.11

杭州艾博	100	99.30	99.56	100	94.77	96.68	100	96.50	97.78
加拿大麦美华	98.19	98.25	98.23	100	99.30	99.56	100	99.30	99.56
南通伊士	95.18	100	98.23	100	98.61	99.12	100	99.30	99.56
日本 Determine	98.80	98.60	98.67	100	99.30	99.56	100	100	100
日本 PA	100	98.95	99.34	100	96.52	97.79	100	95.80	97.34
汕头润和	95.78	99.30	98.01	-	-	-	-	-	-
上海科华	-	-	-	100	99.65	99.78	100	100	100
天津中新科炬	100	98.95	99.34	100	97.56	98.45	100	98.95	99.33
潍坊康华	100	99.30	99.56	100	99.30	99.56	100	100	100
厦门英科新创	100	99.30	99.56	100	98.95	99.34	100	99.30	99.56
郑州安图绿科	99.40	99.65	99.56	100	99.30	99.56	100	99.65	99.78
珠海丽珠	100	98.60	99.12	100	97.91	98.67	100	96.85	98.00

*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。