

附件

## 2016 年全国艾滋病病毒抗体 诊断试剂临床质量评估报告

按照国家卫生计生委（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（以下称性艾中心）组织完成了 2016 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，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

经国家食品药品监督管理总局注册批准，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总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，共收到产自 33 个企业、适用于血液样品检测的 45 种试剂（见附表 1~3）。按照统一抽样方案，参评试剂由北京、天津、河北、辽宁、黑龙江、上海、江苏、安徽、福建、山东、河南、湖南、广东、广西、重庆、云南、陕西共 17 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、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 11 种，包括 9 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 抗体或抗原抗体快速检测试剂，共 21 种。检测 HIV 抗体的有 20 种，其中 19 种原理为免疫层析试验（国产 17 种、进口 2 种）、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 454 份血清/血浆样品组成，包括 167 份 HIV 抗体阳性、287 份 HIV 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）。

2. HIV-1/2 抗体国家参考品（酶联免疫法，批号 20140930，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 HIV 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 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 20150505，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 IU/ml）。按照我国目

前执行的最低检出浓度要求，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 452 份血清/血浆样品构成，包括 165 份 HIV 抗体阳性、287 份 HIV 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 HIV 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**

由性艾中心和贵州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：

敏感性=真阳性/（真阳性+假阴性）×100%

特异性=真阴性/（真阴性+假阳性）×100%

功效率=（真阳性+真阴性）/（真阳性+假阳性+真阴性+假阴性）×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 11 种试剂的敏感性均为 100%。有 3 种试剂的特异性为 100%，其余 8 种为 97.21~99.65%；出现过假阳性反应的样品共有 14 份，其中 13 份来自参比实验室、1 份来自国家参考品。有 3 种试剂的功效率为 100%，其余 8 种为 98.24~99.78%。

### （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 1 种试剂的特异性为 100%，其余 12 种为 94.43~99.65%；出现过假阳性反应的样品共有 50 份，其中 48 份来自参比实验室、2 份来自国家参考品。有 1 种试剂的功效率为 100%，其余 12 种为 96.39~99.77%。

对 HIV-1 p24 抗原线性及灵敏度参考品的检测结果显示，13 种试剂均满足对抗原灵敏度检测的基本要求。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 0.313~10 IU/ml 之间，具体如下：北京金豪 10 IU/ml、北京科美 5 IU/ml、北京科卫 5

IU/ml、北京万泰 2.5 IU/ml、德国罗氏 1.25 IU/ml、法国伯乐 0.625 IU/ml、美国雅培 1.25 IU/ml、日本希森美康 0.313 IU/ml、深圳迈瑞 1.25 IU/ml、天津博奥赛斯 0.625 IU/ml、厦门英科新创 1.25 IU/ml、英国索灵 1.25 IU/ml、珠海丽珠 2.5 IU/ml。

### （三）HIV 抗体或抗原抗体快速检测试剂

评估结果见附表 6。在 21 种试剂中，有 17 种的敏感性为 100%，其余 4 种为 99.39%；出现过漏检的样品有 4 份，其中 3 份来自参比实验室、1 份来自国家参考品。有 2 种试剂的特异性为 100%，其余 19 种为 96.52~99.65%；出现过假阳性反应的样品共有 21 份，其中 20 份来自参比实验室、1 份来自国家参考品。有 2 种试剂的功效率为 100%，其余 19 种为 97.79~99.78%。

## 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%，且绝大部分（10/11）特异性在 98%以上。提示此类试剂的总体检测性能好，可以满足常规的 HIV 抗体筛查需求。

（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（8/13）特异性在 98%以上。然而，少数试剂的特异性不够高，其中 3 种 HIV 抗原抗体检测化学发光试剂低于 95%，建议相关单位和企业予以重视。

（三）在参评的快速检测试剂中，大部分（17/21）的敏感性为 100%，有 4 种试剂各漏检 1 份样品；大部分（18/21）的特

异性在 98%以上，最低的也在 96%以上。近年评估发现快速检测试剂的总体检测性能较好，在完成培训和规范操作的前提下，它们可以为条件有限的地区开展艾滋病快速检测提供有效保障。本次评估不包括网售的快速检测试剂。

（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）。

- 附件：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
7. 2014~2016 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. 2014~2016 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. 2014~2016 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

附件 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	20151114	20161113	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	2016041001	20170405	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	20160201	20170131	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	I20160303	201702	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	201601C	20170628	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	201601021	20170110	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	20151205203	20161230	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	20160201	20170218	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	2015126622	20161130	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	20151103	20161102	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	2016030412	20170316	96

\*注：按试剂简称（产地+厂家名）的汉语拼音先后排序，下同。

附件 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	2016041001	20170405	96
北京科美	人类免疫缺陷病毒抗原抗体检测试剂盒（化学发光法）	北京科美生物技术有限公司	20160219	20170218	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	201512004	20161210	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	H20151210	201611	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	120956-01	201612	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)	6C0354	20170608	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	60022LI00	20161003	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	CS0022	20170131	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	20160401	20170331	2×100
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	201604015	20170413	96
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	2015116707	20161102	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)	D412710	20170302	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	2016030108	20170308	96
------	--------------------------	--------------	------------	----------	----

## 附件 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）抗体检测试剂盒（胶体金法）	北京金豪制药股份有限公司	2016034001	20180313	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	20160713	20180712	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	20160303	20180329	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	V20160603 9047E	201711	10
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	W00660403WC	20180424	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.	03ADA021A	20171007	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	韩国 Standard Diagnostics, Inc.	03BDA006A	20170608	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	2016020078	201712	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	HIV16040020	201803	40
加拿大 麦美华	人类免疫缺陷病毒（HIV-1/2）抗体检测试剂盒（胶体金渗透法）	加拿大麦美华公司	TCIA0123	201707	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股份有限公司	1603010802	20180316	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	160201	20180201	20

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.	72547K100A	20170508	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	20150824	20170823	50
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	401160311	20170915	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	201512211	20171220	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	160101	20170705	20
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	2016040821	20170810	50
浙江东 方	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	1509142	20170917	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	20160421	20180420	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	2016040302	20171010	50

附件 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	2	285	0	100	99.30	99.56
北京金豪	167	1	286	0	100	99.65	99.78
北京科美	167	0	287	0	100	100	100
北京万泰	167	0	287	0	100	100	100
广州达瑞	167	5	282	0	100	98.26	98.90
上海科华	167	8	279	0	100	97.21	98.24
上海荣盛	167	1	286	0	100	99.65	99.78
潍坊三维	167	2	285	0	100	99.30	99.56
厦门英科新创	167	3	284	0	100	98.95	99.34

郑州安图	167	4	283	0	100	98.61	99.12
珠海丽珠	167	0	287	0	100	100	100

附件 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	156	2	285	0	100	99.30	99.55
北京科美	156	0	287	0	100	100	100
北京科卫	156	4	283	0	100	98.61	99.10
北京万泰	156	2	285	0	100	99.30	99.55
德国罗氏	156	1	286	0	100	99.65	99.77
法国伯乐	156	8	279	0	100	97.21	98.19
美国雅培	156	5	282	0	100	98.26	98.87
日本希森美康	156	16	271	0	100	94.43	96.39
深圳迈瑞	156	16	271	0	100	94.43	96.39

天津博奥赛斯	156	15	272	0	100	94.77	96.61
厦门英科新创	156	4	283	0	100	98.61	99.10
英国索灵	156	6	281	0	100	97.91	98.65
珠海丽珠	156	1	286	0	100	99.65	99.77

附件 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	10	277	0	100	96.52	97.79
北京库尔	165	3	284	0	100	98.95	99.34
北京蓝十字	164	8	279	1	99.39	97.21	98.01
北京万泰	165	4	283	0	100	98.61	99.12
广州万孚	165	2	285	0	100	99.30	99.56
韩国 SD	165	5	282	0	100	98.26	98.89
韩国 SD(抗原抗体)	164	3	284	1	99.39	98.95	99.12
杭州艾博	165	5	282	0	100	98.26	98.89

杭州博拓	165	6	281	0	100	97.91	98.67
加拿大麦美华	165	1	286	0	100	99.65	99.78
南通伊士	164	1	286	1	99.39	99.65	99.56
青岛汉唐	165	0	287	0	100	100	100
日本 Determine	165	0	287	0	100	100	100
汕头润和	165	5	282	0	100	98.26	98.89
上海科华	165	1	286	0	100	99.65	99.78
天津中新科炬	165	3	284	0	100	98.95	99.34
潍坊康华	165	4	283	0	100	98.61	99.12
厦门英科新创	165	1	286	0	100	99.65	99.78
浙江东方	165	2	285	0	100	99.30	99.56
郑州安图	165	1	286	0	100	99.65	99.78
珠海丽珠	164	1	286	1	99.39	99.65	99.56

## 附件 7

## 2014 ~ 2016 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	2014			2015			2016		
	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	98.26	98.90	100	99.30	99.56
北京金豪	100	100	100	100	97.91	98.68	100	99.65	99.78
北京科美	100	100	100	100	100	100	100	100	100
北京万泰	100	97.55	98.45	100	96.17	97.58	100	100	100
北京现代高达	100	94.41	96.47	100	97.56	98.46	-	-	-
广州达瑞	-	-	-	-	-	-	100	98.26	98.90
河南华美	99.40	97.90	98.45	-	-	-	-	-	-

美国西门子	-	-	-	99.40	96.86	97.80	-	-	-
上海科华	100	97.20	98.23	100	94.77	96.70	100	97.21	98.24
上海荣盛	100	94.41	96.47	100	93.73	96.04	100	99.65	99.78
苏州新波	100	94.76	96.69	100	94.43	96.48	-	-	-
潍坊三维	100	97.20	98.23	-	-	-	100	99.30	99.56
厦门英科新创	100	100	100	100	98.26	98.90	100	98.95	99.34
郑州安图	100	94.76	96.69	100	97.91	98.68	100	98.61	99.12
珠海丽珠	100	99.65	99.78	100	99.30	99.56	100	100	100

附件 8

**2014 ~ 2016 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	2014			2015			2016		
	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
北京科美	100	100	100	100	100	100	100	100	100
北京科卫	-	-	-	99.36	98.26	98.65	100	98.61	99.10
北京万泰	100	97.90	98.64	100	100	100	100	99.30	99.55
德国罗氏	100	99.65	99.77	100	97.21	98.19	100	99.65	99.77
法国伯乐	100	99.65	99.77	100	99.30	99.55	100	97.21	98.19
美国雅培	100	98.25	98.87	100	98.61	99.10	100	98.26	98.87

日本希森美康	-	-	-	-	-	-	100	94.43	96.39
深圳迈瑞	-	-	-	-	-	-	100	94.43	96.39
天津博奥赛斯	-	-	-	98.72	98.95	98.87	100	94.77	96.61
厦门英科新创	100	100	100	100	98.61	99.10	100	98.61	99.10
意大利索灵	99.36	92.66	95.02	100	92.33	95.03	-	-	-
英国索灵	100	98.60	99.10	100	97.21	98.19	100	97.91	98.65
珠海丽珠	100	97.90	98.64	100	98.61	99.10	100	99.65	99.77

## 2014 ~ 2016 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	2014			2015			2016		
	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	95.10	96.90	100	95.82	97.35	100	96.52	97.79
北京金伟凯	100	96.85	98.00	-	-	-	-	-	-
北京库尔	100	98.95	99.33	100	98.95	99.34	100	98.95	99.34
北京蓝十字	100	98.60	99.11	100	98.95	99.34	99.39	97.21	98.01
北京万泰	100	99.30	99.56	100	98.95	99.34	100	98.61	99.12
广州万孚	100	99.30	99.56	100	98.95	99.34	100	99.30	99.56

韩国 SD	100	98.95	99.33	100	99.65	99.78	100	98.26	98.89
韩国 SD(抗原抗体)	100	98.60	99.11	99.39	98.26	98.67	99.39	98.95	99.12
杭州艾博	100	96.50	97.78	100	97.91	98.67	100	98.26	98.89
杭州博拓	-	-	-	-	-	-	100	97.91	98.67
加拿大麦美华	100	99.30	99.56	98.79	99.65	99.34	100	99.65	99.78
南通伊士	100	99.30	99.56	100	98.95	99.34	99.39	99.65	99.56
青岛汉唐	-	-	-	100	100	100	100	100	100
日本 Determine	100	100	100	100	99.30	99.56	100	100	100
日本 PA	100	95.80	97.34	-	-	-	-	-	-
汕头润和	-	-	-	-	-	-	100	98.26	98.89
上海科华	100	100	100	100	99.65	99.78	100	99.65	99.78
天津中新科炬	100	98.95	99.33	100	98.95	99.34	100	98.95	99.34

潍坊康华	100	100	100	100	99.65	99.78	100	98.61	99.12
厦门英科新创	100	99.30	99.56	100	98.61	99.12	100	99.65	99.78
浙江东方	-	-	-	-	-	-	100	99.30	99.56
郑州安图绿科	100	99.65	99.78	100	99.65	99.78	100	99.65	99.78
中山宝元	-	-	-	100	98.26	98.89	-	-	-
珠海丽珠	100	96.85	98.00	100	95.47	97.12	99.39	99.65	99.56