

附件:

二〇一二年全国艾滋病病毒抗体诊断试剂临床质量评估报告

按照卫生部《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2012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抗体血液筛查试剂,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。按照自愿参加、随机抽取的原则,共获得29个企业生产的37种参评试剂(见附表1~3)。试剂抽取由北京、河北、辽宁、江苏、安徽、山东、河南、湖北、广西、四川、贵州、云南共12个省(自治区、直辖市)艾滋病检测实验室协助完成。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。试剂抽取、移交工作在监察审计室的参与下完成。

(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12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）和 1 种化学发光法试剂（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 7 种，包括 4 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 1 种）和 3 种化学发光法试剂（国产 1 种、进口 2 种）。

3. HIV 抗体快速检测试剂，共 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）。

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 168 份 HIV 抗体阳性、286 份阴性样品。构成如下:

1. 参比实验室 410 份，包括 145 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，已排除窗口期感染的可能性）。

2. HIV 抗体国家参考品（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 157 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 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 166 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 410 份, 同上。

2. HIV 抗体(胶体金类)国家参考品(批号 20081202, 购自中国药品生物制品检定所)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

由性艾中心和来自河南、四川、甘肃省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。针对每种试剂, 严格按照其操作说明书规定的程序检测。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, 结果按 3 取 2 的原则判定。所有参加实验操作的技术人员都不知道样品的预期结果。

(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 抗体检测酶联试剂和化学发光试剂

评估结果见附表 4。在 12 种试剂中，有 11 种的敏感性为 100%，另 1 种为 99.40%，该试剂漏检 1 份样品（来自参比实验室，为弱阳性）。有 2 种试剂的特异性为 100%，其余 10 种在 98.60 ~ 99.30% 之间。出现假阳性反应的样品有 6 份，其中 4 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 10 种在 99.12 ~ 99.56% 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 7 种试剂中，有 4 种的敏感性为 100%，其余 3 种为 99.36%。这 3 种试剂各漏检 1 份样品，3 份样品各不相同，1 份来自参比实验室、2 份来自国家参考品。有 4 种试剂的特异性为 100%，其余 3 种在 98.25 ~ 99.65% 之间。出现假阳性反应的样品共 9 份，其中 7 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 4 种在 98.87 ~ 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，7 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，北京科美、北京科卫、北京万泰、德国罗氏、法国伯乐、美国雅培、上海梅里埃的最低检出浓度分别为 0.625、2.5、2.5、0.625、1.25、1.25、10 U/ml。

(三) HIV 抗体快速检测试剂

评估结果见附表 6。在 18 种试剂中，有 12 种的敏感性为 100%，

其余 6 种在 95.18 ~ 99.40% 之间（2 种低于 96%）。出现漏检的样品共 14 份，其中 11 份来自参比实验室、3 份来自国家参考品。有 1 种试剂（汕头润和）不能检出 HIV-2 型阳性样品（2 份样品全漏检）。有 2 种试剂的特异性为 100%，其余 16 种在 96.15 ~ 99.65% 之间。出现过假阳性反应的样品较分散，共 30 份，其中 25 份来自参比实验室、5 份来自国家参考品。参评快速检测试剂的功效率为 97.57 ~ 99.56%。

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整体检测性能较好，但仍有 1 种 HIV 抗体检测试剂和 3 种 HIV 抗原抗体检测试剂出现漏检（各漏检 1 份样品）。今年参加评估的快速检测试剂品种继续增加，已达到 18 种。随着扩大检测工作的深入开展，快速检测试剂的应用价值越来越大。在初筛试验中，试剂的敏感性很重要，本次评估结果显示有 2/3（12/18）的快速检测试剂敏感性达到了 100%，但其它试剂的质量仍有待提高，有 2 种的敏感性不到 96%。

（二）与应用最广的 HIV 抗体检测试剂相比，HIV 抗原抗体检测试剂因具有同时检测 HIV-1 p24 抗原的能力，可以缩短检测窗口期。本次评估结果显示，所有参评的 HIV 抗原抗体检测试剂均达到了国家参考品要求最低抗原检出浓度不大于 10 U/ml 的标准，但不同试剂的抗原检测灵敏度存在差别，最低的 2 种可达到 0.625 U/ml。

（三）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）。对每批新购买的试剂在使用前必须进行性能评价。

- 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. 2010～2012 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. 2010～2012 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. 2010～2012 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 | 20120104 | 2013.01.03 | 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 | 2012011002 | 2013.01.11 | 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 | 20120113 | 2013.01.12 | 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 | I20111222 | 2012.12.05 | 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 | 201202001 | 2013.02.05 | 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 | 20110901 | 2012.09.01 | 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 | 201202021 | 2013.02.25 | 96 |
| 上海梅里埃 | 人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒 (酶联免疫法) | 上海梅里埃生物工程有限公司 | 20120101 | 2012.12.28 | 576 |
| 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 | 20120301 | 2013.03.08 | 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 | 2012036607 | 2013.03.13 | 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 | 20111216 | 2012.12.15 | 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 | 2012020308 | 2013.02.12 | 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 | 20120109 | 2013. 01. 08 | 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 | 201202001 | 2013. 03. 13 | 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 | H20111211 | 2012. 12. 08 | 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 (Roche Diagnostics GmbH) | 168249-01 | 2013. 02 | 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) | 法国 Bio-Rad 公司 | 2E0218 | 2013. 05. 08 | 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) | 美国雅培制药有限公司 (Abbott GmbH & Co. KG) | 16610LI00 | 2013. 03. 02 | 4*100 |
| 上海梅里埃 | 人类免疫缺陷病毒抗体 (HIV 1+2) 及抗原 (HIV1p24) 联合检测试剂盒 (酶联免疫法) | 上海梅里埃生物工程有限公司 | 20120505 | 2013. 04. 28 | 576 |

*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 | 2012034003 | 2013. 03. 18 | 50 |
| 北京金伟凯 | 人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒(金标法) | 北京金伟凯医学生物技术有限公司 | 20120321 | 2013. 09. 20 | 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 | 20120512 | 2014. 05. 11 | 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 | 20120303 | 2014. 03. 29 | 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 | V20120502 | 2013. 10 | 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) | 广州万孚生物技术有限公司 | W00620201C | 2014. 02. 15 | 50 |
| 韩国 SD | 人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒(胶体金法) | STANDARD DIAGNOSTICS, INC. (韩国) | 023447 | 2014. 05. 30 | 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 | 201205111 | 2014. 03 | 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/血浆型) | 加拿大麦美华公司 | TCIA0039 | 2013. 11 | 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公司 | 20120401 | 2014. 04. 05 | 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) | Alere Medical Co. Ltd. (日 本) | 42389K100 | 2013. 07. 10 | 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) | 富士瑞必欧株式会社 (日本) | MZ11103 | 2012. 11. 20 | 100 |
| 汕头润和 | 人类免疫缺陷病毒 (HIV) 1/2 型抗体 诊断试剂 (胶体金法) | 润和生物医药科技 (汕头) 有 限公司 | 20120607 | 2014. 05 | 25 |
| 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 | 201202062 | 2014. 02. 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 | 120401 | 2013. 10. 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 | 2012050820 | 2013. 09. 16 | 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 | 20120605 | 2014. 06. 04 | 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 | 2012040202 | 2013. 10. 01 | 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 | 168 | 4 | 282 | 0 | 100 | 98.60 | 99.12 |
| 北京金豪 | 168 | 3 | 283 | 0 | 100 | 98.95 | 99.34 |
| 北京科美 | 168 | 0 | 286 | 0 | 100 | 100 | 100 |
| 北京万泰 | 168 | 0 | 286 | 0 | 100 | 100 | 100 |
| 北京现代高达 | 168 | 3 | 283 | 0 | 100 | 98.95 | 99.34 |
| 河南华美 | 168 | 2 | 284 | 0 | 100 | 99.30 | 99.56 |
| 上海科华 | 168 | 2 | 284 | 0 | 100 | 99.30 | 99.56 |
| 上海梅里埃 | 168 | 2 | 284 | 0 | 100 | 99.30 | 99.56 |
| 上海荣盛 | 168 | 4 | 282 | 0 | 100 | 98.60 | 99.12 |
| 厦门英科新创 | 168 | 4 | 282 | 0 | 100 | 98.60 | 99.12 |
| 郑州安图绿科 | 167 | 3 | 283 | 1 | 99.40 | 98.95 | 99.12 |
| 珠海丽珠 | 168 | 4 | 282 | 0 | 100 | 98.60 | 99.12 |

*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(%) |
|-------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 北京科美 | 157 | 0 | 286 | 0 | 100 | 100 | 100 |
| 北京科卫 | 156 | 1 | 285 | 1 | 99.36 | 99.65 | 99.55 |
| 北京万泰 | 156 | 0 | 286 | 1 | 99.36 | 100 | 99.77 |
| 德国罗氏 | 157 | 0 | 286 | 0 | 100 | 100 | 100 |
| 法国伯乐 | 157 | 0 | 286 | 0 | 100 | 100 | 100 |
| 美国雅培 | 157 | 5 | 281 | 0 | 100 | 98.25 | 98.87 |
| 上海梅里埃 | 156 | 3 | 283 | 1 | 99.36 | 98.95 | 99.10 |

*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 | 166 | 6 | 280 | 0 | 100 | 97.90 | 98.67 |
| 北京金伟凯 | 166 | 5 | 281 | 0 | 100 | 98.25 | 98.89 |
| 北京库尔 | 166 | 4 | 282 | 0 | 100 | 98.60 | 99.12 |
| 北京蓝十字 | 166 | 11 | 275 | 0 | 100 | 96.15 | 97.57 |
| 北京万泰 | 166 | 7 | 279 | 0 | 100 | 97.55 | 98.45 |
| 广州万孚 | 166 | 4 | 282 | 0 | 100 | 98.60 | 99.12 |
| 韩国 SD | 163 | 0 | 286 | 3 | 98.19 | 100 | 99.34 |
| 杭州艾博 | 166 | 2 | 284 | 0 | 100 | 99.30 | 99.56 |
| 加拿大麦美华 | 163 | 5 | 281 | 3 | 98.19 | 98.25 | 98.23 |
| 南通伊士 | 158 | 0 | 286 | 8 | 95.18 | 100 | 98.23 |
| 日本 Determine | 164 | 4 | 282 | 2 | 98.80 | 98.60 | 98.67 |
| 日本 PA | 166 | 3 | 283 | 0 | 100 | 98.95 | 99.34 |
| 汕头润和 | 159 | 2 | 284 | 7 | 95.78 | 99.30 | 98.01 |
| 天津中新科炬 | 166 | 3 | 283 | 0 | 100 | 98.95 | 99.34 |
| 潍坊康华 | 166 | 2 | 284 | 0 | 100 | 99.30 | 99.56 |
| 厦门英科新创 | 166 | 2 | 284 | 0 | 100 | 99.30 | 99.56 |
| 郑州安图绿科 | 165 | 1 | 285 | 1 | 99.40 | 99.65 | 99.56 |
| 珠海丽珠 | 166 | 4 | 282 | 0 | 100 | 98.60 | 99.12 |

*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:

2010~2012 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 | 2010 年 | | | 2011 年 | | | 2012 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 (%) |
| 北京贝尔 | 97.02 | 100 | 98.9 | - | - | - | - | - | - |
| 北京华大吉比爱 | 100 | 98.95 | 99.34 | 100 | 98.60 | 99.12 | 100 | 98.60 | 99.12 |
| 北京金豪 | 100 | 98.25 | 98.9 | 100 | 98.95 | 99.34 | 100 | 98.95 | 99.34 |
| 北京科美(原北京科美东雅) | 99.4 | 98.95 | 99.12 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 北京万泰 | 100 | 99.65 | 99.78 | 100 | 99.65 | 99.78 | 100 | 100 | 100 |
| 北京现代高达 | 100 | 98.25 | 98.9 | 100 | 97.55 | 98.46 | 100 | 98.95 | 99.34 |
| 河南华美 | - | - | - | - | - | - | 100 | 99.30 | 99.56 |
| 荷兰生物梅里埃 | 99.4 | 99.3 | 99.34 | - | - | - | - | - | - |
| 上海科华 | 100 | 97.55 | 98.46 | 100 | 98.95 | 99.34 | 100 | 99.30 | 99.56 |
| 上海梅里埃 | - | - | - | - | - | - | 100 | 99.30 | 99.56 |
| 上海荣盛 | 100 | 98.95 | 99.34 | 98.21 | 98.95 | 98.68 | 100 | 98.60 | 99.12 |
| 厦门英科新创 | 100 | 98.6 | 99.12 | 100 | 98.95 | 99.34 | 100 | 98.60 | 99.12 |
| 郑州安图绿科 | 100 | 98.95 | 99.34 | 100 | 98.95 | 99.34 | 99.40 | 98.95 | 99.12 |
| 珠海丽珠 | 100 | 98.95 | 99.34 | 100 | 98.95 | 99.34 | 100 | 98.60 | 99.12 |

*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:

2010~2012 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 | 2010 年 | | | 2011 年 | | | 2012 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 (%) |
| 北京科美(原北京科 美东雅) | 99.36 | 98.6 | 98.87 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 北京科卫 | 98.09 | 98.95 | 98.65 | 100 | 98.95 | 99.32 | 99.36 | 99.65 | 99.55 |
| 北京万泰 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 99.36 | 100 | 99.77 |
| 德国罗氏 | 100 | 97.9 | 98.65 | 100 | 95.10 | 96.84 | 100 | 100 | 100 |
| 法国伯乐 | 100 | 98.25 | 98.87 | 100 | 97.55 | 98.42 | 100 | 100 | 100 |
| 荷兰生物梅里埃 | 99.36 | 98.95 | 99.1 | - | - | - | - | - | - |
| 美国雅培 | - | - | - | 100 | 99.30 | 99.55 | 100 | 98.25 | 98.87 |
| 上海梅里埃 | - | - | - | - | - | - | 99.36 | 98.95 | 99.10 |

*注: 按试剂简称(产地+厂家名)的汉语拼音先后排序。

附表 9:

2010~2012 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 | 2010 | | | 2011 | | | 2012 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 (%) |
| 北海新升 | - | - | - | 98.19 | 83.22 | 88.72 | - | - | - |
| 北京金豪 | 100 | 98.25 | 98.89 | 100 | 100 | 100 | 100 | 97.90 | 98.67 |
| 北京金伟凯 | - | - | - | 100 | 98.95 | 99.34 | 100 | 98.25 | 98.89 |
| 北京库尔 | - | - | - | - | - | - | 100 | 98.60 | 99.12 |
| 北京蓝十字 | - | - | - | - | - | - | 100 | 96.15 | 97.57 |
| 北京万泰 | 98.19 | 99.65 | 99.12 | 98.80 | 99.65 | 99.34 | 100 | 97.55 | 98.45 |
| 广州万孚 | 100 | 98.95 | 99.34 | 100 | 98.95 | 99.34 | 100 | 98.60 | 99.12 |
| 韩国 SD | 96.99 | 100 | 98.89 | 98.80 | 100 | 99.56 | 98.19 | 100 | 99.34 |
| 杭州艾康 | 98.8 | 99.3 | 99.12 | 100 | 98.95 | 99.34 | - | - | - |
| 杭州艾博 | - | - | - | - | - | - | 100 | 99.30 | 99.56 |
| 加拿大麦美华 | 98.8 | 100 | 99.56 | 96.39 | 100 | 98.67 | 98.19 | 98.25 | 98.23 |
| 南通伊士 | - | - | - | - | - | - | 95.18 | 100 | 98.23 |
| 日本 Determine | 99.4 | 98.6 | 98.89 | 100 | 99.30 | 99.56 | 98.80 | 98.60 | 98.67 |
| 日本 PA | 100 | 98.25 | 98.89 | 100 | 98.95 | 99.34 | 100 | 98.95 | 99.34 |
| 汕头润和 | - | - | - | - | - | - | 95.78 | 99.30 | 98.01 |
| 上海科华 | 98.8 | 98.95 | 98.89 | 98.80 | 99.30 | 99.12 | - | - | - |

| | | | | | | | | | |
|--------|-----|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 天津中新科炬 | 100 | 96.15 | 97.57 | 100 | 97.90 | 98.67 | 100 | 98.95 | 99.34 |
| 潍坊康华 | - | - | - | 100 | 99.65 | 99.78 | 100 | 99.30 | 99.56 |
| 厦门英科新创 | 100 | 98.25 | 98.89 | 98.80 | 99.30 | 99.12 | 100 | 99.30 | 99.56 |
| 郑州安图绿科 | 100 | 97.9 | 98.67 | 98.80 | 99.65 | 99.34 | 99.40 | 99.65 | 99.56 |
| 珠海丽珠 | - | - | - | 99.40 | 98.95 | 99.12 | 100 | 98.60 | 99.12 |

*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。