

附件：

2015 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 2015 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 32 个企业、适用于血液样品检测的 43 种试剂，其中 1 种酶联试剂因外观检查不符合检测要求未纳入评估，其余 42 种参评（见附表 1~3）。按照统一抽样方案，参评试剂由北京、天津、山西、吉林、黑龙江、上海、江苏、浙江、安徽、福建、江西、山东、河南、湖北、广西、贵州、云南、陕西、宁夏、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 12 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）、2 种化学发光试剂（原理均为双抗原夹心化学发光免疫试验，国产、进口各 1 种）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 11 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 5 种化学发光试剂（国产 2 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 17 种原理为免疫层析试验（国产 15 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 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 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)。

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), 了解其抗原检测性能。

四、评估方法

(一) 样品检测

由性艾中心和来自黑龙江、江苏、江西省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：

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

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

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

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。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（来自国家参考品中的最低检出限样品）。有 1 种试剂的特异性为 100%，其余 11 种在 93.73~99.30% 之间；出现过假阳性反应的样品共有 30 份，其中 28 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 11 种在 96.04~99.56% 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 11 种试剂中，有 9 种的敏感性为 100%，其余 2 种分别为 98.72%、99.36%，出现过漏检的样品有 3 份（来自国家参考品，均为 HIV-1 p24 抗原阳性）。有 2 种试剂的特异

性为 100%，其余 9 种在 92.33~99.30%之间；出现过假阳性反应的样品共有 35 份，其中 31 份来自参比实验室、4 份来自国家参考品。有 2 种试剂的功效率为 100%，其余 9 种在 95.03~99.55%之间。

对 HIV-1 p24 抗原线性及灵敏度参考品的检测结果显示，11 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 1.25~10 U/ml 之间，依次如下：北京科美 2.5 U/ml、北京科卫 5 U/ml、北京万泰 1.25 U/ml、德国罗氏 1.25 U/ml、法国伯乐 1.25 U/ml、美国雅培 1.25 U/ml、天津博奥赛斯 10 U/ml、厦门英科新创 1.25 U/ml、意大利索灵 1.25 U/ml、英国索灵 2.5 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。在 19 种试剂中，有 17 种的敏感性为 100%，其余 2 种分别为 98.79%、99.39%；出现过漏检的样品有 3 份，其中 2 份来自参比实验室、1 份来自国家参考品（最低检出限样品）。有 1 种试剂的特异性为 100%，其余 18 种在 95.47~99.65%之间；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 1 种试剂的功效率为 100%，其余 18 种在 97.12~99.78%之间。

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。

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，大部分都达到了 100%，有 3 种试剂出现了少量漏检（漏检 1~2 份样品）。然而，部分试剂的特异性不够高，其中 4 种低于 95%，这种现象与去年的评估结果类似，应予以重视。

（二）快速检测试剂的总体敏感性仍然保持较高，大部分都达到了 100%，有 2 种试剂出现少量漏检（分别漏检 1 或 2 份样品）。最近 3 年快速检测试剂的总体敏感性都较高，提示它们总体质量较稳定，有利于扩大检测工作的顺利开展。然而，快速检测试剂结果判读的主观性强，有的试剂条带显色普遍较弱、或者反应条带很细，需要特别注意观察。

（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。部分试剂可能存在较大的批间差异，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. 2013~2015 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. 2013~2015 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. 2013~2015 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	20150408	20160407	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	2014111015	20151102	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	20150202	20160201	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	I20141124	201510	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公司	201412004	20151225	96
美国西门子	人类免疫缺陷病毒（HIV）1/0/2型抗体测定试剂盒（化学发光法）	美国 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	55329182	20150813	200
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	201501011	20160105	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	2014090420 3	20150917	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	8600026902	20150924	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	2015016602	20160127	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	20141008	20151007	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	2014123312	20151228	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	20150106	20160105	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	201410005	20151009	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	H20141208	201511	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)	罗氏诊断产品 (上海) 有限公司	180862-02	201508	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	Bio-Rad 公司 (法国)	5A0314	20160411	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) HIV Ag/Ab Combo	德国 Abbott GmbH & Co. KG	49647H00	20151127	500

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	201503019	20160322	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	201412670 6	20151222	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)	139024X	20151103	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)	D335710	20160406	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	201412080 8	20151206	96

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) 抗体检测试剂盒 (胶体金法)	北京金豪制药股份有限公司	2015014001	20170106	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	20150327	20170326	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	20150501	20170507	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	V20141205-3	201605	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	W00640804WC	20160812	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	03AD15009	20170318	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	03BD14003	20160326	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	2015010080	201612	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	TCIA0112	201701	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	1412020802	20161220	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	150201	20170201	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	64692K100A	20160502	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	401141111	20160504	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	201505251	20170524	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	141201	20160531	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	2015030811	20160703	50
郑州安图	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒 (胶体金法)	郑州安图生物工程股份有限公司	20150421	20170420	50

中山宝元	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒 (胶体金法)	中山宝元生物工程有 限公司	20150101	20160712	1
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	2014111702	20160522	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	167	5	282	0	100	98.26	98.90
北京金豪	167	6	281	0	100	97.91	98.68
北京科美	167	0	287	0	100	100	100
北京万泰	167	11	276	0	100	96.17	97.58
北京现代高达	167	7	280	0	100	97.56	98.46
美国西门子	166	9	278	1	99.40	96.86	97.80
上海科华	167	15	272	0	100	94.77	96.70
上海荣盛	167	18	269	0	100	93.73	96.04
苏州新波	167	16	271	0	100	94.43	96.48
厦门英科新创	167	5	282	0	100	98.26	98.90
郑州安图	167	6	281	0	100	97.91	98.68
珠海丽珠	167	2	285	0	100	99.30	99.56

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	287	0	100	100	100
北京科卫	155	5	282	1	99.36	98.26	98.65
北京万泰	156	0	287	0	100	100	100
德国罗氏	156	8	279	0	100	97.21	98.19
法国伯乐	156	2	285	0	100	99.30	99.55
美国雅培	156	4	283	0	100	98.61	99.10
天津博奥赛斯	154	3	284	2	98.72	98.95	98.87
厦门英科新创	156	4	283	0	100	98.61	99.10
意大利索灵	156	22	265	0	100	92.33	95.03
英国索灵	156	8	279	0	100	97.21	98.19
珠海丽珠	156	4	283	0	100	98.61	99.10

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	12	275	0	100	95.82	97.35
北京库尔	165	3	284	0	100	98.95	99.34
北京蓝十字	165	3	284	0	100	98.95	99.34
北京万泰	165	3	284	0	100	98.95	99.34
广州万孚	165	3	284	0	100	98.95	99.34
韩国 SD	165	1	286	0	100	99.65	99.78
韩国 SD (抗原抗体)	164	5	282	1	99.39	98.26	98.67
杭州艾博	165	6	281	0	100	97.91	98.67
加拿大麦美华	163	1	286	2	98.79	99.65	99.34

南通伊士	165	3	284	0	100	98.95	99.34
青岛汉唐	165	0	287	0	100	100	100
日本 Determine	165	2	285	0	100	99.30	99.56
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	1	286	0	100	99.65	99.78
厦门英科新创	165	4	283	0	100	98.61	99.12
郑州安图	165	1	286	0	100	99.65	99.78
中山宝元	165	5	282	0	100	98.26	98.89
珠海丽珠	165	13	274	0	100	95.47	97.12

附表 7

2013 ~ 2015 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	2013			2014			2015		
	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	95.82	97.36	100	100	100	100	98.26	98.90
北京金豪	100	100	100	100	100	100	100	97.91	98.68
北京科美	100	100	100	100	100	100	100	100	100
北京万泰	100	97.91	98.68	100	97.55	98.45	100	96.17	97.58
北京现代高达	100	98.26	98.90	100	94.41	96.47	100	97.56	98.46
河南华美	100	97.56	98.46	99.40	97.90	98.45	-	-	-
美国西门子	-	-	-	-	-	-	99.40	96.86	97.80
上海科华	100	95.12	96.92	100	97.20	98.23	100	94.77	96.70

上海荣盛	100	94.77	96.70	100	94.41	96.47	100	93.73	96.04
苏州新波	-	-	-	100	94.76	96.69	100	94.43	96.48
潍坊三维	-	-	-	100	97.20	98.23	-	-	-
厦门英科新创	100	100	100	100	100	100	100	98.26	98.90
郑州安图	100	97.21	98.24	100	94.76	96.69	100	97.91	98.68
珠海丽珠	100	99.65	99.78	100	99.65	99.78	100	99.30	99.56

附表 8

2013 ~ 2015 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	2013			2014			2015		
	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	98.61	98.87	-	-	-	99.36	98.26	98.65
北京万泰	100	96.52	97.74	100	97.90	98.64	100	100	100
德国罗氏	100	97.56	98.42	100	99.65	99.77	100	97.21	98.19
法国伯乐	100	99.65	99.77	100	99.65	99.77	100	99.30	99.55
美国雅培	100	97.91	98.65	100	98.25	98.87	100	98.61	99.10
天津博奥赛斯	-	-	-	-	-	-	98.72	98.95	98.87

厦门英科新创	-	-	-	100	100	100	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	96.17	97.52	100	98.60	99.10	100	97.21	98.19
珠海丽珠	100	99.65	99.77	100	97.90	98.64	100	98.61	99.10

附表 9

2013 ~ 2015 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	2013			2014			2015		
	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	99.39	98.61	98.89	100	95.10	96.90	100	95.82	97.35
北京金伟凯	100	97.91	98.67	100	96.85	98.00	-	-	-
北京库尔	-	-	-	100	98.95	99.33	100	98.95	99.34
北京蓝十字	100	98.95	99.34	100	98.60	99.11	100	98.95	99.34
北京万泰	100	98.26	98.89	100	99.30	99.56	100	98.95	99.34
广州万孚	99.39	98.95	99.12	100	99.30	99.56	100	98.95	99.34
韩国 SD	100	99.65	99.78	100	98.95	99.33	100	99.65	99.78

韩国 SD (抗原抗体)	-	-	-	100	98.60	99.11	99.39	98.26	98.67
杭州艾博	100	94.77	96.68	100	96.50	97.78	100	97.91	98.67
加拿大麦美华	100	99.30	99.56	100	99.30	99.56	98.79	99.65	99.34
南通伊士	100	98.61	99.12	100	99.30	99.56	100	98.95	99.34
青岛汉唐	-	-	-	-	-	-	100	100	100
日本 Determine	100	99.30	99.56	100	100	100	100	99.30	99.56
日本 PA	100	96.52	97.79	100	95.80	97.34	-	-	-
上海科华	100	99.65	99.78	100	100	100	100	99.65	99.78
天津中新科炬	100	97.56	98.45	100	98.95	99.33	100	98.95	99.34
潍坊康华	100	99.30	99.56	100	100	100	100	99.65	99.78
厦门英科新创	100	98.95	99.34	100	99.30	99.56	100	98.61	99.12
郑州安图	100	99.30	99.56	100	99.65	99.78	100	99.65	99.78
中山宝元	-	-	-	-	-	-	100	98.26	98.89
珠海丽珠	100	97.91	98.67	100	96.85	98.00	100	95.47	97.12

