

附件

2017 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》要求，中国疾病预防控制中心艾防中心组织完成了 2017 年全国艾滋病病毒（HIV）抗体诊断试剂临床质量评估工作，现将有关情况总结报告如下。

一、组织实施

按照艾防中心《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

艾防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 35 个企业、适用于血液样品检测的 47 种试剂纳入本次评估（见附表 1~3）。按照统一抽样方案，参评试剂由北京、天津、山西、黑龙江、江苏、浙江、安徽、福建、江西、山东、河南、湖南、广东、四川、云南、陕西、新疆共 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。所有参评试剂均按照说明书要求的条件运输、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）、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 2 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 22 种。检测 HIV 抗体的有 21 种，原理均为免疫层析试验（国产 19 种、进口 2 种）；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 157 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 6 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)。按照上述新批号参考品说明书的要求,L1、L2 和 L3 需为阳性,L10 需为阴

性，这 4 份样品纳入敏感性、特异性和功效率的计算；其余 6 份（L4~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

由艾防中心和广东省疾控中心、黑龙江省哈尔滨市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说明书规定的程序使用。其中快速检测试剂的结果判读由 2 人分别完成，如果 2 人的判读结果不一致，增加第 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：

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

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 12 种试剂的敏感性均为 100%。有 2 种试剂的特异性为 100%，其余 10 种为 95.82~99.65%；出现过假阳性反应的样品共有 23 份，其中 22 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 10 种为 97.36~99.78%。

（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 97.21~99.65%；出现过假阳性反应的样品共有 31 份，其中 30 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 12 种为 98.20~99.77%。

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检测灵敏度的新要求（即最低抗原检出浓度应小于或等于 5 IU/ml）。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 0.313~2.5 IU/ml 之间，具体如下：北京金豪 2.5 IU/ml、北京科卫 1.25 IU/ml、北京万泰 2.5 IU/ml、德国罗氏 1.25 IU/ml、法国伯乐 1.25 IU/ml、美国雅培 1.25 IU/ml、

日本希森美康 0.313 IU/ml、深圳迈瑞 0.625 IU/ml、天津博奥赛斯 1.25 IU/ml、厦门万泰凯瑞 1.25 IU/ml、厦门英科新创 1.25 IU/ml、英国索灵 2.5 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 22 种试剂中，有 20 种的敏感性为 100%，其余 2 种分别为 98.18%、99.39%；出现过漏检的样品有 4 份，来自参比实验室、国家参考品各 2 份。有 1 种试剂的特异性为 100%，其余 21 种为 97.56~99.65%；出现过假阳性反应的样品共有 17 份，其中 16 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 21 种为 98.45~99.78%。

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%，且大部分（10/12）的特异性在 98%以上。提示此类试剂的总体检测性能继续保持较好，可以满足 HIV 抗体筛查检测需求。

（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（10/13）的特异性在 98%以上。提示此类试剂的总体检测性能同样较好，可以满足 HIV 抗原抗体筛查检测需求。

（三）在参评的快速检测试剂中，大部分（20/22）试剂的敏感性为 100%，其余 2 种的敏感性分别为 99.39%、98.18%；绝大部分（21/22）试剂的特异性在 98%以上，另外 1 种略低（97.56%）。

快速检测试剂的总体检测性能较好,可以为条件有限的实验室或检测点开展艾滋病快速检测提供有效技术保障。

(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	20161103	20171120	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	2016121005	20171221	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	I20161234	201711	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	201602C	20171219	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	201701011	20180103	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	20170201203	20180215	96

试剂简称	试剂全称	生产企业	批号	效期	规格(人份/盒)
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	8600071666	20180501	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	20161101	20171128	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	2017016602	20180109	96
郑州安图(化学发光法)	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒(化学发光法)	郑州安图生物工程股份有限公司	20170405	20180404	96
郑州安图(酶联免疫法)	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	20170101	20180124	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	2017030612	20180308	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	2016121003	20171204	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	201701001	20171229	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	H20161212	201711	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	21901103	201710	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)	6L0379	20180208	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	75154LI00	20180109	500

试剂简称	试剂全称	生产企业	批号	效期	规格(人份/盒)
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	CS0064	20180413	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	2017030121	20180331	200
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	201703030	20180326	96
厦门万泰凯瑞	人类免疫缺陷病毒抗原抗体测定试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法)	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	20170504	20180525	100
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	2017016701	20180109	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)	D487310	20171204	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	2017010108	20180109	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	2017034003	20190307	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	20170327	20190326	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	20170403	20190413	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	V20170404	201809	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	W00670608WC	20190606	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.	03ADB055A	20180718	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.	03BDC004A	20180927	30

试剂简称	试剂全称	生产企业	批号	效期	规格（人份/盒）
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	2017030418	201902	40
杭州博拓	人类免疫缺陷病毒（HIV 1/2）抗体检测试剂盒（乳胶法）	杭州博拓生物科技股份有限公司	HIV17020012	201811	40
江苏维尔	人类免疫缺陷病毒抗体（HIV 1/2）检测试剂盒（胶体金法）	江苏维尔生物科技有限公司	20170407	20181006	1
南通伊仕	人类免疫缺陷病毒（HIV 1/2）抗体检测试剂盒（胶体金法）	南通市伊仕生物技术股份有限公司	1703070802	20190316	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	160801	20180731	20
日本 Determine	人类免疫缺陷病毒（HIV）1+2 型抗体检测试剂盒（胶体金法）	日本 Alere Medical Co., Ltd	80944K100A	20180407	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	20170428	20190427	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	401161111	20180527	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股份有限公司	201704201	20190419	25

试剂简称	试剂全称	生产企业	批号	效期	规格（人份/盒）
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	170301	20180901	20
厦门波生	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）	厦门市波生生物技术有限公司	H17033101	201808	25
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	2017030826	20180729	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	1701032	20190104	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	20170505-1	20190504	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	2017040102	20181007	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	0	287	0	100	100	100
北京金豪	167	5	282	0	100	98.26	98.90
北京万泰	167	2	285	0	100	99.30	99.56
广州达瑞	167	4	283	0	100	98.61	99.12
上海科华	167	9	278	0	100	96.86	98.02
上海荣盛	167	2	285	0	100	99.30	99.56
苏州新波	167	2	285	0	100	99.30	99.56
潍坊三维	167	1	286	0	100	99.65	99.78

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 (%)
厦门英科新创	167	4	283	0	100	98.61	99.12
郑州安图(化学发光法)	167	0	287	0	100	100	100
郑州安图(酶联免疫法)	167	12	275	0	100	95.82	97.36
珠海丽珠	167	4	283	0	100	98.61	99.12

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 (%)
北京金豪	157	4	283	0	100	98.61	99.10
北京科卫	157	8	279	0	100	97.21	98.20
北京万泰	157	3	284	0	100	98.95	99.32
德国罗氏	157	3	284	0	100	98.95	99.32
法国伯乐	157	2	285	0	100	99.30	99.55
美国雅培	157	2	285	0	100	99.30	99.55
日本希森美康	157	1	286	0	100	99.65	99.77
深圳迈瑞	157	3	284	0	100	98.95	99.32
天津博奥赛斯	157	8	279	0	100	97.21	98.20

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 (%)
厦门万泰凯瑞	157	4	283	0	100	98.61	99.10
厦门英科新创	157	4	283	0	100	98.61	99.10
英国索灵	157	6	281	0	100	97.91	98.65
珠海丽珠	157	0	287	0	100	100	100

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	2	285	0	100	99.30	99.56
北京库尔	165	3	284	0	100	98.95	99.34
北京蓝十字	165	4	283	0	100	98.61	99.12
北京万泰	165	3	284	0	100	98.95	99.34
广州万孚	165	2	285	0	100	99.30	99.56
韩国 SD	165	2	285	0	100	99.30	99.56
韩国 SD (抗原抗体)	162	4	283	3	98.18	98.61	98.45
杭州艾博	165	2	285	0	100	99.30	99.56
杭州博拓	165	7	280	0	100	97.56	98.45
江苏维尔	165	3	284	0	100	98.95	99.34

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 (%)
南通伊仕	165	2	285	0	100	99.30	99.56
青岛汉唐	165	1	286	0	100	99.65	99.78
日本 Determine	165	2	285	0	100	99.30	99.56
汕头润和	165	2	285	0	100	99.30	99.56
上海科华	165	0	287	0	100	100	100
天津中新科炬	165	1	286	0	100	99.65	99.78
潍坊康华	165	1	286	0	100	99.65	99.78
厦门波生	165	1	286	0	100	99.65	99.78
厦门英科新创	165	2	285	0	100	99.30	99.56
浙江东方	165	2	285	0	100	99.30	99.56
郑州安图	165	2	285	0	100	99.30	99.56
珠海丽珠	164	4	283	1	99.39	98.61	98.89

附表 7

2015 ~ 2017 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	2015			2016			2017		
	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	98.26	98.90	100	99.30	99.56	100	100	100
北京金豪	100	97.91	98.68	100	99.65	99.78	100	98.26	98.90
北京科美	100	100	100	100	100	100	-	-	-
北京万泰	100	96.17	97.58	100	100	100	100	99.30	99.56
北京现代高达	100	97.56	98.46	-	-	-	-	-	-
广州达瑞	-	-	-	100	98.26	98.90	100	98.61	99.12
美国西门子	99.40	96.86	97.80	-	-	-	-	-	-
上海科华	100	94.77	96.70	100	97.21	98.24	100	96.86	98.02

试剂简称	2015			2016			2017		
	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 (%)
上海荣盛	100	93.73	96.04	100	99.65	99.78	100	99.30	99.56
苏州新波	100	94.43	96.48	—	—	—	100	99.30	99.56
潍坊三维	—	—	—	100	99.30	99.56	100	99.65	99.78
厦门英科新创	100	98.26	98.90	100	98.95	99.34	100	98.61	99.12
郑州安图 (化学发光法)	—	—	—	—	—	—	100	100	100
郑州安图 (酶联免疫法)	100	97.91	98.68	100	98.61	99.12	100	95.82	97.36
珠海丽珠	100	99.30	99.56	100	100	100	100	98.61	99.12

附表 8

2015 ~ 2017 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	2015			2016			2017		
	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	100	98.61	99.10
北京科美	100	100	100	100	100	100	-	-	-
北京科卫	99.36	98.26	98.65	100	98.61	99.10	100	97.21	98.20
北京万泰	100	100	100	100	99.30	99.55	100	98.95	99.32
德国罗氏	100	97.21	98.19	100	99.65	99.77	100	98.95	99.32
法国伯乐	100	99.30	99.55	100	97.21	98.19	100	99.30	99.55
美国雅培	100	98.61	99.10	100	98.26	98.87	100	99.30	99.55
日本希森美康	-	-	-	100	94.43	96.39	100	99.65	99.77
深圳迈瑞	-	-	-	100	94.43	96.39	100	98.95	99.32

试剂简称	2015			2016			2017		
	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 (%)
天津博奥赛斯	98.72	98.95	98.87	100	94.77	96.61	100	97.21	98.20
厦门万泰凯瑞							100	98.61	99.10
厦门英科新创	100	98.61	99.10	100	99.61	99.10	100	98.61	99.10
意大利索灵	100	92.33	95.03	-	-	-	-	-	-
英国索灵	100	97.21	98.19	100	97.91	98.65	100	97.91	98.65
珠海丽珠	100	98.61	99.10	100	99.65	99.77	100	100	100

附表 9

2015 ~ 2017 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	2015			2016			2017		
	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	97.35	100	96.52	97.79	100	99.30	99.56
北京库尔	100	98.95	99.34	100	98.95	99.34	100	98.95	99.34
北京蓝十字	100	98.95	99.34	99.39	97.21	98.01	100	98.61	99.12
北京万泰	100	98.95	99.34	100	98.61	99.12	100	98.95	99.34
广州万孚	100	98.95	99.34	100	99.30	99.56	100	99.30	99.56
韩国 SD	100	99.65	99.78	100	98.26	98.89	100	99.30	99.56
韩国 SD (抗原抗体)	99.39	98.26	98.67	99.39	98.95	99.12	98.18	98.61	98.45
杭州艾博	100	97.91	98.67	100	98.26	98.89	100	99.30	99.56

试剂简称	2015			2016			2017		
	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 (%)
杭州博拓	-	-	-	100	97.91	98.67	100	97.56	98.45
加拿大麦美华	98.79	99.65	99.34	100	99.65	99.78	-	-	-
江苏维尔	-	-	-	-	-	-	100	98.95	99.34
南通伊仕	100	98.95	99.34	99.39	99.65	99.56	100	99.30	99.56
青岛汉唐	100	100	100	100	100	100	100	99.65	99.78
日本 Determine	100	99.30	99.56	100	100	100	100	99.30	99.56
汕头润和	-	-	-	100	98.26	98.89	100	99.30	99.56
上海科华	100	99.65	99.78	100	99.65	99.78	100	100	100
天津中新科炬	100	98.95	99.34	100	98.95	99.34	100	99.65	99.78
潍坊康华	100	99.65	99.78	100	98.61	99.12	100	99.65	99.78

试剂简称	2015			2016			2017		
	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 (%)
厦门波生	-	-	-	-	-	-	100	99.65	99.78
厦门英科新创	100	98.61	99.12	100	99.65	99.78	100	99.30	99.56
浙江东方	-	-	-	100	99.30	99.56	100	99.30	99.56
郑州安图	100	99.65	99.78	100	99.65	99.78	100	99.30	99.56
中山宝元	100	98.26	98.89	-	-	-	-	-	-
珠海丽珠	100	95.47	97.12	99.39	99.65	99.56	99.39	98.61	98.89