

2015 年全国艾滋病病毒抗体 诊断试剂临床质量评估报告

，
与 新 ， 织 2015 HIV，
其 与
HIV 新
审 审 审
室

HIV

审

格

32 中 云
43 1
全 作 42 规 1 3,
同 不
完 博
博 20 中 ()
评 审 坊
宝 产 审
室 宝 产

格 丽 与 3
1. HIV 12
9 坊丽
, 2 坊丽
另 1 , 1
丽 ,
2. HIV 11 6
坊丽
4 另 2 , 5
2 另 3 ,
3. HIV 19 HIV

18 17 丽 15
另2 , 1 丽 另, HIV
1 丽 另,

HIV

454 / 织 , 167 HIV 287
与
1. 审 410 144 HIV WB
评, 266 HIV 格 HIV HIV-1 p24 HIV
宝 另 ,
2. HIV-1/2 20140930
宝 , 44 20 HIV
2 HIV-2 , 20 反 4 3

1 ,

HIV

450 织 , 156 HIV / 287
HIV 云 7 HIV-1 p24
反 与
1. 审 / 410 不
2. HIV-1 p24 20100304
宝 , 40 10 20 10

反 L1 L10, 丽 20 10 5 2.5
1.25 0.625 0.313 0.156 0.0781 0 U/ml,
L1 L2 丽 L10 丽 3 全
作 7 L3 L9, 云

HIV

452 / 165 HIV
287 与
1. 审 / 410 不
2. HIV , 20081202
宝 , 42 20 HIV
2 HIV-2 , 20 反 2
1 ,
HIV 40 HIV-1
p24 不,

毒 审 审 盛 丽
宝 丽
丽 2 2

宝

3

3 2

2 中

格

与

= / + , 100%

= / + , 100%

= + , / + + +

, 100%

HIV

规 4 12 11 丽 100%,

1 丽 99.40% 1

, 1 丽 100% 作 11

93.73 99.30% 30

28 审 2 1

丽 100% 作 11 96.04 99.56%

HIV

规 5 11 9 丽 100%

作 2 丽 98.72% 99.36% 3

坊丽 HIV-1 p24 , 2

丽 100%	作 9	92.33	99.30%		
	35	31		审	4
2		丽 100%	作 9	95.03	99.55%
HIV-1 p24		反			11
坊滤		术			
				1.25	10 U/ml
与	2.5 U/ml	5 U/ml	上	1.25 U/ml	
	1.25 U/ml	1.25 U/ml		1.25 U/ml	
	10 U/ml			1.25 U/ml	
1.25 U/ml		2.5 U/ml		5 U/ml	
HIV					
	规	6	19	17	丽 100%
作 2	丽	98.79%	99.39%		3
2	审		1		
,	1		丽 100%	作 18	95.47 99.65%
				21	20
审	1		1		丽 100%
作 18	97.12	99.78%			
不		1	丽 HIV		
HIV-1 p24			20	10	
坊			HIV-1 p24		反

丽 2.5 U/ml 滤

术

, 术

100% 3

尔

1 2 ,

4 云 95%

,

100% 2 尔 1 2

, 3

宝 云

, 术 云

审 格

3 规 7 9,

1. HIV

2. HIV

3. HIV

4. HIV

5. HIV

6. HIV

7. 2013 2015 HIV

8. 2013 2015 HIV

9. 2013 2015 HIV

HIV 抗体检测酶联、化学发光和免疫荧光试剂一览表*

					/ ,
同	新	同	20150408	20160407	96
	新		2014111015	20151102	96
	(Anti-HIV) 宝		20150202	20160201	96
上	新	上	I20141124	201510	96
	新		201412004	20151225	96
	HIV, 1/0/2 宝	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	55329182	20150813	200
不	新	不	201501011	20160105	96

不	新	不	2014090420 3	20150917	96
	HIV(1+2)		8600026902	20150924	96
	新	,	2015016602	20160127	96
完	[] 新	完	20141008	20151007	96
	新		2014123312	20151228	96

* + , 拿 与

HIV 抗原抗体检测酶联和化学发光试剂一览表

					/ ,
			20150106	20160105	96
		新	201410005	20151009	96
上		新	H20141208	201511	96
	(P24)	新 不 ,	180862-02	201508	100
	新 , Genscreen ULTRA HIV Ag-Ab	Bio-Rad ,	5A0314	20160411	480
	反 宝 ()HIV Ag/Ab Combo	Abbott GmbH & Co. KG	49647H00	20151127	500

	(HIV) 反 ，		201503019	20160322	96
	新 ，		201412670 6	20151222	96
	反 ， LIAISON XL Murex HIV Ag/Ab	(DiaSorin) ，	139024X	20151103	200
	新 ， Murex HIV Ag/Ab Combination	(DiaSorin) ，	D335710	20160406	480
	新 ，		201412080 8	20151206	96

HIV 抗体或抗原抗体快速检测试剂一览表

					/ ,
	HIV 1+2, ,		2015014001	20170106	50
	(HIV 1/2) ,		20150327	20170326	25
孚	HIV 1+2) ,	孚 ,	20150501	20170507	25
上	HIV 1+2) ,	上	V20141205-3	201605	50
上	HIV 1/2) ,	上	W00640804WC	20160812	50
SD	,	Standard Diagnostics Incorporation	03AD15009	20170318	30
SD ,	反 , SD Bioline HIV Ag/Ab Combo Rapid	Standard Diagnostics Incorporation	03BD14003	20160326	30

	HIV 1/2) ,	,	2015010080	201612	40
	HIV 1/2) ,		TCIA0112	201701	50
博	HIV 1/2) ,	博	1412020802	20161220	25
	HIV 1+2) ,		150201	20170201	20
术 Determine	HIV, 1+2 , 新	术 Alere Medical Co.,Ltd	64692K100A	20160502	100
不	,	不	401141111	20160504	50
	HIV1+2, ,		201505251	20170524	25
	HIV1+2 , ,		141201	20160531	20
	,	,	2015030811	20160703	50
完	新 ,	完	20150421	20170420	50

	,		20150101	20160712	1
	(HIV 1/2) ,		2014111702	20160522	50

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*

	()	()	()	()	(%)	(%)	(%)
同	167	5	282	0	100	98.26	98.90
	167	6	281	0	100	97.91	98.68
	167	0	287	0	100	100	100
上	167	11	276	0	100	96.17	97.58
	167	7	280	0	100	97.56	98.46
	166	9	278	1	99.40	96.86	97.80
不	167	15	272	0	100	94.77	96.70
不	167	18	269	0	100	93.73	96.04
	167	16	271	0	100	94.43	96.48
	167	5	282	0	100	98.26	98.90
完	167	6	281	0	100	97.91	98.68
	167	2	285	0	100	99.30	99.56

HIV 抗原抗体检测酶联和化学发光试剂临床质量评估结果

	()	()	()	()	(%)	(%)	(%)
	156	0	287	0	100	100	100
	155	5	282	1	99.36	98.26	98.65
上	156	0	287	0	100	100	100
	156	8	279	0	100	97.21	98.19
	156	2	285	0	100	99.30	99.55
	156	4	283	0	100	98.61	99.10
	154	3	284	2	98.72	98.95	98.87
	156	4	283	0	100	98.61	99.10
	156	22	265	0	100	92.33	95.03
	156	8	279	0	100	97.21	98.19
	156	4	283	0	100	98.61	99.10

HIV 抗体或抗原抗体快速检测试剂临床质量评估结果

	()	()	()	()	(%)	(%)	(%)
	165	12	275	0	100	95.82	97.35
	165	3	284	0	100	98.95	99.34
孚	165	3	284	0	100	98.95	99.34
上	165	3	284	0	100	98.95	99.34
上	165	3	284	0	100	98.95	99.34
SD	165	1	286	0	100	99.65	99.78
SD ,	164	5	282	1	99.39	98.26	98.67
	165	6	281	0	100	97.91	98.67
	163	1	286	2	98.79	99.65	99.34

博	165	3	284	0	100	98.95	99.34
	165	0	287	0	100	100	100
术 Determine	165	2	285	0	100	99.30	99.56
不	165	1	286	0	100	99.65	99.78
	165	3	284	0	100	98.95	99.34
	165	1	286	0	100	99.65	99.78
	165	4	283	0	100	98.61	99.12
完	165	1	286	0	100	99.65	99.78
	165	5	282	0	100	98.26	98.89
	165	13	274	0	100	95.47	97.12

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

	2013			2014			2015		
	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
同	100	95.82	97.36	100	100	100	100	98.26	98.90
	100	100	100	100	100	100	100	97.91	98.68
	100	100	100	100	100	100	100	100	100
上	100	97.91	98.68	100	97.55	98.45	100	96.17	97.58
	100	98.26	98.90	100	94.41	96.47	100	97.56	98.46
博	100	97.56	98.46	99.40	97.90	98.45	-	-	-
	-	-	-	-	-	-	99.40	96.86	97.80
不	100	95.12	96.92	100	97.20	98.23	100	94.77	96.70

不	100	94.77	96.70	100	94.41	96.47	100	93.73	96.04
	-	-	-	100	94.76	96.69	100	94.43	96.48
	-	-	-	100	97.20	98.23	-	-	-
	100	100	100	100	100	100	100	98.26	98.90
完	100	97.21	98.24	100	94.76	96.69	100	97.91	98.68
	100	99.65	99.78	100	99.65	99.78	100	99.30	99.56

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

	2013			2014			2015		
	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
	100	95.82	97.29	-	-	-	-	-	-
	100	100	100	100	100	100	100	100	100
	99.36	98.61	98.87	-	-	-	99.36	98.26	98.65
上	100	96.52	97.74	100	97.90	98.64	100	100	100
	100	97.56	98.42	100	99.65	99.77	100	97.21	98.19
	100	99.65	99.77	100	99.65	99.77	100	99.30	99.55
	100	97.91	98.65	100	98.25	98.87	100	98.61	99.10
	-	-	-	-	-	-	98.72	98.95	98.87

	-	-	-	100	100	100	100	98.61	99.10
	-	-	-	99.36	92.66	95.02	100	92.33	95.03
	100	96.17	97.52	100	98.60	99.10	100	97.21	98.19
	100	99.65	99.77	100	97.90	98.64	100	98.61	99.10

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

	2013			2014			2015		
	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)
	99.39	98.61	98.89	100	95.10	96.90	100	95.82	97.35
	100	97.91	98.67	100	96.85	98.00	—	—	—
	—	—	—	100	98.95	99.33	100	98.95	99.34
孚	100	98.95	99.34	100	98.60	99.11	100	98.95	99.34
上	100	98.26	98.89	100	99.30	99.56	100	98.95	99.34
上	99.39	98.95	99.12	100	99.30	99.56	100	98.95	99.34
SD	100	99.65	99.78	100	98.95	99.33	100	99.65	99.78

SD ,	-	-	-	100	98.60	99.11	99.39	98.26	98.67
	100	94.77	96.68	100	96.50	97.78	100	97.91	98.67
	100	99.30	99.56	100	99.30	99.56	98.79	99.65	99.34
博	100	98.61	99.12	100	99.30	99.56	100	98.95	99.34
	-	-	-	-	-	-	100	100	100
术 Determine	100	99.30	99.56	100	100	100	100	99.30	99.56
术 PA	100	96.52	97.79	100	95.80	97.34	-	-	-
不	100	99.65	99.78	100	100	100	100	99.65	99.78
	100	97.56	98.45	100	98.95	99.33	100	98.95	99.34
	100	99.30	99.56	100	100	100	100	99.65	99.78
	100	98.95	99.34	100	99.30	99.56	100	98.61	99.12
完	100	99.30	99.56	100	99.65	99.78	100	99.65	99.78
	-	-	-	-	-	-	100	98.26	98.89
	100	97.91	98.67	100	96.85	98.00	100	95.47	97.12

