

受理号：CSZ2400340

体外诊断试剂产品注册技术审评报告

产品中文名称：人类免疫缺陷病毒（HIV1+2 型）抗体口腔黏膜
渗出液检测试剂盒（胶体金法）

产品管理类别：第三类

申请人名称：北京万泰生物药业股份有限公司

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

目 录

基本信息.....	3
一、 申请人名称.....	3
二、 申请人住所.....	3
三、 生产地址.....	3
技术审评概述.....	4
一、 产品概述.....	4
二、 临床前研究概述.....	5
三、 临床评价概述.....	9
四、 产品受益风险判定.....	9
综合评价意见.....	11

基本信息

一、申请人名称

北京万泰生物药业股份有限公司

二、申请人住所

北京市昌平区科学园路 31 号

三、生产地址

北京市昌平区科学园路 31 号

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品主要组成成分

产品试剂盒由检测卡、样本处理液、吸管组成。(具体内容详见产品说明书。

(二) 产品预期用途

本试剂盒用于体外定性检测人口腔黏膜渗出液中的人类免疫缺陷病毒(HIV1+2型)抗体,可用于消费者自测。

艾滋病是由人类免疫缺陷病毒(Human Immunodeficiency Virus, HIV)引起的免疫功能低下致死性的传染病,HIV抗体一般在人感染后几周逐渐出现,HIV感染者除血液外,尿液、口腔黏膜渗出液、精液及泪液中均含有HIV抗体。本试剂适用于HIV感染的辅助诊断,不作为临床诊断唯一依据。

(三) 产品包装规格

1人份/盒,10人份/盒,50人份/盒。

(四) 产品检验原理

本试剂利用免疫层析技术,采用间接法和夹心法原理检测人口腔黏膜渗出液中HIV抗体。硝酸纤维素膜的检测线包被HIV-1和HIV-2抗原,干燥金垫上载有胶体金标记SPA蛋白和HIV抗原。检测时,如果样本中含有HIV抗体,胶体金标记的SPA蛋白和HIV抗原与样本中的HIV抗体结合形成复合物,随后复合物在毛细作用力下向上移动,与固定在膜上的HIV抗原结合形成“HIV抗原—HIV抗体—金标记SPA或HIV抗原”复合物,并在检测线凝集显色,判为

阳性；当样本中不含 HIV 抗体，则检测线不显色，判为阴性。在硝酸纤维素膜的对照线包被 IgG 抗体，与胶体金标记的 SPA 蛋白结合形成复合物，无论样本中是否存在 HIV 抗体对照线均显色，作为实验有效性的依据。

二、临床前研究概述

(一) 主要原材料

1. 主要原材料的选择

本产品的主要原材料包括人类免疫缺陷病毒 1 型基因工程重组抗原、人类免疫缺陷病毒 2 型合成抗原、鼠抗人 IgG 单克隆抗体、基因工程重组葡萄球菌蛋白 A (SPA)、硝酸纤维素膜等。主要原材料均为外购，申请人对主要原材料进行了供应商的选择，通过功能性试验，筛选出合格供应商，制定了各主要原材料的质量标准并经检验合格。

2. 企业参考品设置情况

申请人设计了完整的企业参考品，包括阳性参考品、阴性参考品、最低检出限参考品和重复性参考品。

阳性参考品 P1 ~ P20 由不同亚型 HIV-1 M 组临床样本、HIV-1 O 组和 HIV-2 抗体商业盘样本，使用 HIV 阴性口腔黏膜渗出液稀释制备而成；阴性参考品 N1 ~ N20 涵盖其他病原体抗体（丙型肝炎病毒、乙型肝炎病毒、梅毒螺旋体、结核杆菌）样本和口腔状态异常样本；最低检出限参考品 S1 ~ S6 由不同亚型的 HIV-1 M 组临床阳性样本、HIV-1 O 组和 HIV-2 型商业盘样本稀释制备组成；重复性参考品 CV1-1、CV1-2 和 CV2-1、CV2-2 分别由 HIV-1 型临床阳性样

本和 HIV-2 型商业盘样本梯度稀释而成，HIV-1 型和 HIV-2 型均包括强阳性、弱阳性。

(二) 生产工艺及反应体系研究

申请人通过功能性试验确定最佳的生产工艺及反应体系，包括：包被液量的确定、包被缓冲液的确定、包被干燥温度及时间的确定、金标溶液使用浓度的确定、金垫干燥条件的确定、金垫使用宽度的确定、样本处理液成分及使用量的确定等，同时对样本采集时间、样本的采集与处理、样本加样量、结果判读时间进行研究确定。

(三) 分析性能评估

本产品分析性能评估内容主要包括：准确度、精密度、最低检出限、分析特异性、高剂量钩状效应、包容性研究等。申请人提交了有效运行的质量管理体系下生产的三批产品的性能评估资料。

在准确度研究中，申请人采用三批试剂，对企业参考品进行检测，结果均符合要求；在方法学比对中，申请人以不同 HIV 感染期的临床样本、HIV-1 型 M 组不同亚型临床样本、HIV-1 型 O 组和 HIV-2 型商业盘样本、以及干扰样本，与已上市同类产品进行比较，结果表明，申报产品检测结果与对比试剂一致，符合性良好。

在精密度研究中，申请人采用三批试剂，分别对 HIV-1 M 组、HIV-1 O 组、HIV-2 型的阳性、弱阳性样本以及阴性样本，由不同实验人员在不同实验地点进行了连续 20 天的重复检测。结果表明：试剂盒批内/批间、日内/日间、不同地点/不同操作者之间有着很好的检测重复性，精密度良好。

在最低检出限的研究中，申请人采用三批试剂，通过对 HIV-1 型 M 组不同亚型临床阳性样本、1 型 O 组和 2 型商业盘样本梯度稀释

制备的不同抗体滴度阳性样本，分别进行 20 次重复检测，以 $\geq 95\%$ 阳性检出率的最大稀释倍数作为确定的最低检出限，并使用不同来源的样本进行最低检出限验证。

分析特异性研究包括交叉反应研究和干扰物质研究。

在交叉反应研究中，申请人采用三批试剂，对乙型肝炎病毒表面抗原、乙型肝炎病毒表面抗体、丙型肝炎病毒抗体、梅毒螺旋体抗体、甲型肝炎病毒抗体、戊型肝炎病毒抗体、结核分枝杆菌抗体、I 型人类嗜 T 细胞病毒抗体、II 型人类嗜 T 细胞病毒抗体、巨细胞病毒抗体、弓形虫抗体、EB 病毒抗体、I 单纯疱疹病毒抗体、II 型单纯疱疹病毒抗体、水痘带状疱疹病毒抗体、马尔尼菲青霉菌（PM）、人细小病毒 B19 抗体、人乳头瘤病毒抗体和大肠杆菌抗体进行交叉反应评价，均不产生交叉反应。

在干扰试验中，申请人采用三批试剂，对影响口腔环境的干扰物质进行了研究，包括使用常见口腔药物后、口腔护理后、口腔疾病和吸烟、饮酒等异常口腔状态，以及食用常见糖果、零食和餐后采集的口腔黏膜渗出液样本，除薄荷糖外，其他样本的阴阳性符合率均为 100%，薄荷糖对检测结果有一定的干扰。申请人亦对常见药物进行了评价，包括常见的 34 种药物：乙酰氨基酚、哌嗪、布洛芬、噻嘧啶、阿司匹林、蒿甲醚、利巴韦林、左旋咪唑、替诺福韦、甲硝唑、依非韦伦、链霉素、奈维拉平、磷酸氯喹、洛匹那韦、硫酸羟氯喹、拉米夫定、奎宁、阿昔洛韦、硫酸奎宁、伐昔洛韦、磷酸伯氨喹、奥司他韦、青蒿素、甲基安非他明、利福平、吗啡、异烟肼、氯胺酮、吡嗪酰胺、阿苯达唑、地塞米松、吡嗪酮、倍他米松和 8 种其他干扰物质：人 IgM、血红蛋白、人 IgG、人白蛋白、甘油三脂、咖啡因、

胆红素、乙醇，结果表明上述干扰物质对试剂盒检测结果不产生干扰。

在钩状效应研究中，申请人采用高滴度的 HIV-1 型抗体阳性临床样本和高滴度的 HIV-2 型抗体阳性商业盘样本，梯度稀释后进行检测，显色强度呈下降趋势，结果表明：该产品检测高浓度抗体阳性样本均未出现 HOOK 效应。

在包容性研究中，申请人采用三批试剂，对不同来源和不同亚型的样本（包括 A、B、C、D、E、F1、H、K、BF、B/B'、CRF 07_BC、CRF 08_BC、CRF 01_AE、CRF 55_01B、CRF02_AG、CRF03_AB、CPX2、O 和 2 型）进行重复性和最低检出限验证，检测结果均符合要求。

（四）阳性判断值研究

申请人采用不同亚型的临床阳性样本、临床阴性样本以及 HIV-O 组和 HIV-2 型商业盘样本对阳性判断值进行建立和验证，结果显示该产品阳性判断值设置合理。

（五）稳定性研究

申请人对本产品的实时稳定性、使用稳定性、运输稳定性及样本稳定性进行了研究，确定了各种条件下试剂及样本的有效保存时间。

实时稳定性研究采用三批试剂进行研究，试剂保存于 2~8℃ 和 30℃ 条件下，分别于 0、3、6、9、12、15、18、21、24 个月时取出试剂盒，对其阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、最低检出限和重复性进行考察，确定试剂于 2~30℃ 保存，有效期为 18 个月。

此外，申请人对产品的使用稳定性、运输稳定性和样本稳定性分别进行了研究。

三、临床评价概述

申请人在首都医科大学附属北京佑安医院、河南省传染病医院（郑州市第六人民医院）、云南省疾病预防控制中心共 3 家临床机构进行了临床试验，样本类型为口腔黏膜渗出液。共纳入 1130 例有效病例，均为疑似 HIV 感染患者以及交叉干扰病例。其中 579 例阳性样本，551 例阴性样本，与已上市同类产品进行比较研究，确认产品临床性能。已上市同类产品样本类型为血清。试验结果显示，阳性符合率为 98.79%（95%CI: 97.53%，99.41%），阴性符合率为 99.46%（95%CI: 98.41%，99.81%）。试验体外诊断试剂与已上市同类产品的一致性较好。

同时申请人在以上 3 家临床机构进行了非专业人员检测与专业人员检测的比较研究。共纳入 560 例受试者，包括 251 例阳性样本，309 例阴性样本，结果显示阳性符合率为 98.80%（95%CI: 96.55%，100.00%），阴性符合率为 100.00%（95%CI: 98.77%，100.00%）。非专业人员与专业人员检测之间的一致性较好。

申请人针对 341 例非专业使用者进行了产品可用性评价（包括说明书认知能力评价和结果判读能力评价），结果符合要求。

综上所述，临床试验结果显示该产品临床性能满足要求，符合技术审评要求。

四、产品受益风险判定

根据申请人提供的申报资料，经综合评价，目前认为该产品的受益大于风险，但为保证产品使用安全，基于对主要剩余风险的规避，已在产品说明书中提示以下信息：

1. 适用范围：本试剂盒用于体外定性检测人口腔黏膜渗出液中

的人类免疫缺陷病毒（HIV1+2型）抗体，可用于消费者自测。本试剂适用于 HIV 感染的辅助诊断，不作为临床诊断唯一依据。

2. 警示及注意事项：产品说明书中介绍了该产品检验方法的局限性及使用中的注意事项。

综合评价意见

本申报项目为境内第三类体外诊断试剂产品注册。依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号）等相关医疗器械法规与配套规章，经对申请人提交的注册申报资料进行系统评价，申报产品符合安全性、有效性的要求，符合现有认知水平，建议准予注册。

2025年12月10日

附件：产品说明书

人类免疫缺陷病毒（HIV1+2 型）抗体口腔黏膜渗出液检测试剂盒（胶体金法）说明书

【产品名称】

人类免疫缺陷病毒（HIV1+2 型）抗体口腔黏膜渗出液检测试剂盒（胶体金法）

【包装规格】1 人份/盒，10 人份/盒，50 人份/盒。

【预期用途】

本试剂盒用于体外定性检测人口腔黏膜渗出液中的人类免疫缺陷病毒（HIV1+2 型）抗体，可用于消费者自测。

艾滋病是由人类免疫缺陷病毒（Human Immunodeficiency Virus, HIV）引起的免疫功能低下致死性的传染病，HIV 抗体一般在人感染后几周逐渐出现，HIV 感染者除血液外，尿液、口腔黏膜渗出液、精液及泪液中均含有 HIV 抗体。本试剂适用于 HIV 感染的辅助诊断，不作为临床诊断唯一依据。

【检验原理】

本试剂利用免疫层析技术，采用间接法和夹心法原理检测人口腔黏膜渗出液中 HIV 抗体。硝酸纤维素膜的检测线包被 HIV-1 和 HIV-2 抗原，干燥金垫上载有胶体金标记 SPA 蛋白和 HIV 抗原。检测时，如果样本中含有 HIV 抗体，胶体金标记的 SPA 蛋白和 HIV 抗原与样本中的 HIV 抗体结合形成复合物，随后复合物在毛细作用下向上移动，与固定在膜上的 HIV 抗原结合形成“HIV 抗原—HIV 抗体—金标记 SPA 或 HIV 抗原”复合物，并在检测线凝集显色，判为阳性；当样本中不含 HIV 抗体，则检测线不显色，判为阴性。在硝酸纤维素膜的对照线包被 IgG 抗体，与胶体金标记的 SPA 蛋白结合形成复合物，无论样本中是否存在 HIV 抗体对照线均显色，作为实验有效性的依据。

【主要组成成分】

组成成分	1 人份/盒	10 人份/盒	50 人份/盒
检测卡	1 个	10 个	50 个
样本处理液	1 个	10 个	50 个
吸管	1 个	10 个	50 个

1. 检测卡主要成分：由硝酸纤维素膜（检测线包被 HIV-1 型基因工程重组抗原和 HIV-2 型合成抗原，对照线包被 IgG 抗体）、干燥金垫（附着有胶体金标记的 SPA 蛋白和 HIV 抗原）、塑料底板、吸水滤纸、玻璃纤维、塑料卡等组成。

2. 样本处理液：磷酸盐缓冲液。

3. 自测所需的自检操作指导请见附件。

【储存条件及有效期】

2~30℃ 保存，有效期为 18 个月。

试剂平衡至室温后，再打开铝箔袋使用。开封后应在 30 分钟内使用（温度 < 40℃、湿度 < 70%），避免在空气中暴露时间过长，因受潮而影响检测结果。试剂 2~30℃ 运输 10 天内不影响有效期。

生产日期、失效日期见标签。

【样本要求】

1. 本试剂检测人口腔黏膜渗出液。

2. 样本采集

2.1 取出口腔采样拭子（拭子头应为人造纤维），手持手柄端（手柄材质应为塑料），不要触摸采样端。

2.2 将拭子沿上牙龈线（牙齿和牙龈交界处），从一边缓慢轻轻地擦拭到另一边，再擦回起始处（大约 5~6 秒）（图 1）。

2.3 翻转拭子，用采样端的另一面沿下牙龈线，从一边缓慢轻轻地擦拭到另一边，再擦拭回起始处（大约 5~6 秒）（图 2）。

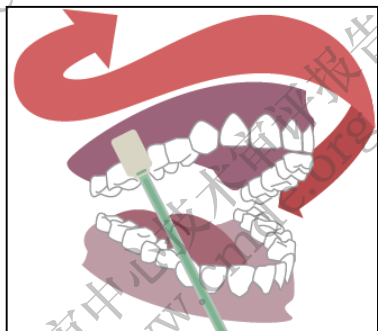


图 1 沿上牙龈线擦拭
压后取出

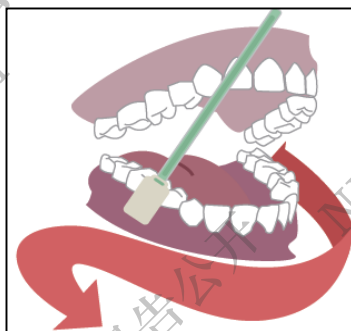


图 2 沿下牙龈线擦拭

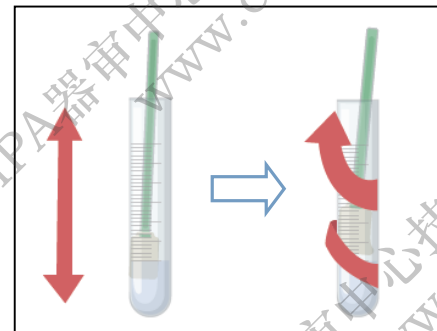


图 3 插入液中，贴壁上下刮擦 10 次，挤

3. 样本处理

3.1 将口腔采样拭子的采样端插入样本处理液中。

3.2 将拭子两面分别紧贴管壁反复上下刮擦 10 次，挤压后取出（图 3）。

3.3 管中的处理后样本可用于检测。

4. 处理后的样本可在室温（10~30℃）下保存 8 小时，2~8℃保存 1 周，-20±5℃保存 3 年，避免反复冻融（不超过 3 次）。

5. 冷藏/冻存的处理后样本检测前，应平衡至室温（平衡 30 分钟），混匀后检测。

【检验方法】

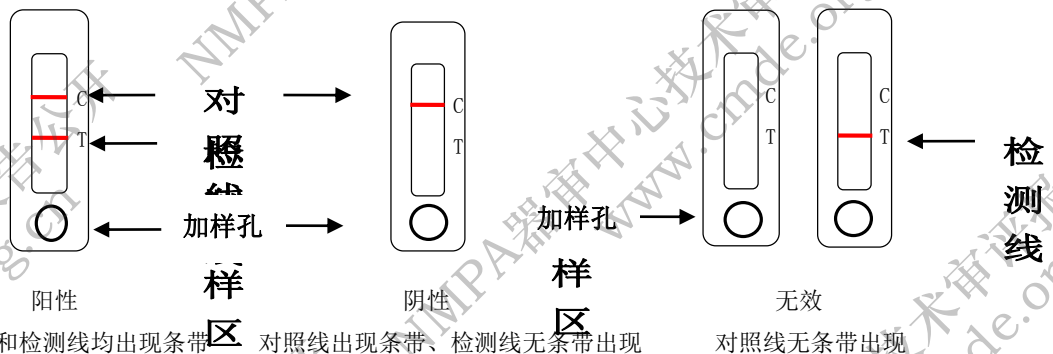
1. 从铝箔袋中取出检测卡平放于台面。
2. 用吸管吸取处理后样本垂直滴加 3 滴（或取 80ul）于加样孔中。
3. 20 分钟观察结果。30 分钟后的结果无意义。



（图片仅供参考，以实物为准）

【阳性判断值】

加样完毕室温放置 20 分钟，参考如下示意图进行结果判定。



【检验结果的解释】

阳性：对照线（C）和检测线（T）均出现条带，结果判定为阳性。

阴性：对照线（C）出现条带、检测线（T）无条带出现，结果判定为阴性。

无效：对照线（C）无条带出现，此情况下无论检测线（T）是否有条带出现，均判为无效实验，需重复实验。

【检验方法的局限性】

1. 本试剂盒为初筛检测试剂，阳性结果必须经过确证试剂确证，并且结合相应的临床信息进行分析。
2. 由于方法学原理的限制，本试剂检测结果阴性并不排除 HIV 感染的可能。
3. 如疑似窗口期感染，建议依据全国艾滋病检测技术规范进行后续验证。
4. 不合理的样本采集、转运、储存、处理及不当的实验操作和实验环境均有可能导致假阴性或假阳性结果。
5. 正在接受抗逆转录病毒治疗的 HIV 感染者或接受 HIV 预防性治疗的人员使用本试剂检测可能出现假阴性。
6. 评价检测结果时需要结合患者的临床病程、基础状况以及年龄等因素综合考虑，如：免疫功能低下、缺陷的人群、产生抗体能力较低的婴幼儿，可能不产生或产生低滴度的抗体。
7. 本试剂盒是定性检测试剂，不能作为定量试剂使用。

8. 本试剂盒仅用于口腔黏膜渗出液检测。
9. 如果样本放置时间过长、以及操作不当，均可能影响检测结果。
10. 如样本中存在干扰物质，可能导致错误的检测结果。
11. 如样本中含有其他厂家样本处理液，可能会影响本试剂的检测结果。

【产品性能指标】

1. 用国家参考品检测时，20份阴性参考品符合率 $\geq 18/20$ ，18份 HIV-1 型阳性参考品符合率 18/18；2份 HIV-2 型阳性参考品符合率 2/2，5份最低检出限参考品阳性符合率 $\geq 3/5$ ，且稀释基质（S1）为阴性反应，重复性参考品平行检测 10 次，均为阳性反应且显色度均一。

2. 用企业参考品检定时，20份阴性企业参考品符合率为 20/20，20份阳性企业参考品符合率为 20/20，6份最低检出限参考品中 S1~S6，1: 10、1: 20、1: 40 倍稀释度检测时均为阳性，1: 60 倍稀释时可为阴性或阳性，4份重复性参考品 CV1-1、CV1-2 和 CV2-1、CV2-2 分别重复检测 10 次，各自反应结果一致均为阳性、显色度均一。

3. 精密性：分别对 HIV-1 M 组、HIV-1 O 组、HIV-2 型的阳性、弱阳性样本以及阴性样本，由不同实验人员在不同实验地点进行了连续 20 天的重复检测。结果表明试剂盒批内/批间、日内/日间、不同地点/不同操作者之间精密性良好。

4. 包容性：本试剂盒对 HIV-1 不同亚型 A、B、C、D、E、O、CRF02_AG、CRF03_AB、BF、CPX2、CRF02_AG、F1、H、B/B'型、CRF 07_BC 重组型、CRF 08_BC 重组型、CRF 01_AE 重组型、CRF 55_01B 和 HIV-2 型均具备检出能力。

5. 交叉样本：本试剂盒对乙型肝炎病毒表面抗原、乙型肝炎病毒表面抗体、丙型肝炎病毒抗体、梅毒螺旋体抗体、甲型肝炎病毒 IgM 抗体、戊型肝炎病毒 IgG 抗体、结核分枝杆菌 IgG 抗体、I 型人类嗜 T 细胞病毒抗体、II 型人类嗜 T 细胞病毒抗体、巨细胞病毒 IgG 抗体、弓形虫 IgG 抗体、EB 病毒抗体、I 单纯疱疹病毒 IgM 抗体、II 型单纯疱疹病毒 IgM 抗体、水痘带状疱疹病毒 IgG 抗体、马尔尼菲青霉菌（PM）、人细小病毒 B19 IgM 抗体、人乳头瘤病毒抗体和大肠杆菌抗体阳性样本检测无交叉反应。

6. 干扰试验：

6.1 干扰药物：本试剂盒检测以下浓度的干扰药物对结果无影响。

干扰药物	浓度	干扰药物	浓度
对乙酰氨基酚	0.015mg/ml	哌嗪	0.786 μ g/ml
布洛芬	0.13mg/ml	噻嘧啶	0.13 μ g/ml
阿司匹林	0.22mg/ml	蒿甲醚	0.8 μ g/ml
利巴韦林	0.05mg/ml	左旋咪唑	0.916 μ g/ml
替诺福韦	4.5 μ g/ml	甲硝唑	40 μ g/ml
依非韦伦	0.05mg/ml	链霉素	30 μ g/ml
奈维拉平	0.05mg/ml	磷酸氯喹	0.75 μ g/ml
洛匹那韦	0.2mg/ml	硫酸羟氯喹	0.75 μ g/ml
拉米夫定	1 μ g/ml	奎宁	6 μ g/ml
阿昔洛韦	0.3mg/ml	硫酸奎宁	6 μ g/ml
伐昔洛韦	0.1mg/ml	磷酸伯氨喹	250 μ g/ml
奥司他韦	0.075mg/ml	青蒿素	0.09 μ g/ml
甲基安非他明	100 μ g/ml	利福平	9 μ g/ml
吗啡	100 μ g/ml	异烟肼	6 μ g/ml
氯胺酮	100 μ g/ml	吡嗪酰胺	60 μ g/ml
阿苯达唑	0.16 μ g/ml	地塞米松	0.075mg/ml
吡喹酮	1 μ g/ml	倍他米松	0.05mg/ml

6.2 干扰物质：本试剂盒检测以下浓度的干扰物质对结果无影响。

干扰物质	浓度	干扰物质	浓度
人 IgM	100µg/ml	血红蛋白	2.5g/L
人 IgG	100µg/ml	人白蛋白	80g/L
甘油三脂	5g/L	咖啡因	100µg/ml
胆红素	100mg/L	乙醇	75%

6.3 其他干扰：对影响口腔环境的干扰物质进行了研究，包括使用常见口腔药物后、口腔护理后、口腔疾病和吸烟、饮酒等异常口腔状态，以及食用常见糖果、零食和餐后采集的口腔黏膜渗出液样本，研究显示薄荷糖对检测结果有一定的干扰，其他样本未发现干扰。

7. HOOK 效应：本试剂检测高浓度 HIV-1 和 HIV-2 抗体阳性样本均未出现 HOOK 效应。

8. 准确度：以不同 HIV 感染期的临床样本、HIV-1 型 M 组不同亚型临床样本、HIV-1 型 O 组和 HIV-2 型商业盘样本、以及干扰样本，与已上市同类产品进行比较，结果表明申报产品检测结果与对比试剂一致。

9 临床研究：试验体外诊断试剂与同类已上市人类免疫缺陷病毒血液检测试剂对比，入组适用人群样本 1130 例，试验体外诊断试剂与对比试剂检测的阳性符合率为 98.79%，阴性符合率为 99.46%，总符合率为 99.12%。

【注意事项】

1. 本试剂仅用于体外检测，操作应严格按说明书和自检操作指导进行。请勿使用过期、损坏的产品，检测卡不能重复使用。

2. 不建议 18 周岁以下未成年人自行检测，若有需要可在成年人陪同下操作或由成年人进行操作。

3. 采样前 30 分钟内请勿刷牙、漱口水漱口、饮食、抽烟、连续反复采样，如有上述行为建议 30 分钟后再进行检测。

4. 加样时如果使用加样器，需要使用校对准确的加样器。加入不同样品时，应更换加样器吸头，以防出现交叉污染。

5. 不要使用放置时间过长、长菌、有异味的样本。

6. 实验时，检测卡应平放于台面上，以免倾斜放置造成样本层析速度过快或过慢，影响检测结果。

7. 在规定的观察时间内，只要检测线有条带出现，无论条带显色强、弱，即应判为显色。

8. 为保证结果的准确性，请勿在光线昏暗处判读。

9. 在规定时间内观察结果，反应时间过长或过短均可能影响检测结果。

10. 使用本试剂检测的结果无论是阳性还是阴性，均应按照“结果解释及后续处理方法”进行后续操作，请勿根据自检结果采取医疗措施。

11. 所用样本和使用过的试剂均按一般废弃物处理。样本处理液不可饮用；铝箔袋内干燥剂不可内服。

12. 结果的解释及后续处理方法

12.1 阴性检测结果：只有在少数情况下，阳性样本会检为阴性。首先确认操作无误，然后结合有无 HIV 感染风险事件综合考虑，若有则可能正处在“窗口期”，需要后续定期检测。

12.2 阳性检测结果：提示可能 HIV 感染，请尽快去医院、疾控中心等卫生机构进行确认检测。

12.3 无效检测结果：首先确认操作无误，并重复取样检测。如结果仍为无效，需更换检测方法或去医院、疾控中心等卫生机构进行检测。

【基本信息】

注册人/生产企业名称:北京万泰生物药业股份有限公司

住所:北京市昌平区科学园路 31 号

联系方式:

售后服务单位名称:

联系方式:

生产地址:北京市昌平区科学园路 31 号

生产许可证编号:

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

【说明书批准日期/生效日期及修改日期】

附件：

人类免疫缺陷病毒(HIV1+2 型)抗体口腔黏膜渗出液检测试剂盒(胶体金法) 自检操作指导

本试剂盒用于体外定性检测人口腔黏膜渗出液中的人类免疫缺陷病毒(HIV1+2 型)抗体，可用于消费者自测。

重要提示

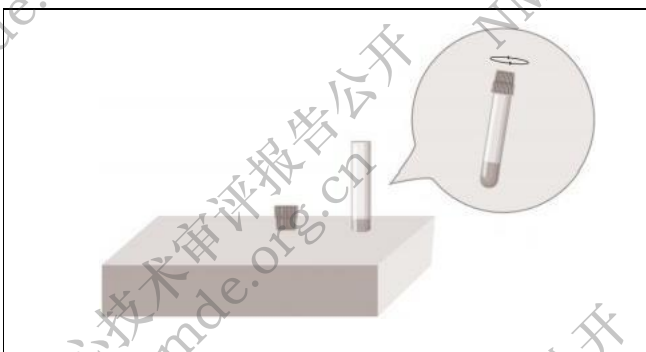
- 1、应严格按自检操作指导或说明书进行操作检测。
- 2、不建议 18 周岁以下未成年人自行检测，若有需要可在成年人陪同下自行操作或由成年人进行操作。
- 3、采样前 30 分钟内请勿刷牙、漱口、饮食、抽烟、连续反复采样，如有上述行为建议 30 分钟后再进行采样检测。
- 4、使用本试剂检测的结果无论是阳性还是阴性，均应按照“结果解释及后续处理方法”进行后续操作，请勿根据自检结果采取医疗措施。

一、准备工作

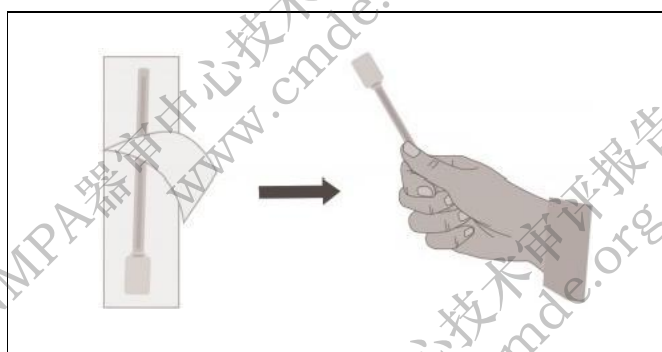
取出以下组份



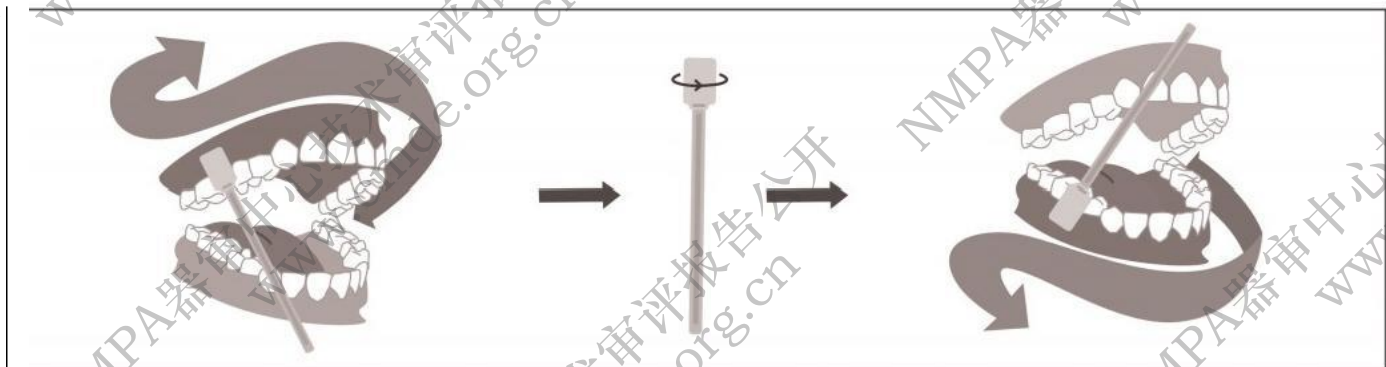
二、样本采集



1、拧开样本处理液管盖，垂直放置。

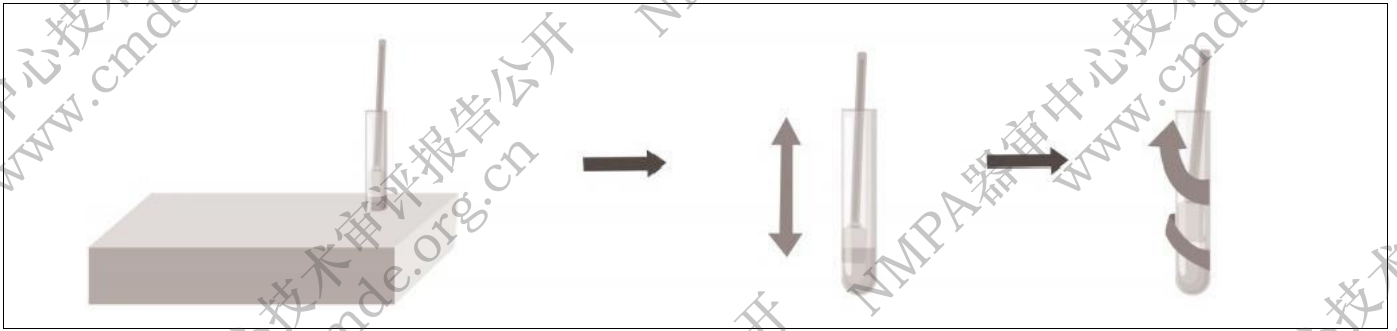


2、取出口腔采样拭子，手持手柄端，不要触摸采样端。



3、将采样拭子沿上牙龈线(牙齿和牙龈交界处)从一边缓慢轻轻地擦拭到另一边，再擦回起始处(大约5~6秒)；翻转拭子，沿下牙龈线从一边缓慢轻轻地擦拭到另一边，再擦回起始处(大约5~6秒)。

三、样本处理



将口腔采样拭子插入样本处理液中，将拭子两面分别紧贴管壁反复上下各刮擦 10 次，将拭子紧贴管壁尽量挤压干净后取出。

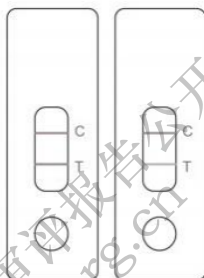
四、检测方法



1、从铝箔袋中取出检测卡平放于台面，用吸管吸取处理后样本垂直滴加 3 滴于加样孔中。

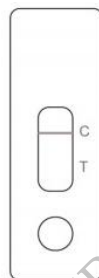
2、20 分钟观察结果，30 分钟后的结果无意义。

五、结果判定



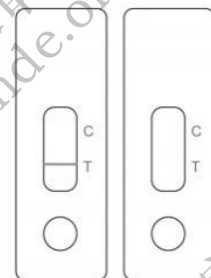
阳性

对照线(C)和检测线(T)均出现条带



阴性

只有对照线(C)出现条带，检测线(T)无条带



无效

对照线(C)无条带出现，此情况下无论检测线(T)是否有条带出现，均无效

结果解释及后续处理方法

阳性检测结果	阴性检测结果	无效检测结果
提示可能感染	提示没有感染，只有少数情况下，阳性样本会检为阴性	提示结果无效
请尽快去医院、疾控中心等医疗卫生机构进行检测确认。	1. 首先确认操作无误； 2. 再结合有无高危行为综合考虑，如果近期有高危行为，不能排除“窗口期”，需要后续不定期检测。	1. 首先确认操作无误，建议再次检测； 2. 再次检测后仍为无效，请尽快去医院、疾控中心等医疗卫生机构进行检测确认。

图示仅供参考，以实物为准