

受理号：CSZ2400451

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 1+2 型抗体尿液检测试剂盒（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	10
四、 产品受益风险判定	12
综合评价意见	13

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、吸管(卡型选配)、尿杯(自测选配)组成。

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

(二) 产品预期用途

本试剂盒用于体外定性检测人尿液样本中的人类免疫缺陷病毒(HIV1+2)抗体, 可用于消费者自测。

获得性免疫缺陷综合征是由人类免疫缺陷病毒感染所致的以循环 CD4+T 细胞显著下降、机会感染及恶性疾病为特征的继发性免疫缺陷综合征。HIV 感染者除血液中含有 HIV 抗体外, 其尿液中也含有可检测到的 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, 抗病毒治疗后的人群不适用。

(三) 产品包装规格

卡型: 1 人份/盒, 10 人份/盒, 50 人份/盒; 笔型: 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，采用间接法原理。硝酸纤维素膜的检测线包被 HIV-1 和 HIV-2 抗原，干燥金垫上附着胶体金标记 SPA 蛋白。检测时，样本中的 HIV 抗体与胶体金标记的 SPA 蛋白结合形成复合物，在毛细作用力下向上移动，与检测线包被的抗原结合形成“抗原—抗体—金标记 SPA”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。

企业参考品由临床阳性样本、商业盘阳性样本和临床阴性样本制备而成。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 阴性尿液基质稀释制备而成；阴性参考品 N1 ~ N20 涵盖其他病原体（丙型肝炎病毒、乙型肝炎病毒、梅毒螺旋体、结核杆菌）抗体样本和尿潜血、尿蛋白、尿葡萄糖、尿胆红素异常尿液样本；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，使用 HIV 阴性尿液基质稀释制备组成；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 型商业盘样本使用 HIV 阴性尿液基质稀释而成，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、标记原料用量的确定、金垫干燥条件的确定、金垫使用宽度的确定、样品垫成分的确定、样品垫干燥条件的确定等，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、反应环境温湿度进行研究确定。

（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、以及含有类风湿因子、系统性红斑狼疮、抗核抗体干扰物质的尿液样本、孕妇尿液样本为研究样本，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，由两名实验人员在两个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，最终确定该产品的最低检出限为：对经酶免试剂检测确认 $S/CO=4$ 的样本，最低检测限稀释滴度为 1: 40。

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 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，对样本中可能含有的干扰物质进行了评价，包括尿液白细胞、红细胞、尿潜血、总蛋白、尿酮体、尿胆红素、尿胆原、亚硝酸盐、葡萄糖、细菌、真菌、尿比重、尿 pH 异常等尿常规异常样本，以及常见的 34 种药物：对乙酰氨基酚（0.015mg/mL）、哌嗪（0.786 μ g/mL）、布洛芬（0.13mg/mL）、噻啉啉（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)和8种其他干扰物质:人IgM(100 μ g/mL)、血红蛋白(2.5g/L)、人IgG(100 μ g/mL)、人白蛋白(80g/L)、甘油三脂(5g/L)、咖啡因(100 μ g/mL)、胆红素(100mg/L)、乙醇(75%),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 S/CO \leq 27 的 HIV-1 型抗体阳性和 S/CO \leq 14 的 HIV-2 型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

该产品采用免疫层析法,阳性判断值实为该产品的最低检出限浓度,申请人采用不同亚型的临床阳性样本稀释至最低检出限浓度后进行检测,通过观察对照线、检测线显色情况,确定阳性判断值。申请人进一步采用 50 例临床阴性样本、77 例 HIV 抗

体临床阳性样本，以及 HIV-O 组和 HIV-2 型商业盘样本对阳性判断值的适用性进行验证，结果显示该产品与临床结果符合率良好。

(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 和 21 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。结果显示，产品的性能均满足产品说明书声称的要求。

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）和云南省疾病预防控制中心共三家临床试验机构进行了临床试验。采用试验体外诊断试剂与已上市同类产品进行比较研究，对产品临床性能进行确认。采用两个对比试剂进行试验体外诊断试剂检测性能的评价。对比试剂 1 为人类免疫缺陷病毒 1 型尿液抗体检测试剂盒（胶体金法），对比试剂 2 为人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）。

共计入组疑似 HIV 感染的病例 1173 例，样本类型为尿液样本和血清样本，包括不同分期和基因型的病例。

与对比试剂 1 进行比对研究时，试验体外诊断试剂和对比试剂 1 均检测受试者尿液样本，其中阳性样本 659 例，二者的阳性符合率为 100% (95%CI: 99.42%, 100%)，阴性符合率为 100% (95%CI: 99.26%, 100%)；与对比试剂 2 进行比对研究时，试验体外诊断试剂检测尿液样本，对比试剂 2 检测血清样本，其中阳性样本 661 例，二者的阳性符合率为 99.39% (95%CI: 98.45%, 99.76%)，阴性符合率为 99.61% (95%CI: 98.59%, 99.89%)。

针对非专业使用者自测性能评价，通过非专业人员检测与专业人员检测进行对比。针对卡型包装规格，共入组 483 个病例（阳性 268 个），其中前瞻性入组 230 个病例，回顾性入组 253 个病例，前瞻性入组病例中检出 15 个阳性，非专业人员与专业人员检测结果的阳性符合率为 100% (95%CI: 98.59%, 100%)，阴性符合率为 100% (95%CI: 98.24%, 100%)。对于笔型包装规格，共入组 428 个病例（阳性 198 个），其中前瞻性入组 229 个病例，回顾性入组 199 个病例，其中前瞻性入组病例中检出 11 个阳性，非专业人员与专业人员检测结果的阳性符合率为 100% (95%CI: 98.1%, 100%)，阴性符合率为 100% (95%CI: 98.36%, 100%)。

同时，针对试验体外诊断试剂（卡型和笔型）进行了非专业使用者可用性评价和结果判读能力评价。针对卡型，共入组 459 例样本，针对笔型，共入组 428 例样本，评价结果均符合要求。

综上，产品临床试验资料满足技术审评要求。

四、产品受益风险判定

本产品根据 YY/T 0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械产品的安全风险分析方式，对本产品进行风险分析。

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尿液样本中的人类免疫缺陷病毒（HIV1+2）抗体，可用于消费者自自测。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，抗病毒治疗后的人群不适用。

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，属于优先审批产品。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 1+2 型抗体尿液检测试剂盒（胶体金法）说明书

【产品名称】

人类免疫缺陷病毒 1+2 型抗体尿液检测试剂盒（胶体金法）

【包装规格】卡型：1 人份/盒，10 人份/盒，50 人份/盒；笔型：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尿液样本中的人类免疫缺陷病毒（HIV1+2）抗体，可用于消费者自测。

获得性免疫缺陷综合征是由人类免疫缺陷病毒感染所致的以循环 CD4+T 细胞显著下降、机会感染及恶性疾病为特征的继发性免疫缺陷综合征。HIV 感染者除血液中含有 HIV 抗体外，其尿液中也含有可检测到的 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，抗病毒治疗后的人群不适用。

【检验原理】

本试剂利用免疫层析技术，采用间接法原理。硝酸纤维素膜的检测线包被 HIV-1 和 HIV-2 抗原，干燥金垫上附着胶体金标记 SPA 蛋白。检测时，样本中的 HIV 抗体与胶体金标记的 SPA 蛋白结合形成复合物，在毛细作用下向上移动，与检测线包被的抗原结合形成“抗原—抗体—金标记 SPA”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
检测卡笔型/卡型	1 个	10 个	50 个
吸管（卡型选配）	1 个	10 个	50 个
尿杯（自测选配）	1 个	/	/

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 合成抗原，对照线包被 IgG 抗体）、干燥金垫（附着有胶体金标记 SPA 蛋白）、塑料底板、吸水滤纸、玻璃纤维、塑料卡组成。

样本如需长期保存，需使用但本试剂盒未提供的材料：尿液保存液（京昌械备 20170009 号）。

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°C 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°C、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。

生产日期、失效日期见标签。

【样本要求】

本试剂检测人尿液样本。

1. 样本应收集在洁净的一次性尿杯或洁净容器内。

2. 尿液采集后可在室温保存 8 小时，2~8°C 保存 3 天；如需长期保存需在样本中加入尿液保存液（京昌械备 20170009 号），按尿液保存液说明书操作，可在 -20±5°C 保存 3 年，反复冻融不超过 3 次。

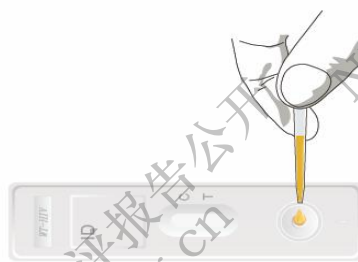
3. 冷藏/冻存样本检测前，应平衡至室温（平衡 30 分钟），混匀后检测。

【检验方法】

● 卡型操作步骤：

1. 从铝箔袋中取出检测卡平放于台面。

2. 缓慢滴加三滴（约 80uL）或直接取 80uL 样本于加样孔中。



(图片仅供参考, 以实物为准)

3. 15 分钟观察结果, 30 分钟后的结果无意义。

● 笔型操作步骤:

1. 从铝箔袋中取出笔型检测卡, 拨开卡帽, 露出加样端。



(图片仅供参考, 以实物为准)

2. 将加样端浸入尿液, 深度为加样端 1/2 处以上, 不可超过加样端最高处, 待样本层析到观察窗时, 取出平放于台面。

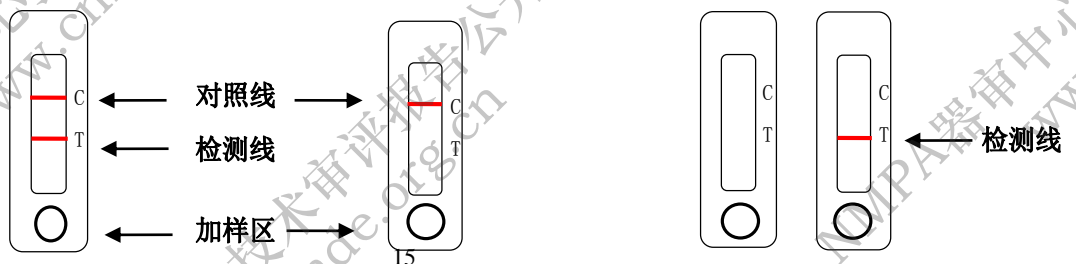


(图片仅供参考, 以实物为准)

3. 15 分钟观察结果, 30 分钟后的结果无意义。

【阳性判断值】

参考如下示意图 (图片仅供参考, 以实物为准), 进行结果判定: 卡型:



阳性 阴性 无效

对照线和检测线均出现条带 对照线出现条带、检测线无条带出现 对照线无条带出现

笔型：



【检验结果的解释】

阳性：对照线和检测线均出现条带，结果判定为阳性。

阴性：对照线出现条带、检测线无条带出现，结果判定为阴性。

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

【检验方法的局限性】

1. 本试剂盒仅用于尿液检测。本试剂盒是定性检测试剂，不能作为定量试剂使用
2. 本试剂盒的检测结果不得作为临床诊治的唯一依据，对患者的临床管理应结合其症状/体征、病史、其他实验室检查及治疗反应等情况综合考虑。
3. 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。
4. 感染初期或艾滋病晚期，抗体可能未产生或者产生水平低于产品最低检测限，而产生阴性结果。检测阴性不能排除急性感染，对于可疑的样本建议进行病原学检测，或至少间隔 7 天再次检测。
5. 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。
6. 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。
7. 正在接受抗逆转录病毒治疗的 HIV 感染者样本使用本试剂盒检测可能出现假阴性，不建议使用。
8. 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. 用国家参考品检定时，20 份阴性参考品符合率 20/20，20 份阳性参考品符合率为 20/20，5 份最低检出限参考品阳性符合率 4/5，且稀释基质为阴性反应，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. 检出限：本试剂盒对经酶免检测确认 S/CO 为 4 的 HIV-1 型 M 组 B/B' 型、BC 重组型（包括 CRF_07_BC 重组型和 CRF_08_BC 重组型）、AE 重组型（CRF_01_AE 重组型）、HIV-1 型 O 组抗体阳性以及 HIV-2 型抗体阳性样本，按照 1:40 的倍数进行稀释阳性检出率为 95%以上。

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. 尿异常干扰研究：本试剂盒检测尿蛋白、白细胞、红细胞、尿潜血、尿酮体、尿胆红素、尿胆原、亚硝酸盐、葡萄糖、细菌、真菌、尿比重和 pH 异常样本以及孕妇尿液对结果无影响。

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

8. 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%

9. HOOK 效应：本试剂检测高浓度 HIV-1 (酶免 S/CO≤27) 和 HIV-2 (酶免 S/CO≤14) 抗体阳性样本均未出现 HOOK 效应。

10. 临床试验结果:

申请人在 3 家临床试验机构进行了临床试验。与对比尿液抗体检测试剂进行比较研究时, 二者的阳性符合率为 100%, 阴性符合率为 100%; 与对比血清抗原抗体检测试剂进行比较研究时, 二者的阳性符合率为 99.39%, 阴性符合率为 99.61%。针对卡型或笔型包装规格, 非专业人员与专业人员的阳性符合率均为 100%, 阴性符合率均为 100%。同时, 针对试验体外诊断试剂(卡型和笔型), 还进行了受试者的非专业使用者可用性评价和结果判读能力, 评价结果均符合要求。

【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. 实验前应将试剂平衡至室温(30 分钟)后, 再打开铝箔袋使用。在室温条件下, 检测卡从包装中取出后应在 30 分钟内使用, 避免在空气中暴露时间过长, 因受潮而影响检测结果。
3. 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, 应更换加样器吸头或吸管, 以防出现交叉污染。
4. 不要使用放置时间过长、长菌的样本。
5. 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。
6. 卡型检测卡加样量过少或过多均可能导致实验结果不准确或者无效; 笔型检测卡加样端插入样本过浅, 未吸到样本、样本无法层析至观察窗或者浸入样本超过加样端均可能导致实验结果不准确或无效。
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, 均应判为显色。
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, 加样超过 30 分钟的结果不建议采用。
10. 请按照说明书和自检操作指导的“结果解释及后续处理方法”进行后续处理, 不应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。铝箔袋内干燥剂不可内服。

12. 结果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。

【参考文献】

- [1]Gottfried TD, Sturge JC, Urnovitz HB. Urine testing for HIV-1 antibody. AIDS Testing Update, 1998, 7:32.
- [2]Hasida S, Hashinaka K, Saitoh A, et al. Diagnosis of HIV-1 infection by detection of antibody IgG to HIV-1 in urine with ultra sensitive enzyme immunoassay (immune complex transfer enzyme immunoassay) using recombinant proteins as antigens. J Clin Lab Anal, 1994, 8: 237-246.
- [3]Cao Y, Hosein B, Borkowsky W, Friedman-Kien AE. Antibodies to human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) in the urine specimens of HIV-1 seropositive individuals AIDS Res Human Retroviruses, 1989, 5:311.
- [4]曹韵贞. 尿液中抗 HIV-1 抗体的研究. 中国性病艾滋病防治, 1999, 5(1):33-35.
- [5]Jeffrey A. Connell, John V. Parry. Detection of anti-HIV in saliva and urine at the time of seroconversion[J]. Clinical and Diagnostic Virology, 1 (1994) 299-311.
- [6]冯霞, 王继宝, 田雨, 等. 尿液 HIV-1 抗体检测的临床应用评价[J]. 中国艾滋病性病, 2016, 22(4):241-268.

【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 型抗体尿液检测试剂盒(胶体金法)

自检操作指导(卡型)

本试剂盒用于体外定性检测人尿液样本中的人类免疫缺陷病毒(HIV1+2)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、检测卡、一次性塑料吸管、一次性尿杯等均不能重复使用。
- 3、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。
- 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。
- 5、如有任何问题请仔细阅读说明书。

1. 准备工作

取出以下组份



2. 样本采集

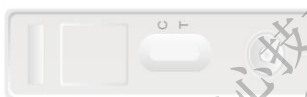
采集尿液于尿杯中待检



3. 检测方法

- 1) 将检测卡平放于台面。
适量尿液

- 2) 请用一次性塑料吸管吸取



3) 请垂直滴加 3 滴尿液于检测卡加样区内

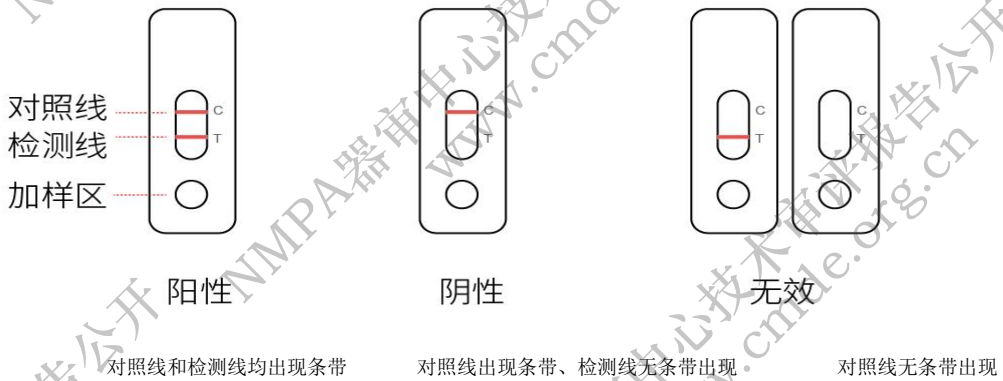


4) 请耐心等待 15 分钟



4. 结果判定

根据检测卡的显示条带判断结果



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，只有在少数情况下，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

人类免疫缺陷病毒 HIV1+2 型抗体尿液检测试剂盒(胶体金法)

自检操作指导（笔型）

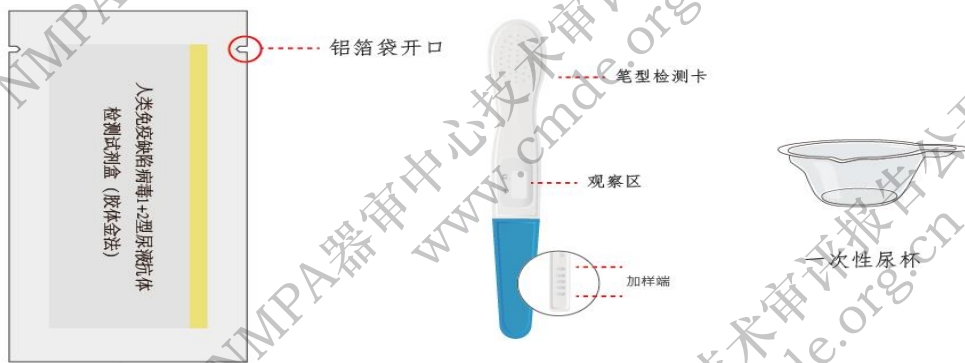
本试剂盒用于体外定性检测人尿液样本中的人类免疫缺陷病毒（HIV1+2）抗体，可用于消费者自测。

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、检测笔、一次性尿杯等均不能重复使用。
- 3、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。
- 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。
- 5、如有任何问题请仔细阅读说明书。

1. 准备工作

取出以下组份



2. 样本采集

采集尿液于尿杯中待检



3. 检测方法

1) 取出笔型检测卡，拨开卡帽露出加样端
度为加样端 1/2 处以上，

2) 将加样端浸入尿液，深

不可超过加样端最高处



3) 待样本层析到观察窗时取出平放于台面

4) 请耐心等待 15 分钟



4. 结果判读

根据检测卡的显示条带判断结果

对照线
检测线

阳性 阴性 无效

对照线和检测线均出现条带 对照线出现条带、检测线无条带出现 对照线无条带出现

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，只有在少数情况下，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