

受理号：CSX2400290

# 体外诊断试剂产品变更注册 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

原注册证号：国械注准 20173401137

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
变更内容 .....	4
一、 同意变更事项 .....	4
二、 不同意变更事项 .....	4
三、 非临床研究概述 .....	4
四、 临床评价概述 .....	8
五、 产品受益风险判定 .....	9
综合评价意见 .....	10

## 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

## 变更内容

### 一、同意变更事项

(一) 预期用途变更: 增加指尖血样本类型, 增加消费者自测用途。预期用途由“本产品用于定性检测人血清、血浆或全血样品中的人类免疫缺陷病毒(HIV1+2 型)抗体。”变更为“本产品用于定性检测人血清、血浆、静脉全血或指尖血样品中的人类免疫缺陷病毒(HIV 1+2 型)抗体, 仅指尖血可用于消费者自测。”。

(二) 产品说明书变更, 具体内容详见附件。请注册人依据变更内容自行修订产品说明书。

### 二、不同意变更事项

不适用。

### 三、非临床研究概述

注册人提交了证明性文件、关于变更情况的声明、风险分析资料、新增样本类型以及说明书中增加产品性能指标的分析性能评估资料、说明书变更对比表及符合性声明等资料。非临床研究符合要求。

本产品首次注册时已针对非临床研究进行了充分评价, 本次变更注册申请中, 注册人针对新增样本类型以及说明书中增加产品性能指标的变更事项, 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。

#### (一) 分析性能评估

本产品分析性能评估内容主要包括：适用的样本类型、准确度、精密度、最低检出限、分析特异性、包容性研究等。

在适用的样本类型研究中，申请人采用三批试剂，对同源的血清、血浆、静脉全血和指尖血样本进行了检测，结果表明，指尖血样本检测结果与同源的血清、血浆、静脉全血具有等效性。

在准确度研究中，申请人采用三批试剂，检测人类免疫缺陷病毒抗体快速试剂国家参考品中的阳性参考品、阴性参考品、最低检出限参考品和重复性参考品，结果表明试剂盒检测国家参考品结果均符合要求。

在精密度研究中，申请人采用三批试剂，对中/强阳性、临界阳性和阴性指尖血样本进行重复性、中间精密度和再现性研究，研究样本包含 HIV-1 型 M 组、HIV-1 型 O 组和 HIV-2 型，结果表明试剂盒具有良好的精密度。

在最低检出限研究中，申请人采用三批试剂，对新增的指尖血样本类型进行最低检出限研究，研究样本包含 HIV-1 型 M 组不同亚型、1 型 O 组和 2 型，对原批准的血清/血浆、静脉全血样本类型的最低检出限进行了验证，确定该试剂检测指尖血样本的最低检出限与血清/血浆、静脉全血一致，最低检出限为：对经酶免方法检测确认抗体滴度为 1:60 的样本，按照 1:3 的倍数稀释，阳性检出率为 95% 以上。

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，对丙型肝炎病毒抗体、梅毒螺旋体抗体、乙型肝炎病毒表面抗原、乙型肝炎病毒

表面抗体、乙型肝炎病毒 e 抗原、乙型肝炎病毒 e 抗体、乙型肝炎病毒核心抗体、甲型肝炎病毒 IgM 抗体、甲型肝炎病毒 IgG 抗体、戊型肝炎病毒 IgM 抗体、戊型肝炎病毒 IgG 抗体、巨细胞病毒 IgM 抗体、巨细胞病毒 IgG 抗体、I 型单纯疱疹病毒 IgM 抗体、I 型单纯疱疹病毒 IgG 抗体、II 型单纯疱疹病毒 IgM 抗体、II 型单纯疱疹病毒 IgG 抗体、弓形虫 IgM 抗体、弓形虫 IgG 抗体、风疹病毒 IgM 抗体、风疹病毒 IgG 抗体、肠道病毒 71 型 IgM 抗体、柯萨奇病毒 A16 型 IgM 抗体、恙虫病东方体 IgM 抗体、人类嗜 T 细胞病毒抗体、结核分枝杆菌 IgG 抗体、马尔尼菲蓝状菌抗原、水痘-带状疱疹病毒 IgG 抗体、EB 病毒 BNLF2b 抗体、人乳头瘤病毒 IgG 抗体、人细小病毒 B19 IgM 抗体、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，对新增的指尖血样本中可能含有的干扰物质进行了研究，包括大肠杆菌表达系统（1mg/mL）、HAMA（1mg/mL）、人白蛋白（80g/L）、总胆红素（160 $\mu$ mol/L）、甘油三酯（6.77mmol/L）、胆固醇（15mmol/L）、血红蛋白（400g/L）、类风湿因子（35IU/mL）、总 IgG（30g/L）、总 IgM（6g/L）、ANA（100RU/mL）、AMA（100RU/mL）、系统性红斑狼疮（1/10）、红细胞压积（65%）等内源性干扰物质，以及常见的 17 种药物：齐多夫定（200mg/dL）、免疫球蛋白（50g/L）、更昔洛韦（200mg/dL）、干扰素  $\alpha$ 2b（10000IU）、布洛芬（300mg/dL）、对乙酰氨基酚（250mg/dL）、罗红霉素（10 $\mu$ g/mL）、头孢克圪（10 $\mu$ g/mL）、利君沙（10 $\mu$ g/mL）、阿

苯达唑(10 $\mu$ g/mL)、吡喹酮(10 $\mu$ g/mL)、硫酸奎宁(10 $\mu$ g/mL)、青蒿素(10 $\mu$ g/mL)、利福平(10 $\mu$ g/mL)、异烟肼(10 $\mu$ g/mL)、咖啡因(10 $\mu$ g/mL)、乙醇(6g/L),结果表明上述干扰物质对试剂盒检测指尖血样本的结果不产生干扰。

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、BF、B/B'、CRF 07\_BC、CRF 08\_BC、CRF 01\_AE、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。

## (二) 阳性判断值研究

申请人采用临床阴性指尖血样本和 HIV 抗体临床阳性指尖血样本,对试剂盒原批准的阳性判断值进行验证,结果显示该阳性判断值用于新增指尖血样本类型,与临床结果符合率良好。

## (三) 反应体系研究

申请人针对新增的消费者自测适用人群,考虑采样方式、采样时间点、专用采样工具、同一人不同时间的采样重复性等因素,对指尖血样本采集和处理及加样量进行了研究,确定了自测所需的采血针和采血管的种类和型号以及自测的反应体系。

## (四) 稳定性研究

样本稳定性研究中,对内壁涂有抗凝剂和未涂抗凝剂毛细管收集指尖血样本在 10~30 $^{\circ}$ C 和 2~8 $^{\circ}$ C 储存下稳定性进行了研究,结果表明:内壁涂有抗凝剂的一次性微量采血管采集的指尖血在 10~30 $^{\circ}$ C 和 2~8 $^{\circ}$ C 储存下 36h 时特异性、阳性显色强度、全血

背景、抗凝结果都比较稳定；使用内壁未涂有抗凝剂的一次性微量采血管采集后在 10~30℃ 室温和 2~8℃ 冰箱储存下 5min 时特异性、阳性显色强度、全血背景良好，但略有凝血。因此指尖血建议在采血后立即检测，不可长期放置后检测。

#### 四、临床评价概述

本产品增加指尖全血样本类型，该样本类型可用于专业检测，也可用于消费者自测。

针对增加指尖全血样本类型专业检测和消费者检测的用途，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 3 家机构完成了临床试验。本次临床试验分为如下两部分。

第一部分：针对专业检测性能评价，采用试验体外诊断试剂与已上市同类产品进行比较研究试验，确认本产品的临床性能。入组样本为疑似 HIV 感染患者，包括具有 HIV 相关的症状体征以及有相关流行病学史的受试者，样本类型为血清（对比试剂所用样本类型）和指尖血样本（试验体外诊断试剂所用样本类型），共计 994 例，其中阳性病例 494 例，阴性病例 500 例。对比试剂选择已上市同类产品。试验结果显示，本产品与对比试剂对于临床样本检测的阳性符合率为 99.19%（95%CI: 97.94%, 99.68%），阴性符合率为 99.80%（95%CI: 98.88%, 99.96%）。

第二部分：针对消费者自测性能评价，通过非专业人员检测与专业人员检测进行对比，共入组 449 例受试者，阳性 174 例，阴性病例 275 例，阳性符合率为 100%（95%CI: 97.84%, 100%），

阴性符合率为 100% (95%CI:98.62%,100%)；上述病例中前瞻性纳入 300 例病例。同时，申请人提交了可用性评价研究及结果判读能力评价研究，临床试验结果满足要求。

综上所述，临床试验结果满足技术审评要求。

## 五、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，在目前认知水平上，认为该产品的上市为适用人群带来的受益大于风险，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. 预期用途：本产品用于定性检测人血清、血浆、静脉全血或指尖血中的人类免疫缺陷病毒(HIV1+2 型)抗体，仅指尖血可用于消费者自测。本试剂适用于临床辅助诊断，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


注册人提交的变更资料符合现行要求，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，经系统评价后，准予变更。

2025 年 12 月 9 日

附件：说明书变更对比表

产品说明书变更对比表

变更前	变更后
<p><b>【预期用途】</b></p> <p>本产品用于定性检测人血清、血浆或全血样品中的人类免疫缺陷病毒(HIV1+2 型)抗体。</p> <p>.....本试剂盒用于定性检测人血清、血浆或全血样品中的人类免疫缺陷病毒(HIV1+2 型)抗体，作为 HIV 感染的辅助诊断。</p>	<p><b>【预期用途】</b></p> <p>本产品用于定性检测人血清、血浆、静脉全血或指尖血样品中的人类免疫缺陷病毒(HIV1+2 型)抗体，仅指尖血可用于消费者自测。</p> <p>.....本试剂盒用于定性检测人血清、血浆、静脉全血或指尖血样品中的人类免疫缺陷病毒(HIV1+2 型)抗体，适用于临床辅助诊断，不作为临床诊断的唯一依据。</p>
<p><b>【检验原理】</b></p> <p>.....并在包被了抗原的检测区形成一条红色线,判为阳性.....检测区不会形成红色线,判为阴性。</p>	<p><b>【检验原理】</b></p> <p>.....并在包被了抗原的检测区显色,判为阳性.....检测区不显色,判为阴性。</p>
<p><b>【主要组成成分】</b></p> <p>3.铝箔袋</p> <p>4.干燥剂</p>	<p><b>【主要组成成分】</b></p> <p>3.自测所需的其他组分:</p> <p>指尖血自测操作指导手册(见附件);一次性使用采血针(宁波美生医疗器材有限公司生产,产品注册证编号为:浙械注准 20162220925,型号:XY1 型,由弹簧、后盖、外壳、滑块、保护帽和针体组成,使用后针尖能自动回缩,针尖不外露;规格:18G~28G);一次性微量采血管(可采集约 40<math>\mu</math>L 指尖血,不含抗凝剂)、酒精棉、创可贴和废物收集材料。</p>

<p><b>【储存条件及有效期】</b></p> <p>2~30℃干燥处保存.....</p>	<p><b>【储存条件及有效期】</b></p> <p>2~30℃保存.....</p>
<p><b>【样本要求】</b></p> <p>1.本试剂检测人血清、血浆或全血。</p> <p>3.全血样品建议在采血后立即检测,不可长期放置后检测。</p>	<p><b>【样本要求】</b></p> <p>1.本试剂检测人血清、血浆、静脉全血或指尖血。含有 EDTA-K2、柠檬酸钠或肝素锂等抗凝剂的样品可用于本实验。</p> <p>3.静脉全血和指尖血建议在采血后立即检测,不可长期放置后检测。</p> <p>4.指尖血采集:用酒精棉清洁采血部位,使用一次性使用采血针刺破,再使用一次性微量采血管吸取约 40<math>\mu</math>L 指尖血。示意图如下:</p>  <p>The diagram illustrates the three-step process for capillary blood collection:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. 选择食指、中指或无名指中的一根手指,用酒精棉在此手指指尖处反复擦拭 5 秒左右。</b> (Select one of the index, middle, or ring finger, and repeatedly wipe the tip with an alcohol pad for about 5 seconds.)</li> <li><b>2. 按下一次性使用采血针保护盖,露出推发器;使指腹朝上,将推发器对准消毒处并略用力快速按压使指尖血溢出。采血后针尖将回缩到腔体内。</b> (Press the protective cover of the disposable lancet, exposing the emitter; place the palm side up, align the emitter with the disinfected area and press quickly with slight force to allow capillary blood to flow out. After blood collection, the needle tip will retract into the cavity.)</li> <li><b>3. 一次性微量采血管略倾斜,到蓝色和红色标识线之间(约 40<math>\mu</math>L)停止收集,再用创可贴包裹伤口。</b> (Tilt the disposable microtube slightly, stop collection between the blue and red marking lines (approximately 40 <math>\mu</math>L), and then use a bandage to cover the wound.)</li> </ol>

**【检验方法】**

- 1.检测血清或血浆样品：用加样器取 80 $\mu$ L 血清或血浆样品，缓慢滴加在测试卡加样端中心。
- 2.检测全血样品：在测试卡加样端中心滴加 1 滴（约 40 $\mu$ L）全血样品，后立即滴加 1~2 滴（约 40~80 $\mu$ L）样品稀释液。

**【检验方法】**

- 1.检测血清或血浆样品：在测试卡加样端中心缓慢滴加 80 $\mu$ L 血清或血浆样品。
- 2.检测静脉全血样品：在测试卡加样端中心缓慢滴加 1 滴（约 40 $\mu$ L）静脉全血样品，然后滴加 1 滴（约 40 $\mu$ L）样品稀释液。
- 3.检测指尖血样品：将一次性微量采血管垂直与测试卡加样端中心接触，缓慢挤压乳胶头使指尖血（约 40 $\mu$ L）全部流出，然后滴加 1 滴（约 40 $\mu$ L）样品稀释液。示意图如下：



**【阳性判断值】**



**【阳性判断值】**



<p><b>【检验方法的局限性】</b></p> <p>1. 本试剂检测的阴、阳性结果必须结合临床信息进行分析，不能作为临床诊断的唯一依据。</p> <p>2. 由于反应原理的限制，本试剂盒检测结果阴性并不排除 HIV 感染的可能。</p> <p>4. 仅用于血清、血浆或全血样品的检测。</p>	<p><b>【检验方法的局限性】</b></p> <p>1. 本试剂检测的阴、阳性结果必须结合临床信息进行分析，不能作为临床诊断的唯一依据。对患者的临床管理应该综合其症状、体征、病史、其他实验室检查（尤其是病原学检测）、治疗反应及流行病学等信息综合考虑。</p> <p>2. 由于反应原理的限制，本试剂盒检测结果阴性并不排除 HIV 感染的可能。造成假阴性的情况可能为：1) 感染初期，抗体含量（或滴度）低于本试剂的检测灵敏度时；2) HIV 病毒变异株感染样本其抗体不与该产品使用的抗原起反应时；3) HIV 感染者服用抗逆转录病毒药物时；4) HIV 感染者后期免疫系统严重破坏后 HIV 抗体可能会检不出时。</p> <p>4. 仅用于血清、血浆、静脉全血或指尖血样品的检测。</p>								
<p><b>【产品性能指标】</b></p> <p>用国家参考品检定时符合国家标准。用企业参考品进行检定时符合以下标准：</p> <p>1. 阴性参考品符合率</p> <p>阴性参考品（N1~N20）符合率达到 20/20。</p> <p>2. 阳性参考品符合率</p> <p>阳性参考品（P1~P20）符合率达到 20/20。</p> <p>3. 最低检出限</p> <p>最低检出限参考品（S1~S7），应至少检出 S1~S5，S7</p>	<p><b>【产品性能指标】</b></p> <p>1.参考品符合率：用国家参考品检定时符合国家标准。用企业参考品进行检定时符合以下标准：1)阴性参考品（N1~N20）符合率达到 20/20。2)阳性参考品（P1~P20）符合率达到 20/20。3)最低检出限参考品（S1~S7），应至少检出 S1~S5，S7 为阴性。4)精密性参考品（CV），平行进行 10 人份检测，显色强度一致，均一性无差别。</p> <p>2. 交叉反应：本试剂检测以下阳性样本时，未发生交叉反应。</p> <table border="1" data-bbox="1016 1174 2004 1321"> <thead> <tr> <th data-bbox="1016 1174 1303 1246">交叉样本名称</th> <th data-bbox="1303 1174 1641 1246">交叉样本名称</th> <th data-bbox="1641 1174 2004 1246">交叉样本名称</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1016 1246 1303 1321">丙型肝炎病毒抗体</td> <td data-bbox="1303 1246 1641 1321">巨细胞病毒 IgM 抗体</td> <td data-bbox="1641 1246 2004 1321">柯萨奇病毒 A16 型 IgM 抗体</td> </tr> </tbody> </table>			交叉样本名称	交叉样本名称	交叉样本名称	丙型肝炎病毒抗体	巨细胞病毒 IgM 抗体	柯萨奇病毒 A16 型 IgM 抗体
交叉样本名称	交叉样本名称	交叉样本名称							
丙型肝炎病毒抗体	巨细胞病毒 IgM 抗体	柯萨奇病毒 A16 型 IgM 抗体							

为阴性。 4. 精密性 精密性参考品 (CV)，平行进行 10 人份检测，显色强度一致，均一性无差别。	梅毒螺旋体抗体	巨细胞病毒 IgG 抗体	恙虫病东方体 IgM 抗体
	乙型肝炎病毒表面抗原	I 型单纯疱疹病毒 IgM 抗体	人类嗜 T 细胞病毒抗体
	乙型肝炎病毒表面抗体	I 型单纯疱疹病毒 IgG 抗体	结核分枝杆菌 IgG 抗体
	乙型肝炎病毒 e 抗原	II 型单纯疱疹病毒 IgM 抗体	马尔尼菲蓝状菌抗原
	乙型肝炎病毒 e 抗体	II 型单纯疱疹病毒 IgG 抗体	水痘-带状疱疹病毒 IgG 抗体
	乙型肝炎病毒核心抗体	弓形虫 IgM 抗体	EB 病毒 BNLF2b 抗体
	甲型肝炎病毒 IgM 抗体	弓形虫 IgG 抗体	人乳头瘤病毒 IgG 抗体
	甲型肝炎病毒 IgG 抗体	风疹病毒 IgM 抗体	人细小病毒 B19 IgM 抗体
	戊型肝炎病毒 IgM 抗体	风疹病毒 IgG 抗体	大肠杆菌抗体
	戊型肝炎病毒 IgG 抗体	肠道病毒 71 型 IgM 抗体	
3. 干扰物质：本试剂盒通过对下表中常见干扰物质进行验证，结果表明下表干扰物质浓度对本试剂盒检测结果无影响。			
干扰物名称	干扰物浓度	干扰物名称	干扰物浓度
大肠杆菌表达系统	1mg/mL	更昔洛韦	200mg/dL
HAMA	1mg/mL	干扰素 α2b	10000IU

人白蛋白	80g/L	布洛芬	300mg/dL
总胆红素	160 $\mu$ mol/L	对乙酰氨基酚	250mg/dL
甘油三酯	6.77mmol/L	罗红霉素	10 $\mu$ g/mL
胆固醇	15mmol/L	头孢克圪	10 $\mu$ g/mL
血红蛋白	400g/L	利君沙	10 $\mu$ g/mL
类风湿因子	35IU/mL	阿苯达唑	10 $\mu$ g/mL
总 IgG	30g/L	吡喹酮	10 $\mu$ g/mL
总 IgM	6g/L	硫酸奎宁	10 $\mu$ g/mL
ANA	100RU/mL	青蒿素	10 $\mu$ g/mL
AMA	100RU/mL	利福平	10 $\mu$ g/mL
系统性红斑狼疮	1/10	异烟肼	10 $\mu$ g/mL
红细胞压积	65%	咖啡因	10 $\mu$ g/mL
齐多夫定	200mg/dL	乙醇	6g/L
免疫球蛋白	50g/L		
4.最低检出限：对经酶免方法检测确认抗体滴度为 1:60 的样本，按照 1:3 的倍数稀释，阳性检出率为 95%以上。			

	<p>5. 包容性: 本试剂盒对 HIV 抗体的检测具有良好的包容性。</p> <p>6. 临床数据: 试验体外诊断试剂检测受试者指尖血及血清样本的阳性符合率为 99.59%、阴性符合率为 100.00%、总符合率为 99.80%; 试验体外诊断试剂检测受试者指尖血与对比试剂检测血清样本的阳性符合率为 99.19%、阴性符合率为 99.80%、总符合率为 99.50%。</p>
<p><b>【注意事项】</b></p> <p>1. 本试剂仅用于体外检测, 操作应按说明书严格进行。请勿使用过期、损坏的产品, 检测卡等不能重复使用。</p> <p>5. 实验时, 检测条应平放于台面上, 以免倾斜放置造成样品层析速度过快或过慢, 影响检测结果。</p> <p>6. 在规定的观察时间内, 对照线显色, 且检测线有条带出现, 即应判为阳性</p> <p>7. 为保证结果的准确性, 请勿在光线昏暗处判读。</p> <p>8. 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。</p> <p>9. 所用样品、废液和废弃物都应按传染物处理, 注意操作的生物安全性。铝箔袋内干燥剂不可内服。</p>	<p><b>【注意事项】</b></p> <p>1. 本试剂仅用于体外检测, 操作应按说明书严格进行。使用前应确认试剂组份齐全, 测试卡的包装袋密封应完好。请勿使用过期、损坏的产品, 测试卡等不能重复使用。铝箔袋内干燥剂不可内服。</p> <p>5. 实验时, 测试卡应平放于台面上, 以免倾斜放置造成样品层析速度过快或过慢, 影响检测结果。实验环境应保持一定湿度, 避风。避免在过高温度下进行实验。</p> <p>6. 操作失误、加入过多或过少的样本都有可能导致检测结果出现偏差。</p> <p>7. 为保证结果的准确性, 请勿在光线昏暗处判读。视力明显缺陷者可能对结果判读有影响。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。<b>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。</b></p> <p>8. 所用样品、废液和废弃物都应按传染物处理, 注意操作的生物安全性。一次性使用采血针采血后, 针尖自动回缩, 并盖上保护帽。建议自测使用后的测试卡、一次性使用采血针、一次性微量采血管</p>

	<p>等放入废物收集材料中，确认废物收集材料无溢漏，丢弃于不可回收垃圾箱内。</p> <p>9.自测时应保持双手干净且干燥。指尖血采集时建议去掉第一滴血，减少干扰物质对检测结果的影响；指尖血收集完后立即检测，防止出现凝血影响检验。</p> <p>10.自测时未成年人或老人应在监护人陪同下进行操作。请按照“结果解释及后续处理方法”进行后续处理，不应根据自测结果采取医疗措施。</p> <p>11.自测时如果有凝血性疾病请慎重。指尖血采集后，应及时处理伤口。</p> <p><b>12. 结果的解释及后续处理方法：</b></p> <p><b>12.1 阴性检测结果：</b>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。</p> <p><b>12.2 阳性检测结果：</b>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。</p> <p><b>12.3 无效检测结果：</b>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。</p>
--	--

附件

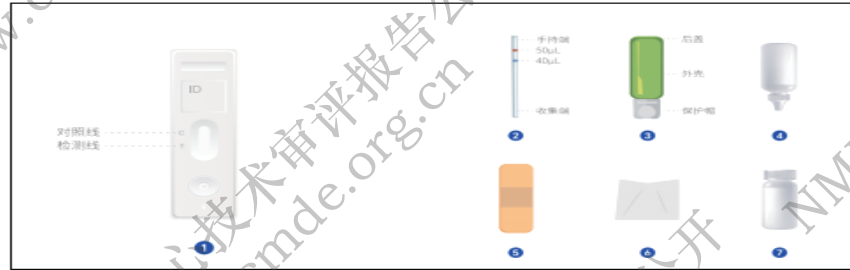
人类免疫缺陷病毒 (HIV-1/2 型) 抗体检测试剂盒 (胶体金法)  
指尖血自测操作指导手册

重要提示!

- ① 检测时应保持双手干净且干燥。
- ② 建议在光线明亮处进行检测。
- ③ 检测卡开封后应在 20 分钟内使用。
- ④ 30 分钟时观察结果。
- ⑤ 在规定的观察时间内，只要检测线有条带出现，无论条带颜色强、弱，均应判为阳性。
- ⑥ 检测卡、一次性微量采血管、一次性使用采血针等不能重复使用。
- ⑦ 未成年人或老人应在监护人陪同下进行操作。
- ⑧ 使用本试剂检测的结果无论是阴性还是阳性，均应按照“检验结果的解读”进行后续处理，不应根据自测结果采取医疗措施。

准备

打开试剂盒和自测包，取出下列材料。



序号	名称	用途
①	检测卡	指尖血检测装置
②	一次性微量采血管	收集指尖血
③	一次性使用采血针	刺破指尖皮肤
④	样品稀释液	促使反应正常进行
⑤	创可贴	包扎刺破的指尖皮肤
⑥	酒精棉	采血前指尖消毒
⑦	废物收集材料	处理自检后废物

二、检测图示

拆封后20分钟内使用



加样孔 双槽

①在光线充足的手部台面，准备好检测卡，一次性使用采血针、酒精棉、一次性微量采血管等材料。



②选择食指、中指或无名指中的一根手指，用酒精棉在此手指指尖处反复擦拭5秒左右。



③拔下一次性使用采血针保护帽，露出推发器；使指腹朝上，将推发器对准消毒处并略用力快速按压，刺破指尖；一次性使用采血针采血后，针尖自动回缩，并盖上保护帽。



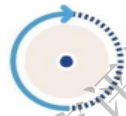
④一次性微量采血管略微倾斜，到蓝色和红色标识线之间(约40~50 μL)停止收集，再用创可贴包裹伤口。



⑤将一次性微量采血管与测试卡加样端中心接触，使指尖血全部流入加样孔内。



⑥立即滴加1滴样品稀释液。



⑦室温水平放置30分钟，进行结果判定。

### 三、结果判断



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

### 四、自检结果的解释及后续处理方法

#### 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，只有极少数情况下，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”，需要继续不定期检测。	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。

### 五、废物处理

建议自测使用后的测试卡、一次性使用采血针、一次性微量采血管等放入废物收集材料中，确认废物收集材料无泄漏，丢弃于不可回收垃圾箱内。

图示仅供参考，以实物为准