

【产品名称】人类免疫缺陷病毒(HIV)1/0/2型抗体测定试剂盒(化学发光法)

【产品编号】10995611

【包装规格】200 测试 / 盒 (Atellica IM 系列)

【医疗器械注册证编号/备案凭证编号】

国械注进 20163402880

【注册人/备案人名称】美国西门子医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

【注册人/备案人住所】511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York
10591, USA

【生产地址】333 Coney Street, East Walpole, Massachusetts

【联系方式】www.siemens.com/diagnostics

【批次代码回、储存条件】见外包装上相应标注

【失效日期】产品在显示日期之后失效

【禁忌、警示、注意事项、符号说明及其它内容】详见说明书

【代理人/售后服务单位名称】西门子医学诊断产品(上海)有限公司

【住所】中国(上海)自由贸易试验区英伦路38号四层410、411、412室

【联系方式】400-810-5888

10995611_SHD_20210402_CNA

SIEMENS
Healthineers

人类免疫缺陷病毒(HIV)1/0/2型抗体测定试剂盒(化学发光法)说明书

【产品名称】

通用名称:人类免疫缺陷病毒(HIV)1/0/2型抗体测定试剂盒(化学发光法)

英文名称: HIV 1/0/2 Enhanced

【包装规格】

200 测试 / 盒 (Atellica IM 系列)

【预期用途】

该产品用于体外定性检测人血清或血浆(乙二胺四乙酸、肝素锂、肝素钠和枸橼酸葡萄糖)中的人类免疫缺陷病毒1型(包括O组)和/或2型抗体。

本产品不适用于检测或筛查来自一个以上样本的混合血样,或献血者的血液、血浆的筛查。购买本产品并不表示取得了在相关专利权属下将本产品用于混合血样的检测或筛查或用于血液以及血浆献血者筛查。

人类免疫缺陷病毒是导致获得性免疫缺陷综合症(AIDS)的病原体。AIDS最早于1981年在美国发现,目前已经成为了全世界主要病死原因之一。虽然人们在控制AIDS的传播上做了大量教育工作,而且在治疗上也取得了进步,但是罹患AIDS的人数仍在增加。¹⁻³

1型人类免疫缺陷病毒(HIV-1)是导致获得性免疫缺陷综合症(AIDS)的主要病毒类型。HIV-1为逆转录病毒,属于慢病毒亚科,传播途径包括性接触、接触感染者血液或血制品以及母婴传播。1986年,人们从西非的AIDS患者体内分离出2型人类免疫缺陷病毒(HIV-2)。这些病毒拥有相同的核心蛋白表位,但是包膜糖蛋白之间几乎不存在交叉反应。^{4,5}

比较HIV-1和HIV-2的核酸序列可以发现,gag和pol等保守基因(编码核心蛋白)的同源性约为60%,而低保守性区域(编码包膜蛋白)的同源性为30到40%。HIV-1可分为M组(A-H亚型)和O组。⁶

HIV-1和HIV-2的传播途径是相同的,不过HIV-2感染的传播速度和病毒复制率都较低。临床研究显示,HIV-2感染的疾病进

展速度比HIV-1感染要慢。HIV-2感染时,CD4 T细胞的下降速度较慢,病毒血症较轻。HIV-2感染患者的临床预后通常较好。^{5,7} Atellica IM EHIV 试剂盒采用了对应病毒包膜和核心蛋白的酵母重组抗原。重组抗原包括HIV-1包膜蛋白(gp41/120)、HIV-1核心蛋白(p24)和HIV-2包膜蛋白(gp36)。另外还添加了用于检测HIV-1 O组抗体的合成肽。

Atellica IM EHIV 试剂盒的主要用途是辅助诊断HIV感染和AIDS。初检反应性的标本应当再次进行两次复检。复检为反应性高度提示来自患者的标本中存在HIV-1/HIV-2抗体,有艾滋病感染风险,应当选择检测HIV-1/HIV-2抗体的补充方法进行跟踪检查,才能做出HIV感染诊断。

【检验原理】

Atellica IM HIV 1/0/2 Enhanced 检测是一种2次洗涤的抗原夹心免疫检测方法,其中抗原与病人样本中的抗体桥连。固相含有链霉抗生物素蛋白包被的微粒、生物素化的HIV-1和HIV-2重组抗原以及肽抗原的预制复合物。该试剂用于捕获病人样本中的抗HIV-1和/或HIV-2抗体。辅助标记试剂和标记试剂含有吖啶酯标记的HIV-1和HIV-2重组抗原以及肽抗原,用于检测与样本中固相结合抗HIV-1和/或HIV-2抗体。

【主要组成成分】

试剂组成

试剂由固相试剂、标记试剂、辅助标记试剂、标准曲线卡、低值校准品、高值校准品、校准品赋值卡、阴性质控品、阳性质控品1、阳性质控品2、阳性质控品3、质控品靶值卡。

试剂组成成分

主试剂包:固相试剂:20.0 mL/试剂包,链霉亲和素包被的顺磁性微粒和生物素标记的人类免疫缺陷病毒(HIV)抗原(~1.0 µg/mL),溶于牛血清白蛋白、羊血清、表面活性剂和防腐剂组成的缓冲液中。标记试剂:10.0 mL/试剂包,吖啶酯标记的重组人类免疫缺陷病毒(HIV)抗原(~0.50 µg/mL),溶于牛

血清白蛋白、小鼠 IgG、羊血清、表面活性剂和防腐剂组成的缓冲液中。辅助标记试剂：10.0 mL/ 试剂包，OY 胺酯标记的重组人类免疫缺陷病毒 (HIV) 抗原 (~0.50 µg/mL)，溶于牛血清白蛋白、小鼠 IgG、羊血清、缓冲液中。

校准品：2.0 mL/ 瓶，经处理的人类免疫缺陷病毒 (HIV) 抗体阴性人血浆，加入了人类免疫缺陷病毒-1 (HIV-1) 抗体、叠氮钠 (< 0.1%) 和防腐剂。

质控品：7.0 mL/ 瓶，经处理的人血浆，人类免疫缺陷病毒 (HIV) 无反应性，人类免疫缺陷病毒-1 (HIV-1) 反应性，人类免疫缺陷病毒-2 (HIV-2) 反应性，添加了叠氮钠 (< 0.1%) 和防腐剂，经处理的“羊”血浆，与人类免疫缺陷病毒-1 (HIV-1) O 组反应性，添加了叠氮钠 (< 0.1%) 和防腐剂。

质控品由人类免疫缺陷病毒 (EHIV) 阴性质控品，人类免疫缺陷病毒 (EHIV) 阳性质控品 1 (HIV-1 抗体)，人类免疫缺陷病毒 (EHIV) 阳性质控品 2 (HIV-2 抗体)，人类免疫缺陷病毒 (EHIV) 阳性质控品 3 (HIV-1“O”抗体) 组成。

注：经处理血浆为去纤维蛋白的过滤血浆。

未提供的必需材料

以下材料进行此项分析时必需，但未提供：

货号	描述
	Atellica IM Analyzer ^o
10995666	Atellica IM PW3 50.0 mL/ 包  (探针洗液 3)

^o 操作本机需要额外的系统液体：Atellica IM Wash、Atellica IM Acid、Atellica IM Base 和 Atellica IM Cleaner。关于系统液体的使用说明，请参阅文档库。

【储存条件及有效期】

试剂盒在 2-8 °C 的条件下直立避光保存，有效期 10 个月。

生产日期和失效日期见外包装标签。

储存和稳定性

直立存放试剂。防止本品接触高温和光源。未开封试剂若储存在 2-8 °C 温度下，则在产品到期日期前始终具有稳定性。

直立存放校准品。校准品若储存在 2-8 °C 温度下，则在产品到期日期前始终具有稳定性。室温下校准品在系统上可保持稳定 8 小时。

直立存放质控品。质控品若储存在 2-8 °C 温度下，则在产品到期日期前始终具有稳定性。室温下质控品在系统上可保持稳定 8 小时。

Atellica IM PW3 直立存放。防止本品接触高温和光源。未开封 Atellica IM PW3 若储存在 2-8 °C 温度下，则在产品到期日期前始终具有稳定性。

切勿使用超过产品标签上所印到期日期的产品。

机载稳定性

试剂在系统上的机载稳定性能保持 28 天。在机载稳定性间隔结束时丢弃试剂。

注：关于校准质控管储存区中材料的储存和稳定性信息，请参阅补充文档“[Atellica 样本处理器校准品与质控储存和稳定性](#)”。

Atellica IM PW3 在系统上的机载稳定性能保持 100 天。切勿使用超过产品标签上所印到期日期的产品。

校准频率

若存在下述一种或多种情况，请执行校准：

- 更换主试剂包批号时。
- 系统上特定批次的已校准试剂的批次校准间隔结束时。
- 系统上已校准试剂包的试剂包校准间隔结束时。
- 当质量控制结果提示需要校准时。
- 重大维护或维修后，如果质量控制结果提示需要进行校准。

在机载稳定性间隔结束时，用新试剂包更换系统上的试剂包。不需要进行重新校准，除非超出批次校准间隔。

稳定性间隔	天
批次校准	29
试剂包校准	14
试剂机载稳定性	28

有关批次校准和试剂包校准间隔的信息，请参阅在线帮助。遵循政府法规或认证要求中有关校准频率的规定。个别实验室的质量控制方案和程序可能需要更高的校准频率。

【适用仪器】

Atellica IM 全自动化学发光免疫分析仪。

【样本要求】

样本收集和处理

该检测的推荐样本类型是血清和血浆 (EDTA、肝素锂、肝素钠和 ACD)。

注：与血清相比，采集肝素钠或肝素锂管中会导致阴性标本检测的指数值升高，一些高浓度的肝素钠或肝素锂阴性样本会出现反应性结果。

收集样本

- 收集样本时遵照普遍预防措施。将所有样本作为潜在的可传播疾病的样本处理。¹⁰
- 遵照静脉穿刺收集血液样本的建议程序。¹²
- 遵照样本收集设备随附的使用和处理说明。¹³
- 在离心处理前血液样本应已经充分凝固。⁹
- 始终保持样品管加盖密封。⁹
- 离心处理样本，通常随后从红细胞中物理分离血清或血浆。请在 24 小时的样本稳定期内进行离心处理。在 24 小时的样本稳定期内测定离心的 10 个样本后，临床上没有观察到显著差异。
- 采集后请尽快测试样本。采集后 24 小时内如不立即检测，请将样本储存于 2-8 °C。

储存样本

- 标本可在原始管内 2-8 °C 下存放 5 天。原始管标本包括凝血块保存血清、浓缩红细胞保存血浆、处理后保存于凝胶屏障血管的标本。对这类原始管保存的 10 支标本进行 5 天的检测，没有发现有临床意义的差异。
- 标本应当全程加塞直立放置，2-8 °C 下存放不超过 14 天。

• 需要更长时间保存的标本，可在分离红细胞后在 -20°C 或以下冻存。标本在 -20°C 或以下的最长保存时间为 365 天，但是用 EDTA 塑料管、肝素锂玻璃管和塑料管、SST 塑料管采集的标本不得超过 168 天。勿用无霜冰箱保存。对 10 支标本反复进行 6 次冻融，没有发现有临床意义的差异。充分混匀融化后的标本，须 10,000 × g 离心 2 分钟再用于检测。

此处提供的处理和储存信息基于制造商维护的数据和参考资料。各个实验室应当使用所有可用的参考资料和 / 或其自有研究成果，以建立其他满足其特定需求的稳定性标准。

输送标本

遵照有关临床标本和病原体输送的联邦和国际法规，包装标本并贴标签，以便运输。

在室温储存 24 小时或冷藏 14 天的样本，没有表现出质的差异。收到样本后，请立即加盖密封并直立放置，在 2-8°C 下存储。如果预计运输温度超过 25°C，运输过程中请冷冻样本。

准备样本

本次检测需要 50 µL 样本进行单次测定。该体积不包括样本容器中不可用的体积，或对同一样本执行重复测试或其他测试时所需的额外体积。关于确定最小所需体积的信息，请参阅在线帮助。

注：请勿使用明显受到污染的样本。

在上载样本前，确保样本不含：

- 气泡或泡沫。
- 纤维蛋白或其他颗粒物。

注：按照 CLSI 指导和采集设备制造商的建议进行离心处理，以去除颗粒。⁹

注：关于适当样本容器的完整列表，请参阅在线帮助。

【检验方法】

准备试剂

所有试剂均为液体，可随时使用。在将主要试剂包装载到系统上之前，手动混合它们并目视检查试剂包的底部以确保所有颗粒均已重悬。关于准备待用试剂的信息，请参阅在线帮助。

检测程序

系统自动执行下述步骤：

1. 将 50 µL 样本加入试管中。
2. 加入 100 µL 固相和 50 µL 辅助标记试剂，然后在 37°C 下将混合物孵育 17 分钟。
3. 分离混合物中的固相，然后抽取未结合的试剂。
4. 加入 50 µL 标记试剂，然后将混合物在 37°C 下孵育 17 分钟。
5. 分离，抽取，用 Atellica IM Wash 冲洗比色杯。
6. 各自移取 300 µL Atellica IM Acid 和 Atellica IM Base 以引发化学发光反应。
7. 报告结果。

准备系统

确保系统试剂仓中装载了足够的试剂包。系统自动混合试剂包以保持试剂的均匀悬浮。有关装载试剂包的信息，请参阅在线帮助。

主曲线定义

在新批号试剂启动校准之前，通过扫描二维码装载检测主曲线和测试定义值。关于装载说明，请参阅在线帮助。

执行校准

要校准 Atellica IM EHIV 检测，请使用每个试剂盒中提供的校准品。

制备校准品

校准品为液体，可随时使用。轻轻混合并倒置瓶子，以确保材料均匀。

注：在储存和稳定性指定的稳定期限内使用校准品材料，将任何剩余的材料丢弃。

校准程序

校准品以滴管瓶的形式提供。每次的滴定量约为 50 µL。

检测所需的样本用量取决于若干因素。有关样本用量的信息，请参阅在线帮助。

对下列批次特定的材料执行校准：

- 有关主曲线和分析测试的定义，请参阅随分析试剂提供的特定批次的主曲线和测试定义表。
 - 分析试剂盒中提供的校准品只能与此分析试剂盒批次中的试剂一起使用。请勿将一个分析试剂盒中的校准品与不同分析试剂盒批次中的试剂一起使用。
 - 关于校准品定义，请参阅随校准材料提供的批次特定值表。
 - 生成批次特定的条形码标签，以用于校准品样本。
- 关于如何执行校准程序的说明，请参阅在线帮助。

质量控制

要对 Atellica IM EHIV 检测进行质量控制，使用每个试剂盒中提供的 Atellica IM EHIV 质控品。

关于指定值，请参阅所提供的批次特定值表。若获得的分析值在系统的预期质控区间内，或根据适当内部实验室质量控制方案确定的自设区间，视为满意的性能等级。若获得的结果超出可接受的限制范围，请遵照您的实验室质量控制程序进行处理。有关输入质量控制定义的信息，请参阅在线帮助。

质量控制的执行频率，请遵循政府法规或认证要求中的相关规定。个别实验室的质量控制方案和程序可能需要更高的质控测试频率。

在成功校准之后，对质控样本进行检测。

准备质控品

质控品为液体，可随时使用。轻轻混合并倒置瓶子，以确保材料均匀。

注：在储存和稳定性指定的稳定期限内使用质控品。

执行质量控制

质控品以滴管瓶的形式提供。每次的滴定量约为 50 µL。

检测所需的样本用量取决于若干因素。有关样本用量的信息，请参阅在线帮助。

对下列批次特定的材料执行质量控制：

- 分析试剂盒中提供的质控品只能与此分析试剂盒批次中的试剂一起使用。请勿将一个分析试剂盒中的质控品与不同分析试剂

剂盒批次中的试剂一起使用。

- 关于质控品定义，请参阅随质控材料提供的批次特定值表。
- 生成批次特定的条形码标签，以用于质控品样本。

Atellica IM EHIV 试剂盒增加了特有的质控组程序。在单个标本或一组标本检测前后，分析时必须对试剂盒中的 4 个质控品进行检测。在确定全部质控结果符合预期范围之前，不报告样本检测结果。该程序在 Atellica IM 分析仪完整的随机访问性能下运行。关于如何执行质控品质控组程序的说明，请参阅在线帮助。

注：试剂盒中提供的 4 个质控品是开启和关闭质控组程序以及报告结果所必需的。

关于如何执行质量控制程序的说明，请参阅在线帮助。

采取纠正措施

如果质量控制结果不在赋值范围内，请不要报告结果。按照既定的实验室程序执行纠正措施。

关于建议的实验方案，请参阅在线帮助。

【阳性判断值】

基于人群研究，确定表明 HIV-1/HIV-2 抗体反应性的最低浓度，并指定其指数值为 1.0。指数 1.0 的临界值用于确定样本是否对 HIV-1/HIV-2 抗体有反应性或无反应性。

【检验结果的解释】

病人样本中的 HIV 1/O/2 抗体活性量与系统检测到的相对光单位 (RLU) 量之间成正比。根据由校准品确立的指数值确定反应性或无反应性结果。请参阅判读结果。

结果

计算结果

系统使用在线帮助中所述的计算方案确定结果。请参阅判读结果。

判读结果

基于人群研究，确定表明 HIV-1/HIV-2 抗体反应性的最低浓度，并指定其指数值为 1.0。指数 1.0 的临界值用于确定样本是否对 HIV-1/HIV-2 抗体有反应性或无反应性。

系统以指数值报告检测结果，结果为有反应性或无反应性：

- 通过 Atellica IM EHIV 检测，指数值为 < 1.0 的样本对 HIV-1 和 HIV-2 抗体无反应性。

- 指数值为 ≥ 1.0 的样本为 HIV-1 和 / 或 HIV-2 抗体初筛阳性，应在离心后重新检测双份样本。如果一份或两份样本均有反应性，则样本在 Atellica IM EHIV 检测中有重复反应性。

- 复检反应性的标本必须采用检测 HIV-1 和 (或) HIV-2 补充方法进行进一步检测。美国公共卫生服务部会定期发布适用补充检测方法的建议。补充检测结果不确定的标本，建议间隔一段时间后 (如 1-6 个月) 再次进行采血检测。经确认抗体为阳性者，应当给予适当的健康指导和医学评估，这也是 HIV-1 和 HIV-2 抗体检测的一个重要组成部分。

- HIV 抗体阳性者一般为病毒感染；但是参加过 HIV 疫苗研究的人也可能对疫苗产生抗体，是否存在 HIV 感染并不确定。要弄清具体的临床意义，需要适当的询问指导和医学评估，有时还需要进一步检查，以确定 HIV 感染诊断是否准确。

- 初检反应性的标本，如果双份复检的结果均为指数值小于 1.0，即认为该标本 HIV-1/HIV-2 抗体阴性。

- Atellica IM EHIV 分析的临界值的验证是基于受试者工作特征 (ROC) 曲线的结果。¹⁴

检测结果的判读必须结合病人病史、临床表现和其他发现情况进行。

【检验方法的局限性】

以下是关于检测局限性的信息：

- Atellica IM EHIV 检测限于测定人血清和血浆 (EDTA、肝素锂和肝素钠) 和 ACD 中的 HIV-1 和 / 或 HIV-2 抗体。

- 由于分析方法和试剂特异性的差异，不同生产商的试剂盒在测定同一标本时，可能会得出不同的 HIV 抗体数值。实验室在向医生报告结果时必须注明所采用的分析方法。不同分析方法得出的数值不能互换使用。报告的抗体水平不能与终点滴度关联。

- 本分析方法在婴儿或儿童中的性能尚未确定。

- 使用脐带血、新生儿样本、尸体样本、热灭活样本，或除了血清或血浆以外的体液 (例如唾液、尿液、羊水或胸膜液) 的检测性能还未建立。

- 公认的观点认为，目前检测 HIV-1 和 HIV-2 抗体的各类分析方法均存在漏检可能。阴性检测结果并不排除接触或感染 HIV 的可能性。在感染的某些阶段，以及有些临床情况下，可能无法检出 HIV 抗体。

【产品性能指标】

在 Atellica IM Analyzer 上使用的试剂配方与在 ADVIA Centaur® 系统上使用的那些试剂配方相同。Atellica IM 检测的一些性能特性已使用 ADVIA Centaur 系统建立。

ADVIA Centaur 系统性能指标

交叉反应性

已通过研究评价了 ADVIA Centaur EHIV 检测是否会与其他病毒感染和疾病状态的标本发生潜在的交叉反应。标本来自下列供应商：ProMedDx LLC, Norton, MA；Teragenix, Ft. Lauderdale, FL；Profile Diagnostics, Sherman Oaks, CA；SeraCare, Oceanside, CA。各样本的 HIV 反应性通过 HIV 抗体参比试验方法进行验证。检测结果如下：

临床分类	检测数量	HIV 抗体反应性结果数	
		ADVIA Centaur 试剂	参照试剂
甲肝感染 (HAV)	10	0	0
乙肝感染 (HBV)	10	0	0
丙肝感染 (HCV)	10	0	0
EB 病毒 (EBV) IgG	10	0	0
EB 病毒 (EBV) IgM	10	0	0
单纯疱疹病毒 (HSV) IgG	10	0	0
单纯疱疹病毒 (HSV) IgM	10	0	0

临床分类	检测数量	HIV 抗体反应性结果数	
		ADVIA Centaur 试剂	参照试剂
梅毒 IgG	10	0	0
梅毒 IgM	10	0	0
水痘带状疱疹病毒 (VZV) IgG	10	0	0
巨细胞病毒 (CMV) IgG	10	0	0
巨细胞病毒 (CMV) IgM	3	0	0
风疹 IgG	10	0	0
弓形虫 IgG	10	0	0
弓形虫 IgM	10	0	0
嗜人类 T 淋巴细胞病毒 (HTLV I/II)	10	0	0
酒精性肝炎	2	0	0
经产	10	0	0
流感疫苗接种者	10	4*	4*
类风湿性关节炎 (RF)	10	0	0
抗核抗体 (ANA)	10	0	0
人抗小鼠抗体 (HAMA)	10	0	0
克罗恩病	10	0	0
混合性结缔组织病 (MCTD)	10	0	0
系统性红斑狼疮 (SLE)	10	0	0
溃疡性结肠炎	10	0	0
IgA 升高	3	0	0
IgM 升高	2	0	0
IgG 升高	5	0	0
格雷夫斯病	7	0	0
血管炎	10	0	0
纤维肌痛症	10	0	0
硬皮病	10	0	0
检测样本总数	292	4	4

* 4 份经 ADVIA Centaur EHIV 试剂检测有反应的流感疫苗接种者标本，经参比试剂和 HIV-1 蛋白印迹分析也为反应性。

血清转换研究

使用 ADVIA Centaur EHIV 试剂及参比 HIV 1/2 试剂对 20 份市售血清转换盘进行了检测。

血清转换结果摘要如下表所示：

HIV-1 和 (或) HIV-2 抗体用 ADVIA Centaur HIV 1/O/2 Enhanced 试剂检测结果					
血清转换盘					
血清转换盘 ID	采血日 ^o	ADVIA Centaur HIV 1/O/2 指数	ADVIA Centaur HIV 1/O/2 判读 ^b	HIV 1/2 S/CO 参考结果	HIV 1/2 参考判读 ^b
HIVSCP-001 ^a	42	0.28	NR	0.11	NR
	47	9.59	RR	3.80	RR
PRB916	15	0.2	NR	0.07	NR
	30	23.75	RR	10.95	RR
PRB926	9	0.04	NR	0.07	NR
	27	49.13	RR	>18.18	RR
PRB929	18	0.45	NR	0.08	NR
	21	1.36	RR	0.64	NR
	25	29.32	RR	>18.18	RR
PRB931	15	0.16	NR	0.11	NR
	28	50.01	RR	>18.18	RR
PRB933	0	0.3	NR	0.09	NR
	21	20.91	RR	>18.18	RR
PRB934	0	0.34	NR	0.48	NR
	7	5.49	RR	7.25	RR
PRB935	28	0.56	NR	0.18	NR
	43	14.2	RR	8.91	RR
PRB939 (E)	23	0.11	NR	0.31	NR
	103	43	RR	>16.95	RR
PRB940	7	0.87	NR	0.19	NR
	11	11.72	RR	2.69	RR
PRB941	9	0.04	NR	0.20	NR
	18	4.8	RR	13.52	RR
PRB943	12	0.41	NR	0.16	NR
	14	0.85	NR	1.62	RR
	19	50.01	RR	>16.95	RR
PRB944	7	0.48	NR	0.19	NR
	9	1.19	RR	0.77	NR
	14	40.25	RR	>16.95	RR
PRB945	7	0.04	NR	0.17	NR
	13	4.51	RR	3.38	RR
PRB950	21	0.07	NR	0.12	NR
	28	35.05	RR	>20.18	RR
PRB952	10	0.53	NR	0.17	NR
	14	9.35	RR	0.82	NR
	17	50.01	RR	7.84	RR
PRB957	16	0.53	NR	0.15	NR
	23	10.04	RR	0.94	NR
	28	29.84	RR	13.83	RR
PRB958	9	0.04	NR	0.11	NR
	15	1.87	RR	9.56	RR
PRB959	0	0.25	NR	0.18	NR
	7	1.07	RR	0.69	NR
	9	8.87	RR	3.65	RR
RP-002	63	0.31	NR	0.34	NR
	69	2.41	RR	0.57	NR
	71	5.29	RR	2.91	RR

^o 采血日表示血清转换板的采血日期减去首次采血日期。

首次采血日期用第 0 个采血日表示。

^b RR = 复检反应性，NR = 无反应性
 较之参比试剂结果，ADVIA Centaur EHIV 试剂复检反应性的首个时间点出现较早的有 6 个血清转换盘 (2-5 天)，时间相同的有 13 个，较晚的有 1 个 (5 天)。总之，通过参比 HIV 试验方法相比，ADVIA Centaur EHIV 试剂证明其能有效地在早期检出 HIV 新感染患者产生的 HIV 抗体。

基因型研究

来自全球的标本共 65 例，已知这些标本感染了 HIV-1 M 组基因型演化出的不同亚型（即分枝），它们分别来自 BBI（血清盘 WWRB 301、302、303 中的样本）、NIBSC（英国国家生物制品标准和质控研究院）、CDC（CDC HIV-1 M 组和 O 组喀麦隆血站血清盘）和西班牙卡洛斯医院。利用 ADVIA Centaur EHIV 试剂和参比方法对这些标本进行了检测。

下表显示了 ADVIA Centaur EHIV 及参比 HIV 检测方法对 HIV-1 M 组基因型各亚型的检测结果：

亚型	ADVIA Centaur EHIV 结果	
	标本数量	复检反应性数量 ^a
H	1	1
E	2	2
F	1	1
A, E	1	1
A, F	1	1
A, G	4	4
D	1	1
F	1	1
F	2	2
G	2	2
A	6	6
C	7	7
D	5	5
E	3	3
G	3	3
A	1	1
A, C	1	1
A, G	1	1
B, A	1	1
B	4	4
B, C	1	1
B, D	1	1
B, F	1	1
B, F	1	1
C, A	2	2
C	2	2
D, A	1	1
D	2	2
E, A	1	1

亚型	ADVIA Centaur EHIV 结果	
	标本数量	复检反应性数量 ^a
E, B	1	1
E, C, A	1	1
E, F, B	1	1
F, B	1	1
F	1	1

^a ADVIA Centaur EHIV 检测复检反应性的标本用参比 HIV 1/2 试验方法进行检测的结果也都是复检反应性。

HIV-1 M 组基因型的 65 份标本（100.00%）利用 ADVIA Centaur EHIV 试剂和参比 HIV 试验方法进行检测均为反应性。HIV-1 M 组基因型中检出了下列亚型：A、B、C、D、E、F、G 和 H。

HIV-1 O 组基因型感染的 10 例患者利用 ADVIA Centaur EHIV 和参比试验全部（100%）检出了 HIV 感染。

干扰

ADVIA Centaur EHIV 试验的干扰评估按照 CLSI 文件 EP7-A2 进行。¹⁵ 各类干扰因素在测试浓度均未对试验结果判读产生有临床意义的影响。另外还利用 4 份加入不同浓度生物素的质控品样本评价了生物素的可能干扰作用。未观察到干扰。还利用 10 份 2 个浓度水平的血清和 EDTA 钾抗凝血浆评价了胆固醇的干扰作用。未观察到干扰。

血清标本 ..	达到以下浓度时差异无临床意义 ..
溶血	血红蛋白 500 mg/dL
黄疸 ^a	结合胆红素 60 mg/dL
黄疸	未结合胆红素 40 mg/dL
血脂	甘油三酯 3,000 mg/dL
低蛋白血症 ^b	总蛋白低至 3.5 g/dL
高蛋白血症	总蛋白高达 12 g/dL
高 IgG	免疫球蛋白 G 12 mg/dL
生物素	高达 3500 ng/mL
胆固醇	高达 500 mg/dL

^a 与未掺入胆红素的质控品相比，掺入高值结合胆红素的 HIV 抗体阳性血清和 EDTA 血浆标本在浓度为 30 mg/dL 时信号增加 27%，60 mg/dL 时增加 36%。这样的作用没有出显于肝素或 ACE 血浆标本。不同试管类型下对阴性标本均无影响。掺入结合胆红素对各标本的判断结果没有产生有临床意义的影响。

^b 血清、ACD、肝素锂、肝素钠和 K2 EDTA 标本用缓冲液稀释至蛋白浓度 < 3.5 mg/dL 后掺入 HIV-1、HIV2 或 HIV-1 O 组抗体，结果显示信号较掺入正常质控品的标本最多下降 36%。从模拟的低蛋白标本结果来看，蛋白浓度异常偏低的高阳性标本应当进行跟踪检测。

Atellica IM 分析仪的性能特征
临床灵敏度和特异性
临床灵敏度

通过多地点临床研究，对 Atellica IM EHIV 检测和 ADVIA Centaur EHIV 检测的灵敏度进行对比。

在 1295 名已知感染 HIV-1，HIV-1 组 O 和 HIV-2 的个体患者中评估 Atellica IM EHIV 测定的反应率和临床灵敏度。在 924 名 HIV-1 阳性个体中，834 名个体患者患有艾滋病或出现 ARC 症状（艾滋病相关复合体），90 名患者在入选研究时无艾滋病或 ARC 症状。人口包含 70 名儿科和 55 名孕妇受试者。

结果列于下表：

样本类别	Atellica IM EHIV 检测				ADVIA Centaur EHIV 检测			
	测试次数	无反应性	有反应性	有反应	测试次数	无反应性	有反应性	有反应
	组 O 人造样本	22	0	22	22	0	22	
组 O 天然样本	33	0	33	33	0	33		
HIV 阳性儿科样本	70	0	70	65 ^o	0	65		
HIV 阳性孕妇样本	55	0	55	55	0	55		

样本类别	Atellica IM EHIV 检测			ADVIA Centaur EHIV 检测		
	测试次数	无反应性的	有反应的	测试次数	无反应性的	有反应的
	HIV-1 阳性	924	0	924	924	0
HIV-2 阳性	191	0	191	191	0	191
总计	1295	0	1295	1290 ^o	0	1290
总计 (%)	-	0.00%	100.00%	-	0.00%	100.00%

^o 由于容积不足，有五 (5) 份样本未进行测试。

根据上表所示，使用 Atellica IM EHIV 测定，测试的阳性群体 100.00% (1295/1295) 呈反应性。

Atellica IM EHIV 测定的临床灵敏度为 100.00% (1295/1295)，HIV 阳性人群中 95% CI 为 99.72% -100.00%。

根据上表所示，使用 ADVIA Centaur EHIV 测定，测试的阳性群体 100.00% (1290/1290) 呈反应性。

ADVIA Centaur EHIV 检测的临床灵敏度为 100.00% (1290/1290)，95% 置信区间 (CI) 为 99.71% 至 -100.00%。

临床特异性

通过多地点临床研究，对 Atellica IM EHIV 检测和 ADVIA Centaur EHIV 检测的特异性进行对比。使用各类 FDA 批准的测定进行 HIV 确认测试，包括 HIV-1 蛋白质印迹法、HIV-2 蛋白质印迹法、HIV-1 RNA PCR，HIV-1 / HIV-2 抗体分型测试。

Atellica IM EHIV 检测的诊断特异性如下：

$$\text{特异性} = \frac{\text{Atellica IM EHIV 检测进行的低风险群体样本数量} - \text{反应性样本重复数量}}{\text{确认测试结果进行的低风险群体样本数量} - \text{反应性样本重复数量}} \times 100$$

低风险群体的临床特异性

使用来自 HIV-1 或 HIV-2 感染低风险群体的标本测定 Atellica IM EHIV 检测的反应率和诊断特异性。从总共 5974 名艾滋病病毒感染风险较低的个体患者处收集样本。在这 5974 个样本中，5612 个来自表现健康的个体，254 个来自表现健康的怀孕人群，25

个来自住院人群，83 个来自儿科受试者。使用 Atellica IM EHIV 测定的低风险群体的无反应性、初始反应性和重复反应性结果如下所示。

样本类别	Atellica IM EHIV 检测				ADVIA Centaur EHIV 检测				确认结果测试	
	测试次数	无反应性	初始反应性	重复反应性	测试次数	无反应性	初始反应性	重复反应性	HIV-1 / HIV-2 Qual	Ab Diff RNA
	表现健康	5612	5606	13	6	5612	5606	8	6	0
表现健康孕妇	254	254	1	0	254	254	0	0	0	0
样本类别	Atellica IM EHIV 检测				ADVIA Centaur EHIV 检测				确认结果测试	
	测试次数	无反应性	初始反应性	重复反应性	测试次数	无反应性	初始反应性	重复反应性	HIV-1 / HIV-2 Qual	Ab Diff RNA
	住院样本	25	25	0	0	24 ^o	24	0	0	0
低风险儿科样本	83	83	0	0	80 ^o	80	0	0	0	0
总计	5974	5968	14	6	5970 ^o	5964	8	6	0	0
总计 (%)	-	99.90%	0.23%	0.10%	-	99.90%	0.13%	0.10%	-	-

^o 由于容积不足，有四 (4) 份样本未进行测试。

如上表所示，99.90% (5968/5974) 的低风险人群初始呈现无反应性、0.23% (14/5974) 初始呈反应性、0.10% (6/5974) 呈重复反应。在 6 个重复反应性样本中，无样本在确认结果测试中呈阳性。

针对低风险群体进行了 Atellica IM EHIV 检测，其诊断特异性为 99.90% (5968/5974)，95% 置信区间 (CI) 为 99.78% 至 99.96%。

如上表所示，在 ADVIA Centaur XP 系统中，99.90% (5964/5970) 的低风险人群初始呈现无反应性 (95% 置信区间为 99.78%–99.96%)、0.13% (8/5970) 初始呈反应性、0.10% (6/5970) 呈重复反应。

HIV-1 高风险群体的临床特异性

使用来自 HIV-1 感染高风险群体的标本测定 Atellica IM EHIV 检测的反应率和诊断特异性。

通过 Atellica IM EHIV 检测和 ADVIA Centaur EHIV 检测，从 HIV-1 感染高风险的 994 个个体中收集样本，结果见下表：

样本类别	Atellica IM EHIV 检测				ADVIA Centaur EHIV 检测				确认结果测试	
	测试次数	无反应性	初始反应性	重复反应性	测试次数	无反应性	初始反应性	重复反应性	HIV-1 / HIV-2 Qual	Ab Diff RNA
	高风险 (血友病)	2	2	0	0	2	2	0	0	0
高风险 (非法注射毒品)	47	47	0	0	47	47	0	0	0	0
高风险 (男性性行为)	31	31	0	0	31	31	0	0	0	0
高风险 (多次输血)	40	40	0	0	40	40	0	0	0	0
高风险 (其他)	295	291	4	4	295	291	5	4 ^o	1	0

样本类别	Atellica IM EHIV 检测				ADVIA Centaur EHIV 检测				确认结果测试	
	测试次数	无反应性	初始反应性	重复反应性	测试次数	无反应性	初始反应性	重复反应性	HIV-1/ HIV-2 Ab Df	HIV-1/ HIV-2 Qual RNA
高风险 (肾透析)	26	26	0	0	26	26	0	0	0	0

样本类别	Atellica IM EHIV 检测				ADVIA Centaur EHIV 检测				确认结果测试	
	测试次数	无反应性	初始反应性	重复反应性	测试次数	无反应性	初始反应性	重复反应性	HIV-1/ HIV-2 Ab Df	HIV-1/ HIV-2 Qual RNA
高风险 (性传播疾病)	154	154	0	0	154	154	0	0	0	0
高 HIV 风险儿科样本	151	151	0	0	137 ^b	137	0	0	0	0
高 HIV 风险孕妇	248	245	4	3	248	245	3	3	2	0
总计	994	987	8	7	980 ^a	973	8	7 ^a	3	0
总计 (%)	-	99.30%	0.80%	0.70%	-	99.2%	0.82%	0.7%	-	-

^a 其中包括两 (2) 份容积不足的反应性样本，以便于完成重复测试。

^b 由于样本容积不足，有十四 (14) 份样本未进行测试。

如上所示，99.30% (987/994) 的高风险 HIV-1 人群初始呈现无反应性、0.80% (8/994) 初始呈反应性、0.70% (7/994) 呈重复反应。在 7 份重复反应性样本中，3 份被确定为阳性，并用于 HIV-1 / HIV-2 Ab 分化测试。这 3 份样本也因此从最终高风险特异性群体中被排除。

利用确认结果方法解决后，针对高风险 HIV-1 群体进行了 Atellica IM EHIV 检测，其临床特异性为 99.60% (987/991)，95% 置信区间 (CI) 为 98.97% 至 99.89%。

流行病群体中 HIV-2 高风险群体的临床特异性

通过 Atellica IM EHIV 检测和 ADVIA Centaur EHIV 检测，从 HIV-2 感染高风险的 474 个体中收集样本，结果见下表：使用来自 HIV-2 感染高风险群体的标本测定 Atellica IM EHIV 检测的反应率和诊断特异性。

样本类别	Atellica IM EHIV 检测				ADVIA Centaur EHIV 检测				确认结果测试	
	测试次数	无反应性	初始反应性	重复反应性	测试次数	无反应性	初始反应性	重复反应性	HIV-1/ HIV-2 Ab Df	HIV-1/ HIV-2 Qual RNA
HIV-2 流行病群体中，个体风险有所增高	474	474	0	0	474	474	1	0	0	0
总计 (%)	-	100.0%	0.00%	0.00%	-	100%	0.21%	0.00%	-	-

如上所述，在流行病群体中，高风险 HIV-2 群体 100% (474/474) 呈无反应性。

针对高风险 HIV-2 流行病群体进行了 Atellica IM EHIV 检测，其临床特异性为 100.00% (474/474)，95% 置信区间 (CI) 为 99.22% 至 100.00%。

Atellica IM EHIV 检测结果与 ADVIA Centaur EHIV 检测结果的比较总结见下表：

阳性和阴性一致性

Atellica IM 分析仪	ADVIA Centaur XP 系统		
	无反应性	有反应	总计
无反应性	7421	1 ^o	7422
有反应	1 ^o	1303	1304
总计	7422	1304	8726

^o 该样本来自一位表观健康的受试者，结果接近 Atellica IM 和 ADVIA Centaur 分析的临界值。

Atellica IM 分析仪 / ADVIA Centaur 系统	一致性 (%)	95% 置信区间
无反应性 (阴性)	7421/7422	99.99%
反应性 (阳性)	1303/1304	99.92%
		99.92%–99.99%
		99.57%–99.99%

检测比较：Atellica IM 分析仪对比 ADVIA Centaur XP 系统

通过在 3 台 Atellica IM 分析仪 (3 个临床测试地点) 和 1 个 ADVIA Centaur XP 系统上测试总共 411 个样本来评估 Atellica IM 分析仪和 ADVIA Centaur XP 系统之间的百分比一致性。1 批 ADVIA Centaur EHIV 试剂、定标液和质控品以及 1 批 Atellica IM EHIV 试剂、定标液和质控品用于测试。总共有 1232 个结果。样本组由剩余患者天然样本和剩余供应商天然样本构成。通过将不同于类型的单个阳性样品掺入单个阴性样品中制备另外的人造样品，以跨越检测测量间隔。

Atellica IM 分析仪和 ADVIA Centaur XP 系统的一致性分析总结见下表。

Atellica IM 分析仪	ADVIA Centaur XP 系统		
	无反应性的	有反应	总计
无反应性的	395	50	445
有反应	10 ^o	777	787
总计	405	827	1232

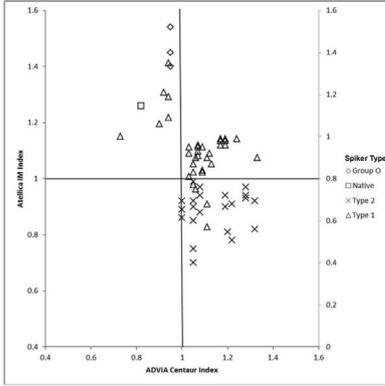
^o 10 个不一致反应结果中有 9 个来自 5 个掺入低水平 HIV 抗体 (4 个 HIV-1 和 1 个组 O) 的人造样本。

Atellica IM 分析仪 / ADVIA Centaur 系统	一致性 (%)	95% 置信区间
无反应性 (阴性)	395/405	97.5%
反应性 (阳性)	777/827	94.0%
		95.5%–98.7%
		92.1%–95.4%

根据初步解释，在临界值附近总共有 60 个不一致结果。从掺杂低水平 HIV 抗体的人造样本中获得了 59 个 (98.3%) 不一致结果。所有不一致样本的平均偏差为 -0.14 指数。有关这些样本性能的其他信息，请参见下图和表格。

加标类型	N	偏差均值
类型 -1	34	-0.14
类型 -2	22	-0.25

加标类型	N	偏差均值
组 O	3	0.51
天然正常样本	1	0.44



血清转化盘

使用 ADVIA Centaur EHIV 测定法和 Atellica IM EHIV 测定法测试市售的 HIV 患者血清转化盘。检查对于血清转化盘的 Atellica IM EHIV 性能与 ADVIA Centaur EHIV 检测的性能接近。获得以下结果：

组 ID	来自初始采血日期的抗 HIV 反应性结果		Atellica IM 检测对比 ADVIA Centaur 检测 取血次数差异 ^a (出血)
	ADVIA Centaur 检测 (天数)	Atellica IM 检测 (天数)	
62216	33	33	0
63215	24	24	0
63753	68	68	0
65376	20	20	0
65389	21	21	0
65522	10	10	0
65661	28	28	0
65685	38	38	0
66048	158	158	0
66575	32	32	0
68106	37	37	0
68582	56	56	0
73698	32	32	0
77600	20	20	0

^a 取血次数差异与对比检查有关。例如，+1 表示当 Atellica IM EHIV 检查确认为阳性时，在相比时间点确定反应性之前对比检查需要 1 次额外的取血。

个体实验室获得的检测结果可能与显示的数据不同。

精密度

根据 CLSI 文件 EP05-A3 测定精密度。¹⁶ 在 Atellica IM 分析仪上一式两份测定样本，每天 2 次、持续 20 天。该检测设计样本 <1.00 指数值，其实验室内精密度 SD ≤ 0.15 指数值；样本 1.00–50.00 指数值，其实验室内精密度 CV ≤ 15.0%。获得以下结果：

样本类型	N ^b	平均值 (指数)	重复性		实验室内精密度	
			SD ^b (指数)	CV ^b (%)	SD (指数)	CV (%)
血清 A	80	0.55	0.03	N/A ^d	0.06	不适用
血清 B	80	0.91	0.03	不适用	0.05	不适用
血清 C	80	4.02	0.10	2.5	0.12	3.0
血清 D	80	5.43	0.13	2.5	0.16	3.0
血清 E	80	6.37	0.17	2.6	0.18	2.8
血清 F	80	13.62	0.38	2.8	0.48	3.5
血清 G	80	14.30	0.46	3.2	0.50	3.5
血清 H	80	18.00	0.69	3.8	0.81	4.5
血清 I	80	19.65	0.49	2.5	0.77	3.9
血清 J	80	25.66	1.10	4.3	1.40	5.4
质控品 1	81	0.00	0.02	不适用	0.02	不适用
质控品 2	81	3.15	0.09	2.9	0.12	3.9
质控品 3	81	5.74	0.15	2.6	0.18	3.1
质控品 4	81	5.40	0.23	4.3	0.30	5.5

^b 检测样本数量。

^b 标准偏差。

^c 变异系数。

^d 不适用。

个体实验室获得的检测结果可能与显示的数据不同。

系统再现性

在 3 个系统上评估 Atellica IM EHIV 检测的精密度。使用 1 批试剂进行 4 个重复检测，每天 2 次试验、持续 5 天，每个样本共进行 120 个重复检测，检测 24 个盘和 4 个质控品。每个盘由 7 个阳性低水平和高水平的 HIV-1 抗体、7 个阳性低水平和高水平的 HIV-2 抗体、3 个 HIV-1 组 O 抗体阳性样本和 7 个 HIV 阴性样本组成。获得以下结果：

Atellica IM 分析仪	样本	n	平均值 (指数)	SD ^b (%)	CV ^b (%)	重复性		日间		系统间		再现性	
						标准偏 差(SD) (%)	CV (%)	标准偏 差(SD) (%)	CV (%)	标准偏 差(SD) (%)	CV (%)		
阴性池	49 ^c	0.11	0.02	N/A ^d	0.01	N/A	0.02	N/A	0.04	N/A	0.05	N/A	N/A
HIV-1 质控品	120	2.93	0.09	3.0	0.04	1.3	0.00	0.0	0.10	3.3	0.14	4.6	
HIV-2 质控品	120	6.08	0.22	3.7	0.06	0.9	0.03	0.5	0.20	3.3	0.31	5.1	

Atellica IM 分析仪		重复性		批间		日间		系统间		再现性		
样本	n	平均值 (指数)	SD ^a (%)	CV ^b (%)	标准偏 差(SD) (%)	CV (%)	标准偏 差(SD) (%)	CV (%)	标准偏 差(SD) (%)	CV (%)	标准偏 差(SD) (%)	
0 组织胺品	120	5.51	0.14	2.5	0.13	2.3	0.00	0.0	0.24	4.4	0.31	5.6
阴性血清 1	95 ^c	0.13	0.02	不适用	0.01	N/A	0.01	N/A	0.06	N/A	0.06	N/A
阴性血清 2	111 ^c	0.13	0.02	不 适用	0.00	不 适用	0.01	不 适用	0.07	不 适用	0.07	不 适用
阴性血清 3 ^d	120	0.72	0.04	5.4	0.02	2.3	0.02	2.3	0.05	6.7	0.07	9.1
阴性血清 4 ^e	120	0.77	0.03	4.1	0.01	1.0	0.01	1.6	0.03	3.9	0.05	6.0
阴性血清 5 ^f	120	0.87	0.04	4.4	0.00	0.0	0.02	2.0	0.06	6.8	0.07	8.3
阴性血清 6 ^g	120	0.90	0.04	4.1	0.01	1.2	0.01	1.4	0.06	6.8	0.07	8.1
阴性血清 7 ^h	120	0.94	0.04	4.5	0.01	0.6	0.01	1.1	0.04	4.6	0.06	6.5
HIV-1 血清 1	120	1.19	0.04	3.6	0.02	1.5	0.01	1.0	0.05	3.9	0.07	5.6
HIV-1 血清 2	120	1.34	0.05	3.7	0.00	0.0	0.03	2.2	0.06	4.2	0.08	6.0
HIV-1 血清 3	120	2.46	0.07	2.8	0.04	1.6	0.05	1.9	0.06	2.5	0.11	4.5
HIV-1 血清 4	120	4.63	0.12	2.5	0.07	1.5	0.06	1.3	0.17	3.7	0.23	4.9
HIV-1 血清 5	120	12.21	0.39	3.2	0.00	0.0	0.14	1.1	0.61	5.0	0.74	6.1
HIV-1 血清 6	120	17.37	0.57	3.3	0.00	0.0	0.23	1.3	0.86	4.9	1.05	6.1
HIV-1 血清 7	118 ^h	42.88	2.21	5.2	0.71	1.7	1.01	2.4	2.46	5.7	3.53	8.2
HIV-2 血清 1	120	1.03	0.04	4.3	0.01	1.2	0.02	1.9	0.05	5.1	0.07	7.1
HIV-2 血清 2	120	1.92	0.07	3.9	0.00	0.0	0.03	1.3	0.05	2.4	0.09	4.7
HIV-2 血清 3	120	4.03	0.12	3.0	0.08	1.9	0.03	0.8	0.12	2.9	0.19	4.6
HIV-2 血清 4	120	13.09	0.52	3.9	0.20	1.6	0.20	1.6	0.39	3.0	0.71	5.4
HIV-2 血清 5	120	17.98	0.84	4.7	0.28	1.5	0.32	1.8	0.64	3.6	1.14	6.3
HIV-2 血清 6	120	30.14	1.71	5.7	0.09	0.3	0.84	2.8	1.03	3.4	2.17	7.2
HIV-2 血清 7	118 ^h	42.61	2.63	6.2	0.37	0.9	1.28	3.0	2.31	5.4	3.75	8.8
0 组血清 1	120	2.08	0.08	3.7	0.00	0.0	0.05	2.5	0.08	3.8	0.12	5.9
0 组血清 2	120	3.51	0.12	3.4	0.07	1.9	0.04	1.1	0.13	3.6	0.19	5.4
0 组血清 3	120	8.71	0.31	3.6	0.13	1.4	0.13	1.5	0.33	3.8	0.49	5.6

^a 标准偏差。

^b 变异系数。

^c 以下测量区间的结果不包含在分析中。

^d 不适用。

^e 在样本中加入低水平 HIV 抗体。

^f 以上测量区间的结果不包含在分析中。

标准化

Atellica IM EHIV 试剂的标准化是通过与目前商业化 HIV 抗体检测方法的相对临床一致性评估得到的。校准品和质控品赋值具有可溯源至此标准。

【注意事项】

1. 警告：用于 Atellica IM 分析仪的此项测试不用于 FDA 批准的用于献血者的血液，血浆的筛查，或人体细胞，组织或基于细胞和组织的产品（HCT/PS）的筛查。

2. 用于体外诊断用途。

3. 用于专业用途。

4. 注意：联邦（美国）法律限制本设备仅可由执业医疗保健人员销售或根据其处方销售。

5. 安全数据表 (SDS) 在以下网站提供：siemens.com/healthineers。

H412 6. 对水生生物有害，且具有持久影响。

P273, P501 避免释放到环境中。依照当地、地区和国家法规，处置内容物和容器。

包含：2- 甲基 -2H- 异噻唑啉 -3- 酮 (在 Atellica IM EHIV ReadyPack 中)



7. 警告！

可能会引起皮肤过敏反应。

穿戴防护手套 / 防护服 / 护目用具 / 面部防护用具。不得将受污染的工作服带出工作场所。如果接触到皮肤：用大量肥皂和清水清洗。如果出现皮肤刺激或皮疹：请求医 / 就诊。受污染的衣物必须清洗后方可重新使用。依照当地、地区和国家法规，处置内容物和容器。

包含：反应物质 5- 氯 -2- 甲基 -4- 异噻唑啉 -3- 酮和 2- 甲基 -2H- 异噻唑啉 -3- 酮 (3:1) (在 Atellica IM EHIV 校准品和质控品中)



8. 注意潜在生物危害

包含来源于人的材料。使用 FDA 批准的方法对捐献的每份人血或血液成分进行测试，检查是否存在人类免疫缺陷病毒 1 型 (HIV-1) 和 2 型 (HIV-2) 抗体以及乙型肝炎表面抗原 (HBsAg) 和丙型肝炎病毒 (HCV) 的抗体。测试结果为阴性 (未出现反复反应)。任何测试都不能完全确保不存在上述或其他致病因子；应按照优良实验室规范和通用预防措施处理此材料。⁸⁻¹⁰ 已通过 FDA 批准的方法测定了低浓度校准品和高浓度校准品，发现对乙型肝炎病毒和 HCV 抗体无反应性。低浓度校准品和高浓度校准品包含对 HIV 抗体有反应的人血浆。设备均用 BPL-UV 灭活程序处理过¹¹；不过，使用人源材料制造的一切产品均应按潜在传染性物质处理。

9. 注意：此设备含有动物来源的材料，应作为潜在的疾病载体和传染源处理。

10. 含有防腐剂叠氮化钠。叠氮化钠可与铜管或铅管起反应，形成爆炸性的金属叠氮化物。弃置时，应使用大量的水冲洗试剂，以防止叠氮化合物堆积。如果排放到排水系统中，必须符合现行的监管要求。

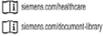
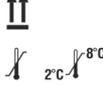
11. 应按照贵单位的常规做法弃置危险或生物污染材料。根据现行的监管要求，以安全可接受的方式丢弃所有材料。

12. 注：有关试剂制备的信息，请参阅程序一节的制备试剂。

13. 注：关于校准品制备的信息，请参阅制备校准品。

【标识的解释】

以下符号可能出现在产品的标签上：

符号	定义
	查阅使用说明
	用于访问电子使用说明的互联网 URL 地址
	警告
	腐蚀性
	刺激性
	易燃性
	爆炸性
	压缩气体
	向上
	温度极限
	体外诊断医疗器械
RxOnly	处方设备（仅美国）
	使用前复溶并混合冻干品
	时间间隔
	欧盟授权代表
	批次代码
	回收
	CE 标识
YYYY-MM-DD	日期格式（年 - 月 - 日）
	普通单位
	材料
	质控品名称
	使用说明书的版本
Rev. REVISION	修订版
	生物风险
	对环境构成危险
	吸入危害

符号	定义
	氧化
	有毒
	怕晒
	请勿冷冻
	手持式条形码扫描仪
	含量足够测试 (n) 次
	对物质进行混合
	靶值
	制造商
	有效期
	产品编号
	使用大豆油墨印刷
	带公告机构 ID 号的 CE 标识
	用于确保所输入的主曲线和校准品定义值有效的 16 进制变量
	国际单位制
	唯一的材料标识号
	质控品类型

【参考文献】

- Marcus U, Dittmar MT, Krausslich HG. HIV: epidemiology and strategies for therapy and vaccination. *Intervirology*. 2002;45(4-6):260–266.
- Gayle HD. Curbing the global AIDS epidemic. *N Engl J Med*. 2003;348(18):1802–1805.
- Essex M. Human immunodeficiency viruses in the developing world. *Adv Virus Res*. 1999;53:71–88.
- Hansasuta P, Rowland-Jones SL. HIV-1 transmission and acute HIV-1 infection. *Br Med Bull*. 2001;58:109–127.
- Diamond F, Descamps D, Farfara I, et al. Quantification of proviral load of human immunodeficiency virus type 2 subtypes A and B using real-time PCR. *J Clin Microbiol*. 2001;39(12):4264–4268.
- Saar AD, Sankale JL, Hamel DJ, et al. Interaction with human immunodeficiency virus (HIV) type 2 predicts HIV type 1 genotype. *Virology*. 2000;268(2):402–410.
- Sousa AE, Chaves AF, Loureiro A, Victorino RM. Comparison of the frequency of interleukin (IL)-2-, interferon-gamma-, and IL-4-producing T cells in 2 diseases, human immunodeficiency

virus types 1 and 2, with distinct clinical outcomes. *J Infect Dis.* 2001;184(5):552–559.

8. Centers for Disease Control. Perspectives in disease prevention and health promotion update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR.* 1988;37(24):377–382, 387–388.

9. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.

10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.

11. Yoshizawa H, Itoh Y, Iwakiri S, et al. Beta-propiolactone for the inactivation of non-A/ non-B type 1 hepatitis virus capable of inducing cytoplasmic tubular ultrastructures in chimpanzees. *Vox Sang.* 1984;46(2):86–91.

12. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.

13. Clinical and Laboratory Standards Institute. Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.

14. Clinical and Laboratory Standards Institute. Assessment of the Clinical Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic (ROC) Plots; Approved Guideline. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1995. CLSI Document GP10-A.

15. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7-A2.

16. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.

【基本信息】

注册人 / 生产企业名称：美国西门子医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
住所：511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591, USA
生产地址：333 Coney Street, East Walpole, Massachusetts
02032, USA
联系方式：电话：001-914-524-2167, 传真号码：001-914-524-2500
网址：www.siemens.com/diagnostics
代理人名称 / 售后服务单位名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司

住所：中国（上海）自由贸易试验区英伦路38号四层410、411、412室

联系方式：400-810-5888

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】
国械注进 20163402880

【说明书核准日期及修改日期】
核准日期：2021年04月02日