

【产品名称】人类免疫缺陷病毒抗原及抗体联合检测试剂盒
(微粒子化学发光免疫分析法)

【产品编号】10696880

【包装规格】100 测试 / 盒 (ADVIA Centaur 系列)

【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20223400582

【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 02032, USA

【联系方式】www.siemens-healthineers.com

【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☞所示日期之后失效

【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

10696880_SHD_20221209_CNA



人类免疫缺陷病毒抗原及抗体联合检测试剂盒 (微粒子化学发光免疫分析法) 说明书

【产品名称】

通用名称：人类免疫缺陷病毒抗原及抗体联合检测试剂盒 (微
粒子化学发光免疫分析法)

英文名称：HIV Ag/Ab Combo (CHIV) Assay

【包装规格】

100 测试 / 盒 (ADVIA Centaur 系列)

【预期用途】

该产品用于体外定性检测人血清和血浆中的人类免疫缺陷病毒
p24 抗原和人类免疫缺陷病毒 1 型 (包括 O 组) 和 2 型抗体。
ADVIA Centaur 人类免疫缺陷病毒抗原及抗体联合检测试剂盒
为体外诊断免疫检测试剂, 该产品用于在 ADVIA Centaur XP 和
ADVIA Centaur XPT 系统上同时定性检测人血清和血浆 (EDTA-
钾、肝素锂、肝素钠) 中的人类免疫缺陷病毒 p24 抗原和人类
免疫缺陷病毒 1 型 (包括 O 组) 和 2 型抗体。本产品用于人类
免疫缺陷病毒感染的辅助诊断。

本产品不用于对献血者所捐之血液或血浆进行血液筛查。
尽管没有验证本产品对献血者所捐之血液或血浆进行血液筛查
的效果, 但是在传统的允许用于对献血者所捐之血液进行血液
筛查不能用或不能实现的紧急情况下, 本产品可以用于对献血
者所捐之血液进行血液筛查。

使用 ADVIA Centaur 人类免疫缺陷病毒抗原及抗体联合检测试
剂盒产生的阳性结果并不能区分是人类免疫缺陷病毒 1 型 p24
抗原, 人类免疫缺陷病毒 1 型抗体, 人类免疫缺陷病毒 2 型抗
体, 和人类免疫缺陷病毒 1 型 O 组抗体。

人类免疫缺陷病毒 (HIV) 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
了全世界主要死亡原因之一。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

人类免疫缺陷病毒 1 型 (HIV-1) 是导致 AIDS 的主要类型。该
病毒为逆转录病毒, 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 患者体内分离出人类免疫缺陷病毒 2 型 (HIV-2)。
这些病毒拥有相同的核心蛋白表位, 但是包膜蛋白之间几乎
不存在交叉反应。^{2,3}

比较 HIV-1 和 HIV-2 的核酸序列显示保守基因区域如 gag 和 pol
(核心蛋白编码) 等的同源性约为 60%, 而低保守性区域 (包
膜蛋白编码) 的同源性为 30-40%。HIV-1 又可分为 M 组 (A-H
亚型) 和 O 组。⁴

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

ADVIA Centaur 人类免疫缺陷病毒抗原及抗体联合检测试剂盒
采用了由酵母重组的病毒包膜蛋白抗原。重组抗原包括 HIV-1
包膜蛋白 (gp41/120) 和 HIV-2 包膜蛋白 (gp36)。并添加了
合成肽用于检测 HIV-1 O 组抗体。本检测使用 3 个可辨识 HIV
p24 抗原的特异性单克隆抗体来捕获和检测样本中的 HIV p24
抗原。

ADVIA Centaur 人类免疫缺陷病毒抗原及抗体联合检测试剂盒
的主要用途是辅助诊断 HIV 感染和 AIDS。初检阳性的样本应
当再次进行两次复检。复检为阳性的则高度提示患者的样本中
存在 HIV-1 和 HIV-2 抗体, 有 HIV 感染风险。因此, 应当选择
恰当的 HIV-1 和 HIV-2 抗体和 / 或 p24 抗原检测试剂进行补充
检测和进行跟踪检查, 才能对人类免疫缺陷病毒感染做出诊断。

【检验原理】

ADVIA Centaur 人类免疫缺陷病毒抗原及抗体联合检测试剂盒
采用 2 次冲洗的抗原 / 抗体夹心免疫分析方法, 试剂中的抗原
会与患者样本中的抗体桥连, 而样本中的抗原 (p24) 会与试
剂中的抗体桥连。固相试剂中含有包被链霉亲和素复合物的顺
磁性微粒, 生物素化 HIV-1 和 HIV-2 重组抗原、O 组肽抗原,
和生物素化 p24 抗体。该试剂用于捕获样本中的 HIV-1 抗体和

/ 或 HIV-2 抗体和 / 或 p24 抗原。辅助标记试剂和标记试剂含有吲哚酯标记的 HIV-1 和 HIV-2 型重组抗原、O 组肽抗原, 和吲哚酯标记可辨识 p24 的抗体, 用于检测样本中结合在固相上的 HIV-1 抗体和 / 或 HIV-2 抗体和 / 或 p24 抗原。

样本中的人类免疫缺陷病毒抗体活性和 / 或人类免疫缺陷病毒 p24 抗原与分析仪测到的光子数 (RLU) 成正比。根据由校准品确定的指数值 (index) 而得出结果有反应或无反应。阳性判断值计算方法参见“结果判读”。

【主要组成成分】

试剂盒组成

试剂由固相试剂、标记试剂、辅助标记试剂、低值校准品、高值校准品、标准曲线卡、校准品赋值卡组成。

试剂组分

试剂	说明	存储温度	稳定性
ADVIA Centaur CHIV ReadyPack 主试剂包	10.5mL/ 试剂包 链霉亲和素和生物化 HIV 抗原 (~1.5µg/mL) 和抗体 (~4.5µg/mL)	2-8° C	未开瓶：稳定至包装盒上的失效日期。 机载稳定性：42 天
固相试剂	包被的顺磁性微粒，溶于牛血清白蛋白、小鼠 IgG、表面活性剂和防腐剂组成的缓冲液中。		
ADVIA Centaur CHIV ReadyPack 主试剂包	5.5mL/ 试剂包 吲哚酯标记的重组 HIV 抗原 (~0.12µg/mL) 和抗体 (~0.004µg/mL),	2-8° C	未开瓶：稳定至包装盒上的失效日期。 机载稳定性：42 天
标记试剂	溶于牛血清白蛋白、小鼠 IgG、山羊血清、表面活性剂和防腐剂组成的缓冲液中。		
ADVIA Centaur CHIV ReadyPack 主试剂包	5.5mL/ 试剂包 吲哚酯标记的重组 HIV 抗原 (~0.23µg/mL) 和抗体 (~1.5µg/mL),	2-8° C	未开瓶：稳定至包装盒上的失效日期。 机载稳定性：42 天
辅助标记试剂	溶于牛血清白蛋白、小鼠 IgG、山羊血清、表面活性剂和防腐剂组成的缓冲液中。		
ADVIA Centaur CHIV 校准品	2.0 mL/ 瓶 经处理 ° 的 HIV 抗体阴性人血浆，加入了 HIV-1 抗体、热灭活山羊血清、叠氮钠 (< 0.1%) 和防腐剂。	2-8° C	未开瓶：稳定至包装盒上的失效日期。 机载稳定性：8 小时
ADVIA Centaur CHIV 质控品 °	14 mL/ 瓶 经处理 ° 的人血浆，包括 HIV 无反应、HIV-1 反应性、HIV-2 反应性、HIV-1 O 组反应性和 HIV-1 p24 反应性的质控品，含有叠氮钠 (<0.1%) 和防腐剂。	2-8° C	未开瓶：稳定至包装盒上的失效日期。 机载稳定性：8 小时

试剂	说明	存储温度	稳定性
ADVIA Centaur 探针清洗液 3 ^b	50.0mL/ 试剂包 次氯酸钠 (0.5%) , 氢氧化钠 (< 0.5%) , pH 11.0	2-8° C	未开瓶：稳定至包装盒上的失效日期。 机载稳定性：100 天
ADVIA Centaur 清洗液 1 ^b	1500mL/ 包 含叠氮钠 (<0.1%) 和表面活性剂的磷酸缓冲盐水	2-25° C	未开瓶：稳定至包装盒上的失效日期。 机载稳定性：1 个月
ADVIA Centaur 清洗液 1 ^b	2500mL/ 包 含叠氮钠 (<0.1%) 和表面活性剂的磷酸缓冲盐水	2-25° C	未开瓶：稳定至包装盒上的失效日期。 机载稳定性：1 个月

^a 经处理的血浆是指去纤维蛋白并过滤的血浆

^b 见需要但未提供的材料

需要而未提供的材料 (以下材料进行此项分析时必需, 但未提供) :

项目	描述
10697214	ADVIA Centaur CHIV 质控品 1 × 14 mL 阴性质控 1 × 14 mL CHIV HIV-1 抗体阳性质控 1 × 14 mL CHIV HIV-2 抗体阳性质控 1 × 14 mL CHIV HIV-1 O 组抗体阳性质控 1 × 14 mL CHIV HIV-1 p24 抗原阳性质控 赋值卡
03333963	ADVIA Centaur 探针清洗液 3 50.0 mL
01137199 (112351)	ADVIA Centaur 清洗液 1 (试剂清洗) 2 × 1500 mL/ 包
03773025	ADVIA Centaur 清洗液 1 ^a 2 × 2500 mL/ 包

^a 用于 2500mL 容量的系统

【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。
将未使用的试剂包垂直保存于 2- 8° C 环境，避开热源和光源保存。试剂在 2- 8° C 环境中稳定，直至试剂包标签中的有效期。
将 ADVIA Centaur CHIV 校准品保存于 2- 8° C 环境，避开热源和光源保存。校准品在 2- 8° C 环境中稳定，直至试剂包标签中的有效期。
不要使用超过试剂标签标示有效期的试剂
对于机载稳定性，参考“机载稳定性”。

机载稳定性
装载在系统上的试剂包能避免光照。

试剂包装载在系统上能稳定 42 天。丢弃机载稳定性间隔末期的试剂包。

ADVIA Centaur CHIV 校准品在机（室温）稳定性为 8 小时。在 8 小时后将丢弃在样本杯中剩余的校准品。

不要使用超过试剂标签中有有效期的试剂。

校准频率

在 21 天的校准间隔结束时重新校准试剂。此外，本检测在下列情况下需要两点校准：

- 主试剂包批号变化时
- 系统部件更换时
- 质控结果反复超出范围时

注：在进行两点定时标时需测定质控品。

【适用仪器】

ADVIA Centaur XP 和 ADVIA Centaur XPT 全自动化学发光免疫分析仪。

【样本要求】

本检测验证过血清和血浆（EDTA 钾，肝素锂，肝素钠）样本的使用。

样本的采集

- 遵照诊断用血液样本的推荐程序进行静脉穿刺采集样本。¹⁰
- 遵照使用的样本采集器械的说明书进行使用和处理。¹¹
- 在离心之前让样本充分凝结。¹² 样本经离心处理后，通常用物理方法将血清或血浆与红细胞分离。离心步骤最近不得晚于采血后 24 小时。
- 遵照关于静脉穿刺的通用预防措施来收集所有血液样本。所有样本在处理时都应当视为可能传播疾病。
- 不要使用有明显微生物污染的本。
- 保持采血管始终都是加塞密封的。
- 样本采集后应当尽快检测。如果采集后 24 小时内无法检测，应当将处理后的样本保存在 2~8° C 条件下。
- 不能使用在室温放置超过 24 个小时的样本。

样本的保存

- 保持处理后的样本始终都是加塞密封的。
- 分离后的样本在室温 24 小时内是稳定的，或 2~8° C 条件下稳定 14 天。
- 样本可以在初始试管中 2~8° C 条件下保存 14 天。初始试管样本包括储存在凝集块上的血清，红细胞上的血浆，样本在凝胶屏障采血管中进行处理和储存。对 10 个在初始试管冷藏 14 天的样本进行检测，未出现有临床意义的变化。
- 对于长期储存，样本可在 -20° C 或更低温度下保存 8 个月。想要更长期的储存，在 -20° C 或更低温度下冻存样本，不得含有血细胞。不能使用无霜冰箱保存。对 10 个历经了 5 次冻融循环的样本检测，未出现有临床意义的变化。充分混合解冻样本并离心。
- 解冻的样本如果浑浊，必须在检测前进行离心使其澄清。
- 储存在 ADVIA Centaur XP 和 ADVIA Centaur XPT 系统上的样本可保存 8 小时。

样本处理和储存信息供用户参考。当需要建立替代的稳定性标准来满足特定的需求时，用户实验室应使用所有可用的参考文献和 / 或自己进行研究。

样本的运输

对于样本运输的包装和标示必须符合涵盖临床样本和病原体的运输的相关的联邦和国际法规。处理后的样本在室温保存可稳定 24 小时或 2~8° C 条件下保存可稳定 14 天，未出现有临床意义的变化。收到样本后在 2~8° C 下密封保存样本。Siemens 推荐将样本在 2~8° C 或冷冻条件下运输。

【检验方法】

检测步骤

ADVIA Centaur XP 和 ADVIA Centaur XPT 系统自动执行下列步骤。

1. 在反应杯中加入 100 μ L 样本，37° C 孵育 6 分钟。
2. 加入 100 μ L 固相试剂和 50 μ L 辅助标记试剂，并在 37° C 孵育 18 分钟。
3. 从混合物中分离固相试剂、吸出未结合的试剂。
4. 使用清洗液 1 清洗反应杯。
5. 加入 50 μ L 标记试剂，并在 37° C 孵育 18 分钟。
6. 从混合物中分离固相试剂、吸出未结合的试剂。
7. 使用清洗液 1 清洗反应杯。
8. 分别加入 300 μ L 酸、碱试剂，激发化学发光反应。
9. 参考系统操作指南的说明，根据所选择的检测项目报告测试结果。

注：清洗液 1、酸试剂和碱试剂要求为 ADVIA Centaur 系统使用的配套试剂。

关于执行这些程序的详细信息，请参见系统操作指南。

试剂的准备

所有试剂为液体，且随开即用。

由冰箱中取出所有试剂，上机前手动混合所有的主试剂包并目视检查试剂包底部，确保所有颗粒分散悬浮于试剂。有关详情的试剂准备，请参阅系统操作指南。

系统的准备

确保系统中有足够的主试剂包。

将主试剂包装入系统主试剂仓内。可利用包装上的位置导向箭头。系统会自动混合主试剂包，保持试剂均匀悬浮。

ADVIA Centaur 系统自动执行取样、试剂传送、混合和处理程序。关于处理过程的详细信息，请参见系统操作指南。

样本的准备

进行该项测定，一次单项测定需要 100 μ L 样本。这一体积不包括样本容器内不可用的体积，或对同一样本进行双份检测或其他项目试验时所需的额外体积。有关确定最小需要体积的详情，请参见系统操作指南。

在将样本上机前，确保样本满足下述要求：

- 样本中没有纤维蛋白或其他微粒物质。如有，将样本转移至二级试管并在 10000 g 下离心 10 分钟。遵照试管生产商推荐的方法使用。
- 样本中没有气泡。

校准的执行

ADVIA Centaur CHIV 测试项目的校准，使用每个试剂盒提供的 ADVIA Centaur CHIV 校准品。试剂盒提供的校准品与 ReadyPack 主试剂包是配套的。

注：试剂盒提供的低值校准品和高值校准品与 ReadyPack 主试剂包是配套的。不要将校准品批次与不同批次的试剂包混

合使用。

注：在重新对仪器进行校准前，将试剂包从 ADVIA Centaur 系统上取出并轻轻混匀试剂包。参见系统操作指南。

主曲线和校准值

当使用新批号的试剂时，需要对 ADVIA Centaur CHIV 测定项目进行主曲线校准。对每一新批号的标记试剂、固相试剂和辅助标记试剂，通过条形码阅读器或键盘将主曲线数值输入系统中。主曲线数值记录在标准曲线卡上。有关校准数值输入的具体信息，请参见系统操作指南。

每个校准品含有批次特异的校准品赋值卡，以便于向系统输入校准值。通过条形码阅读器或键盘输入校准品的数值。试剂盒中提供的校准品赋值卡与 ReadyPack 主试剂包是配套的。不要将校准品批次与不同批次的试剂包混合使用。有关校准品值输入的具体信息，请参见系统操作指南。

校准程序

注：进行两点校准时需测定质控样本。

使用下列步骤执行校准程序：

1. 确保在系统中输入正确的主曲线值和校准品赋值。参见“主曲线和校准数值”。
2. 确保系统上装载了检测所需的试剂。
3. 将 ADVIA Centaur CHIV 项目的校准排入系统工作列表。
4. 使用 ADVIA Centaur CHIV 校准品条形码标签标记两个样本杯，一个样本杯贴上低值校准品条形码标签，另一个贴上高值校准品条形码标签。

注：将条形码标签以可读字符垂直方向放置于样本杯上。

注：校准品条形码标签是批号特异的。不要将某个批号校准品的条形码标签用于其它批次的校准品。

5. 轻轻混合低值和高值校准品，每个校准品加至少滴 10-12 滴至适当的样本杯中。避免气泡。

注：每滴校准品约为 50 μ L。

注：本程序使用的校准品体积足够测定每个校准品两次。

6. 将样本杯放入样本架。将低值校准品杯的位置放在高值校准品杯的位置前面。
7. 将样本架放在系统的样本输入轨道。
8. 必要时启动输入轨道。

注：在 8 小时后丢弃所有剩余在样本杯中的校准品。当样本杯中的内容物用尽时，不要重新装填样本杯；必要时，添加新鲜的校准品。

执行质量控制

有关质量控制的频率，请遵守有关的政府法规或认证的要求。

如果质控结果超出可接受范围，采取贵单位的实验室内部质量控制程序。

质量控制程序

将所有质控样本与患者样本进行相同方式的处理。

使用下列步骤执行质量控制程序：

1. 为确保质控品数值被定义，将提供的批号特异质控品赋值卡输入系统中。
 2. 确保系统装载了检测所需的试剂。
 3. 将质控品样本排入系统工作列表。
 4. 使用 ADVIA Centaur CHIV 质控品条形码标签标记五个样本杯：每个阳性质控品使用一个样本杯，阴性质控品使用一个样本杯。
- 注：将条形码标签以可读字符垂直方向放置于样本杯上。

注：质控品条形码标签是批号特异的。不要将某个批号质控品的条形码标签用于其它批次的质控品。

5. 轻轻混合质控品样本，每个质控品加至少 10-12 滴至适当的样本杯中。避免气泡。

注：每滴质控品约为 50 μ L。

注：本程序使用的质控品体积足够测定每个质控品两次。

6. 将样本杯放入样本架。
7. 将样本架放在系统的样本输入轨道。
8. 必要时启动输入轨道。

注：在 8 小时后丢弃所有剩余在样本杯中的质控品。当样本杯中的内容物用尽时，不要重新装填样本杯；必要时，添加新鲜的质控品。

质控品数值

进行 ADVIA Centaur CHIV 测试项目的质量控制时，使用 ADVIA Centaur CHIV 配套的质控品。参考赋值卡中的每个批号质控品的特异的数值。关于输入质控品数值的详细信息，参见系统操作指南。

质量控制频率

作为监测系统和质量控制趋势图的最基本要求，ADVIA Centaur CHIV 质控品应该在样本分析后的每 24 小时至少测定一次。保证所有质控品测定值位于质控品说明书中标明的指数值范围内。如果某个质控品结果超出了规定的指数值范围，需重新评价自从上次可接受的质控品结果后所有的检测结果，以防可能的不良影响。对于所有受不良影响的检测结果，需重新检测该样本。

注：在进行两点校准时也需测定质控品样本。

采取纠正措施

若质控结果没有落在期望值或实验室建立的质控品范围之内，不要报告结果。按如下方法处理：

1. 确定并纠正导致不可接受质控的原因：

- a. 确保材料没有超过失效日期。
- b. 确保已进行了系统维护。
- c. 确保该检测是根据说明书推荐的方法步骤进行的。
- d. 使用新鲜的质控品样本重新运行检测。在运行患者样本前确认质控品结果在可接受范围内。
- e. 如果质控品结果不在可接受范围内，重新校准试剂，并重复步骤 d。
- f. 若有必要，与当地技术支持部门或经销商联系以获取更多的帮助。

2. 在报告结果前重复检测患者样本。

根据贵单位已建立的实验室程序执行纠正措施。

结果

计算结果

有关系统如何计算结果的具体信息，请参见系统操作指南。

【阳性判断值】

系统以指数值及反应性或无反应性报告人类免疫缺陷病毒抗体和 / 或 p24 抗原的结果。HIV-1/HIV-2 抗体和 / 或 p24 抗原显示为反应性的最低水平是根据研究人群确定的，并被指定为指数值 (index 值) 为 1.0。该值为临界指数值 (Cut-off index 值)。

【检验结果的解释】

解释结果时，务必结合患者的病史、临床表现和其他结果。
临界指数值 1.0 用于确定一个样本是否对 p24 抗原和 / 或 HIV-1/HIV-2 抗体具反应性或无反应性。

- ADVIA Centaur CHIV 检测结果 index 值小于 1.0 的样本界定为对 HIV-1 和 HIV-2 抗体和 p24 抗原无反应性。
 - 指数值大于等于 1.0 的样本界定为与 p24 抗原和 / 或 HIV-1 和 / 或 HIV-2 抗体初检具反应性，需要在 10000 g 离心 10 分钟后进行双份复检。如果双份复检结果中有 1 个或两个为反应性，则样本界定为 ADVIA Centaur CHIV 测试复检具反应性。
 - 注：不充分的离心可能导致更高比例的复检结果具反应性，需要使用补充的 HIV-1 和 / 或 HIV-2 抗体和 / 或 p24 抗原检测方法进行进一步检测。
 - 复检具反应性的样本必须采用检测 HIV-1 和 / 或 HIV-2 和 / 或 p24 抗原的补充方法进行进一步检测。补充检测结果不确定的样本，建议间隔一段时间后（如 1-6 个月）再次进行采血检测。经确认抗体和 / 或 p24 抗原为阳性者，应当给予适当的健康指导和医学评估，这也是 HIV-1 和 HIV-2 抗体和 / 或 p24 抗原检测的一个重要部分。
 - 初检具反应性的样本，如果双份复检的结果均为指数值小于 1.0，即认为该样本为 HIV-1/HIV-2 抗体和 / 或 p24 抗原阴性。
 - ADVIA Centaur CHIV 检测临界值（Cut-off）的验证是基于使用 ADVIA Centaur 系统进行 ROC 曲线分析所建立的。¹³
- 本检测的结果解释需使用 ADVIA Centaur 系统。

【检验方法的局限性】

人类免疫缺陷病毒抗原及抗体联合检测试剂盒仅批准用于体外诊断使用。本检测的局限性如下：

- 人类免疫缺陷病毒抗原及抗体联合检测试剂盒只能检测人血清或血浆中（EDTA 钾，肝素锂，肝素钠）的 p24 抗原和 / 或 HIV-1 和 / 或 HIV-2 抗体。
- 含肝素的采血管对 HIV 检测的指数值高于其他类型的采血管，但对结果的解释并无变化。HIV 抗体阴性的标本无指数值升高。
- 不同生产商的试剂盒在测定同一样本时，由于分析方法和试剂特异性的差异，可能会得出不同的 HIV 抗体和 / 或 p24 抗原的数值。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。报告的抗体水平和 / 或 p24 抗原不能与终点滴度关联。
- 人样本中的异嗜性抗体和人抗鼠抗体（HAMA）可以与试剂抗体发生反应，干扰体外免疫分析。日常暴露于动物或动物血清产品的病人易受到该干扰，检测中可能观察到异常值。曾经接受过鼠单克隆抗体诊断或治疗的患者样本可能含有人抗鼠抗体并且可能干扰鼠单克隆抗体的检测。对于诊断可能需要额外的信息。^{14, 15}
- ADVIA Centaur CHIV 测试用于检测脐带血、新生儿样本、尸体样本、热灭活样本，唾液、尿液、羊水或胸水等非血清或血浆类体液的性能尚未验证。
- ADVIA Centaur CHIV 测试对血液和血浆混合样本或从这样的混合样本中制备的产品没有进行过评价。
- 不得使用有明显微生物污染的样本。
- 目前检测 p24 抗原和 / 或 HIV-1 和 / 或 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，以及某些临床情况下，可能无法检出 HIV 抗体和 / 或 p24 抗原。

• HIV 抗原或抗体阳性者一般认为是病毒感染者。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。

【产品性能指标】

灵敏度

进行多中心临床研究以比较 ADVIA Centaur CHIV 与 FDA 已批准的 HIV 1/O/2 抗体检测试剂盒的灵敏度。

已知 HIV-1 抗体阳性样本的灵敏度

利用 942 例明确感染 HIV-1 的病例，评价 ADVIA Centaur CHIV 试剂的灵敏度。这 942 例 HIV-1 阳性病例中，有 355 例有 AIDS 症状的，91 例没有 AIDS 症状，496 例在入组研究时已知 AIDS 阳性。这 942 例 HIV-1 阳性病例的地区分布如下：佛罗里达（307 份样本，32.59%）、明尼苏达（320 份样本，33.97%），新泽西（1 份样本，0.11%），纽约（310，32.91%）、南达科塔（2 份样本，0.21%）和威斯康星（2 份样本，0.21%）。结果如下表所示。

组别	ADVIA Centaur CHIV 试剂				FDA 批准的 HIV 抗体试剂		
	检测人数	无反应性	初检反应性	复检反应性	无反应性	初检反应性	复检反应性
有症状	355	0	355	355	0	355	355
无症状	91	0	91	91	0	91	91
已知 AIDS 阳性	496	0	496	496	0	496	496
合计	942	0	942	942	0	942	942
合计 (%)		0.0	100.0	100.0	0.0	100.0	100.0

所有 942 个样本使用 ADVIA Centaur CHIV 测试都为复检反应性。该人群的灵敏度为 100.00%，95% 置信区间为 99.61% - 100.00%。

已知 HIV-1 抗体阳性样本的灵敏度（血浆样本）

利用收集到的 320 例 HIV-1 的阳性血浆，评价 ADVIA Centaur CHIV 试剂的灵敏度。这 320 例 HIV-1 阳性病例中，有 115 例有 AIDS 症状的，36 例没有 AIDS 症状，166 例非妊娠样本在入组研究时已知 AIDS 阳性，3 例孕妇样本在入组研究时已知为阳性。这 320 例 HIV-1 阳性病例的地区分布如下：佛罗里达（100 份样本，31.25%）、明尼苏达（99 份样本，30.94%），纽约（120，37.50%）、南达科塔（1 份样本，0.31%），结果如下表所示。

组别	ADVIA Centaur CHIV 试剂				FDA 批准的 HIV 抗体试剂		
	检测人数	无反应性	初检反应性	复检反应性	无反应性	初检反应性	复检反应性
有症状	115	0	115	115	0	115	115
无症状	36	0	36	36	0	36	36
HIV-1 阳性孕妇	3	0	3	3		3	3
已知 AIDS 阳性	166	0	166	166	0	166	166

组别	检测人数	ADVIA Centaur CHIV 测试			FDA 批准的 HIV 抗体测试		
		无反应性	初检反应性	复检反应性	无反应性	初检反应性	复检反应性
合计	320	0	320	320	0	320	320
合计 (%)		0.0	100.0	100.0	0.0	100.0	100.0

所有 320 例血浆样本使用 ADVIA Centaur CHIV 测试都为复检反应性。该人群的灵敏度为 100.00%，95% 置信区间为 98.85% - 100.00%。

已知 HIV-2 抗体阳性样本的灵敏度

利用 201 例明确感染 HIV-2 的病例，评价 ADVIA Centaur CHIV 测试的灵敏度。结果如下表所示。

组别	检测人数	ADVIA Centaur CHIV 测试			FDA 批准的 HIV 抗体测试		
		无反应性	初检反应性	复检反应性	无反应性	初检反应性	复检反应性
已知 HIV-2 阳性	201	0	201	201	0	201	201

所有 201 个样本使用 ADVIA Centaur CHIV 测试都为复检反应性。该人群的灵敏度为 100.00%，95% 置信区间为 98.18% - 100.00%。

已知 HIV-1 和 HIV-2 抗体阳性样本的灵敏度

利用 942 例明确感染 HIV-1 的病例和 201 例明确感染 HIV-2 的病例，评价 ADVIA Centaur CHIV 测试的反应率和临床灵敏度。结果总结如下表所示。

组别	检测人数	ADVIA Centaur CHIV 测试			FDA 批准的 HIV 抗体测试		
		无反应性	初检反应性	复检反应性	无反应性	初检反应性	复检反应性
HIV-1 阳性	942	0	942	942	0	942	942
HIV-2 阳性	201	0	201	201	0	201	201
合计	1143	0	1143	1143	0	1143	1143
合计 (%)		0.0	100.0	100.0	0.0	100.0	100.0

所有 1143 个样本使用 ADVIA Centaur CHIV 测试都为复检反应性。该人群的灵敏度为 100.00%，95% 置信区间为 99.68% - 100.00%。

已知 HIV-1 O 组抗体阳性样本的灵敏度

利用 65 例样本评价 ADVIA Centaur CHIV 测试的灵敏度。其中 15 例为已知 HIV-1 O 组抗体阳性，50 例为人为添加 O 组抗体阳性样本。ADVIA Centaur CHIV 测试与 FDA 批准的 HIV 抗体测试方法的结果如下表所示。

组别	检测人数	ADVIA Centaur CHIV 测试			FDA 批准的 HIV 抗体测试		
		无反应性	初检反应性	复检反应性	无反应性	初检反应性	复检反应性
O 组	15	0	15	15	0	15	15
O 组 - 人为添加	50	0	50	50	0	50	50

组别	检测人数	ADVIA Centaur CHIV 测试			FDA 批准的 HIV 抗体测试		
		无反应性	初检反应性	复检反应性	无反应性	初检反应性	复检反应性
合计	65	0	65	65	0	65	65
合计 (%)		0.0	100.0	100.0	0.0	100.0	100.0

所有 50 个人为添加 O 组抗体的样本使用 ADVIA Centaur CHIV 测试都为复检反应性。该人群的灵敏度为 100.00%，95% 置信区间为 92.89% - 100.00%。

所有 15 个已知 O 组抗体阳性的样本使用 ADVIA Centaur CHIV 测试都为复检反应性。该人群的灵敏度为 100.00%，95% 置信区间为 78.20% - 100.00%。

HIV-1p24 抗原可能阳性，抗体阴性，免疫印迹阴性的反应性样本利用总计 94 例抗原可能阳性、抗体阴性、免疫印迹阴性的样本评价 ADVIA Centaur CHIV 测试的灵敏度。其中 44 例为真正的 p24 抗原阳性，HIV 抗体阴性样本（24 例样本来自阳转血清盘，10 例来自 p24 抗原混合滴度盘，10 例来自个体献血者）。94 例中的 50 例为人为添加了 p24 抗原至 HIV 抗体阴性的 HIV 样本为人为 p24 抗原阳性样本。这些样本使用 ADVIA Centaur CHIV 测试的结果如下表所示。

组别	检测人数	ADVIA Centaur CHIV 测试		
		无反应性	初检反应性	复检反应性
真正的 p24 抗原阳性 / 抗体阴性样本 ^a	44	1	43	43
人为添加样本 ^b	50	1	49	49
合计	94	2	92	92
合计 (%)		2.13	97.87	97.87

^a 1 个混合滴度盘样本使用 ADVIA Centaur CHIV 无反应性，在两个 p24 抗原检测试剂为反应性，但是对第三个 p24 抗原检测试剂及一个 RNA 检测试剂无反应性。

^b 1 个人为添加样本使用 ADVIA Centaur CHIV 无反应性。该样本添加的靶值为接近临床临界点（1.00 指数值），但是由于在临界点附近的样本非精密度，回收的值（0.95 指数值）接近于临界点但是比临界指数值稍微偏低。

44 个真正 p24 抗原阳性 / 抗体阴性的样本中有 43 个样本使用 ADVIA Centaur CHIV 测试为复检反应性。

该人群的灵敏度为 97.73%，95% 置信区间为 87.98% - 99.94%。50 个人为添加的样本中有 49 个样本使用 ADVIA Centaur CHIV 测试为复检反应性。该人群的灵敏度为 98.00%，95% 置信区间为 89.35% - 99.95%。

HIV-1 p24 抗原分析灵敏度

使用第一代国际参考品（NIBSC 编码 90/636）和一个 Zeptomatrix 标准品，确定 ADVIA Centaur CHIV 测试对 HIV-1 p24 抗原的分析灵敏度。该抗原灵敏度使用 Zeptomatrix 酶联免疫试剂盒和 5 批试剂进行测定，结果显示对 HIV-1 p24 抗原的平均灵敏度为 9.04 pg/mL（范围为 6.1-11.4 pg/mL）。该分析灵敏度经过 HIV-1 p24 第一代国际参考品（NIBSC 编码 90/636）验证。将此国际参考品系列稀释，使用 5 个批次的试剂进行检测。使

用线性回归确定国际参考品对应于 ADVIA Centaur CHIV 临界值（指数值 ≈1.00）的浓度。第一代国际参考品在检测 HIV-1 p24 抗原的临界值范围为 0.74-1.39 IU/mL。对 HIV-1 p24 抗原的平均灵敏度为 1.05 IU/mL。

检测 HIV-1 和 HIV-2 亚型

使用 ADVIA Centaur CHIV 试剂盒在 ADVIA Centaur 系统上检测 47 个 HIV-1 病毒株和 1 个 HIV-2 病毒溶解产物，结果都为反应性。结果如下表所示。

病毒溶解产物的亚型	测试数量	呈反应性结果的数量
HIV-1 A	2	2
HIV-1 B	10	10
HIV-1 C	7	7
HIV-1 D	3	3
HIV-1 F	4	4
HIV-1 G	2	2
HIV-1 AE	10	10
HIV-1 AG	3	3
HIV-1 O	2	2
HIV-1 IIIB	2	2
HIV-1 Mn&BA-L 株	2	2
HIV-2 NIHZ	1	1
总计	48	48

基因型研究

使用 1 组来自世界各地的 45 例样本，已知这些样本感染了 HIV-1 M 组和 HIV-1 O 组基因型的不同亚型（分枝），它们来源于 Seracare，并分别使用 ADVIA Centaur CHIV 试剂盒和 FDA 批准的 HIV 抗体试剂盒进行检测。所有样本的检测结果均为反应性。结果如下表所示。

HIV-1 亚型	测试数量	呈反应性结果的数量
A	2	2
B	3	3
C	2	2
D	3	3
E	4	4
F	4	4
G	4	4
H	1	1
J	1	1
A1	2	2

HIV-1 亚型	测试数量	呈反应性结果的数量
F2	2	2
O	5	5
CRF01-AE	4	4
CRF02-AG	4	4
CRF06	2	2
CRF11	1	1
CRF13	1	1
总计	45	45

阳转血清盘

15 个商业化的阳转血清盘被平均的分配到 3 个地点，并分别使用 ADVIA Centaur CHIV 试剂盒和 FDA 批准的 HIV 抗体试剂盒进行比较检测。结果如下表所示。

盘编号	样本数量	呈反应性的样本数		首次反应性结果的时间（天）		首次呈反应性结果的时间差（根据采血日） ^a
		ADVIA Centaur CHIV	FDA 批准的 HIV 抗体	ADVIA Centaur CHIV	FDA 批准的 HIV 抗体	
PRB926	6	4	2	7	27	20
PRB940	8	7	7	7	7	0
PRB942	4	1	0	14	-- ^b	-- ^b
PRB943	7	4	2	12	19	7
PRB946	4	2	0	7	-- ^b	-- ^b
PRB948	4	1	0	23	-- ^b	-- ^b
PRB954	7	2	1	17	21	4
PRB955	5	3	1	7	14	7
PRB956	5	2	1	47	50	3
PRB960	9	2	0	28	-- ^b	-- ^b
PRB961	9	2	0	27	-- ^b	-- ^b
PRB962	6	2	0	14	-- ^b	-- ^b
PRB963	7	2	0	17	-- ^b	-- ^b
PRB964	6	1	0	22	-- ^b	-- ^b
PRB966	10	3	2	44	48	4
总计	97	38	16	NA ^c	NA	NA

^a 比较 FDA 批准的 HIV 抗体试剂盒和 ADVIA Centaur CHIV 试剂盒的首次呈反应性结果的采血日。如果首次呈反应性结果发生在同一天，则天数差异为 0；如果 ADVIA Centaur CHIV 试剂盒的日期更早，则天数差异为正数；如果 ADVIA Centaur CHIV 试剂盒的结果要晚一些，则结果为负数。

^b 这些盘中的血液使用 FDA 批准的 HIV 抗体试剂盒测试结果呈无反应性。

° NA= 不适用。

稀释灵敏度

稀释灵敏度通过检测使用一个阴性样本对已知的 HIV-1 和 HIV-2 抗体呈反应性的样本进行系列倍比稀释来评价的。在 ADVIA Centaur CHIV 试剂盒和 FDA 批准的 HIV 抗体试剂盒的结果具有可比性。

对于 HIV-1 抗体，AD VIA Centaur CHIV 试剂盒的稀释灵敏度范围为 1/16-1/64，FDA 批准的 HIV 抗体试剂盒范围为 1/8-1/64。

对于 HIV-2 抗体，AD VIA Centaur CHIV 试剂盒的稀释灵敏度范围为 1/32-1/64，FDA 批准的 HIV 抗体试剂盒范围为 1/16-1/64。

高剂量钩状效应

HIV-1 抗体和 HIV-2 抗体阳性样本指数值在 1000 以上的，使用 ADVIA Centaur CHIV 试剂盒进行检测，其结果报告为指数值 > 12。在指数值 > 1000 时，未观察到钩状效应。

在阴性样本中添加了重组的 p24 抗原，使用 ADVIA Centaur CHIV 试剂盒进行检测，其结果报告为指数值 > 12。p24 抗原

浓度在 1µg/mL 时，未观察到钩状效应。

特异性

进行多中心临床研究以比较 ADVIA Centaur CHIV 试剂盒与 FDA 批准的 HIV 抗体试剂盒的特异性。HIV 确认试验是使用 FDA 批准的 HIV-1 免疫印迹法，HIV-2 酶联免疫法和 HIV-1 RNA PCR，以及使用仅供研究的 HIV-2 免疫印迹和 HIV-1 p24 抗原试剂盒进行 HIV 确认的。

HIV-1 呈反应性的低风险 / 表观健康人群

在 HIV 感染低风险（例如低流行地区、表观健康个体及孕妇）人群中测定 ADVIA Centaur CHIV 试剂盒的特异性。低风险人群（6140 个样本）中包含 5746 个来自表观健康受试者（其中 2006 人为献血者）的样本，及 254 个来自孕妇的样本。这 254 个来自孕妇的样本中，157 例为前瞻性采集，97 例为回顾性采集。低风险人群剩余的 140 个样本包含 110 个低风险儿童和 30 个住院患者，所有这些样本为前瞻性采集。这些低风险 / 表观健康人群样本的结果如下表所示。

样本类型	检测人数	AD VIA Centaur CHIV 试剂盒			FDA 批准的 HIV 抗体试剂盒			复检呈反应性样本 (确认方法呈反应性 / 阳性数)			
		无反应性	初检反应性	复检反应性	无反应性	初检反应性	复检反应性	HIV-1 免疫印迹	HIV-2 酶联免疫	HIV-1 p24 抗原	HIV-1 RNA PCR
表观健康	5746	5727	28	19	5739	11	7	2	0	0	0
表观健康 - 孕妇 (前瞻性)	157	157	0	0	157	0	0	NA°	NA	NA	NA
表观健康 - 孕妇 (回顾性)	97	97	0	0	97	0	0	NA	NA	NA	NA
儿童 HIV 低风险	110	110	0	0	110	0	0	NA	NA	NA	NA
住院患者	30	30	1	0	30	0	0	NA	NA	NA	NA
总计	6140	6121	29	19	6133	11	7	2	0	0	0
总计 (%)		99.69	0.47	0.31	99.89	0.18	0.11	0.03	0	0	0

° NA= 不适用。

在 19 个复检呈反应性的样本 * 中，2 个来自表观健康人群的样本通过免疫印迹法确认为 HIV-1 阳性。这两个样本的结果被排除出特异性的计算。AD VIA Centaur CHIV 对低风险人群的特异性为 99.72% (= (6140 样本 -19 个复检反应性样本) / (6140 个样本 -2 个确认阳性样本) = 6121/6138) ， 95% 置信区间为

99.56%-99.84%。

* 对这 19 个复检反应性的样本都进行了 HIV 确认检测。

HIV-1 呈反应性的低风险 / 表观健康人群 (血浆样本)

AD VIA Centaur CHIV 试剂盒的特异性是通过使用收集到 1052 例 HIV 感染风险较低的患者血浆来评价的。这些表观健康人群的血浆标本是前瞻性地从献血者那里收集的。

样本类型	检测人数	AD VIA Centaur CHIV 试剂盒			FDA 批准的 HIV 抗体试剂盒			确认试剂
		无反应性	初检反应性	复检反应性	无反应性	初检反应性	复检反应性	
表观健康	1052	1051	1	1	1051	2	1	0
总计 (%)		99.90%	0.10%	0.10%	99.90%	0.19%	0.10%	0.00%

使用 ADVIA Centaur CHIV 试剂盒检测发现有 1 例血浆样本反复阳性，使用 FDA 批准的 HIV 抗体试剂盒检测发现有 2 例血浆样本反复阳性，所有这些样本经 FDA 批准的 HIV-1/HIV-2 抗原 / 抗体检测盒确认为 HIV-1 和 HIV-2 阴性。AD VIA Centaur CHIV 试剂盒对低风险人群的特异性为 99.90% ((1052 样本 -1 个 CHIV 反复阳性的样本) /1052 样本 =1051/1052) ， 95% 的置信区间为 99.47%~100.00%。

献血人群及低风险合格献血者

在上述接受 HIV-1 检测的低风险 / 表观健康人群的 6140 人中，共有 2179 人有资格献血。这个符合献血条件的小组包括来自一个献血人群的 1916 例前瞻性样本，157 个明显健康的孕妇和 9 名 18-21 岁的低风险儿科受试者。并对 97 名表观健康的孕妇进行了回顾性研究。来自该献血者 / 合格献血者的样本的结果如下表所示：

样本类型	检测人数	ADVIA Centaur CHIV 试剂盒			FDA 批准的 HIV 抗体试剂盒			复检反应性样本 (确认方法呈反应性 / 阳性数)			
		无反应性	初检反应性	复检反应性	无反应性	初检反应性	复检反应性	HIV-1 免疫印迹	HIV-2 酶联免疫	HIV-1 p24 抗原	HIV-1 RNA PCR
献血者	1916	1907	11	9	1910	6	6	2	0	0	0
低风险合格献血者	263	263	0	0	263	0	0	0	0	0	0
总计	2179	2170	11	9	2173	6	6	2	0	0	0
总计 (%)		99.59%	0.50%	0.41%	99.72%	0.28%	0.28%	0.09%	0.00%	0.00%	0.00%

在 9 例 CHIV 复检呈反应性标本中，2 例献血者经 Western blot 检测为 HIV-1 阳性；将这 2 个标本排除在特异性计算之外。献血者人群中 ADVIA Centaur CHIV 试剂盒的特异性为 99.68%[(= 2179 例 - 9 例复检呈反应性)]/(2179 例 - 2 例确诊阳性)]= 2170/2177) , 95% 置信区间为 99.34%~99.87%。

HIV-1 呈反应性的高风险人群

HIV-1 感染高风险人群包含总共 1100 个样本（1077 前瞻性样

本和 23 个回顾性样本），具有下列风险因素：非法注射吸毒，男同性恋，多次输血者，肾透析患者，已知有性传染病病史，血友病患者及其他。这 1100 个 HIV-1 感染高风险样本中，401 个样本来自孕妇，204 个样本来自儿童，495 个样本来自其他 HIV-1 高风险个体。样本收集自年龄范围从 4 个月至 79 岁的个体。

这些 HIV-1 高风险人群样本的结果如下表所示。

样本类型	检测人数	ADVIA Centaur CHIV 试剂盒			FDA 批准的 HIV 抗体试剂盒			复检反应性样本 (确认方法呈反应性 / 阳性数)			
		无反应性	初检反应性	复检反应性	无反应性	初检反应性	复检反应性	HIV-1 免疫印迹	HIV-2 酶联免疫	HIV-1 p24 抗原	HIV-1 RNA PCR
非法注射吸毒	47	47	0	0	47	0	0	NA ^a	NA	NA	NA
男同性恋	32	31	1	1	32	0	0	0	0	0	0
多次输血者	40	40	0	0	40	0	0	NA	NA	NA	NA
肾透析	27	27	1	0	27	0	0	NA	NA	NA	NA
性传染疾病	108	108	0	0	108	0	0	NA	NA	NA	NA
其他	216	209	7	7	212	4	4	1	0	0	1
血友病 - 前瞻性	2	2	0	0	2	0	0	NA	NA	NA	NA
血友病 - 回顾性	23	23	0	0	23	0	0	NA	NA	NA	NA
孕妇	401	379	23	22	379	22	22	18	2 ^b	0	0
儿童	204	202	2	2	202	2	2	2	NA	NA	NA
总计	1100	1068	34	32	1072	28	28	21	2	0	1
总计 (%)		97.09	3.09	2.91	97.50	2.55	2.55	1.91	0.18	0.00	0.09

^a NA= 不适用。

^b 由 HIV-2 免疫印迹法确认。

通过免疫印迹、HIV-2 酶联免疫或 HIV-1 RNA 检测确认为阳性的 24 个样本使用 ADVIA Centaur CHIV 试剂盒检测全部为复检反应性（24/24 或 100% 检测到）。在使用 ADVIA Centaur CHIV 试剂盒进行检测的 1100 个前瞻性样本中，2.91%（32/1100）为复检反应性，其中 75.00%（24/32）通过 HIV-1 免疫印迹、HIV-2 酶联免疫或 HIV-1 RNA 检测确认为阳性。在使用 FDA 批准的 HIV 抗体试剂盒进行检测的 1100 样本中，2.55%（28/1100）为复检反应性，其中 24 个样本或 85.71%（24/28）通过 HIV-1 免疫印迹、HIV-2 酶联免疫或 HIV-1 RNA 检测确认为阳性。

ADVIA Centaur CHIV 试剂盒结果与 FDA 批准的 HIV 抗体试剂盒结果的比较总结于下表。仅在 ADVIA Centaur CHIV 试剂盒上复检反应性的样本没有被确认阳性。

ADVIA Centaur CHIV 测试	FDA 批准的 HIV 抗体测试		
	复检反应性	无反应性	总计
复检反应性	28	4 ^a	32
无反应性	0	1068	1068
总计	28	1072	1100

^a 4 个样本通过 HIV-1 免疫印迹、HIV-2 酶联免疫、HIV-1 p24 抗原和 HIV-1 RNA PCR 检测确认为无反应性。

对于 ADVIA Centaur CHIV 试剂盒，32 个来自高风险前瞻性人群复检反应性样本中的 24 个样本通过 HIV-1 免疫印迹、HIV-2 酶联免疫或 RNA 测试确认为 HIV-1 阳性。这 24 个样本的结果被排除出特异性的计算。ADVIA Centaur CHIV 试剂盒对高风险前瞻性人群的特异性为 99.26%（1068/（1100-24）），95% 置信

区间为 98.54%-99.68%。
HIV-2 流行区的高风险人群呈反应性的
HIV-2 感染高风险人群包含 501 个来自几内亚比绍（HIV-2 流行

区）的前瞻性入组样本。样本收集自年龄范围从 18 至 85 岁的个体。这些样本通过 ADVIA Centaur CHIV 试剂盒和 FDA 批准的 HIV 抗体试剂盒进行检测，结果如下表所示。

样本类型	检测人数	ADVIA Centaur CHIV 试剂盒			FDA 批准的 HIV 抗体试剂盒			复检反应性样本 (确认方法呈反应性 / 阳性数)			
		无反应性	初检反应性	复检反应性	无反应性	初检反应性	复检反应性	HIV-1 免疫印迹	HIV-2 酶联免疫	HIV-1 p24 抗原	HIV-1 RNA PCR
来自 HIV-2 流行区 风险升高的个体	501	473	29	28	474	27	27	23	2 ^a	0	0
总计 (%)		94.41	5.79	5.59	94.60	5.39	5.39	4.59	0.40	0.00	0.00

^a 由 HIV-2 免疫印迹法确认。
通过免疫印迹检测确认为阳性的 23 个样本使用 ADVIA Centaur CHIV 试剂盒全部为复检反应性（23/23 或 100% 检测）。通过 HIV-2 酶联免疫测试确认为阳性的 2 个样本使用 ADVIA Centaur CHIV 试剂盒为复检反应性（2/2 或 100% 检测）。总共有 29 个样本使用一个或多个确认方法检测（其中 26 个样本对两个测试均为复检反应性，1 个仅对 FDA 批准的 HIV 抗体试剂盒为复检反应性，2 个仅对 ADVIA Centaur CHIV 试剂盒为复检反应性）。这 29 个样本中，25 个样本确认为阳性。所有 25 个确认为阳性的样本对 ADVIA Centaur CHIV 试剂盒和 FDA 批准的 HIV 抗体试剂盒均为复检反应性。26 个样本中，有 25 个样本对两个试剂盒均为复检反应性，（25/26，检测率 96.15%，95% 置信区间为 80.36%-99.90%）且使用一个或多个确认方法确认均为阳性。
来自高风险前瞻性人群的 501 个样本中有 25 个对于 ADVIA Centaur CHIV 试剂盒复检呈反应性，这些样本通过 HIV-1 或 HIV-2 免疫印迹确认为阳性。这 25 个样本的结果被排除出特异性的计算。ADVIA Centaur CHIV 对 HIV-2 高风险前瞻性人群的特异性为 99.37%（473/476），95% 置信区间为 98.17%-99.87%。
ADVIA Centaur CHIV 试剂盒与 FDA 批准的 HIV 抗体试剂盒结果的比较总结于下表。

ADVIA Centaur CHIV 试剂盒	FDA 批准的 HIV 抗体试剂盒		
	复检反应性	无反应性	总计
复检反应性	26	2 ^a	28
无反应性	1 ^b	472	473
总计	27	474	501

^a 2 个样本通过 HIV-1 免疫印迹、HIV-2 酶联免疫、HIV-1 p24 抗原和 HIV-1 RNA PCR 确认为无反应性。
^b 1 个样本通过 HIV-1 免疫印迹、HIV-2 酶联免疫、HIV-1 p24 抗原和 HIV-1 RNA PCR 确认为无反应性。
1 个 ADVIA Centaur CHIV 试剂盒为无反应性的样本对 FDA 批准的 HIV 抗体试剂盒为复检反应性，发现用 HIV-2 酶联免疫确认试剂盒确认为无反应性。2 个 ADVIA Centaur CHIV 试剂盒为复检反应性的样本对 FDA 批准的 HIV 抗体试剂盒为无反应性，用 HIV-2 酶联免疫确认试剂盒确认为无反应性。
孕妇人群研究
使用来自孕妇的样本进行多中心临床研究以比较 ADVIA Centaur CHIV 试剂盒与 FDA 批准的 HIV 抗体试剂盒的性能。采集自 718 个涵盖所有 3 个孕期的孕妇的前瞻性和回顾性样本在 3 个中心进行检测。初测为反应性样本进行复检，复检反应性的表现健康和高风险的样本再通过 HIV 确认试剂盒进行检测。孕妇人群 ADVIA Centaur CHIV 试剂盒的结果如下表所示：

样本类型	检测人数	ADVIA Centaur CHIV 试剂盒			FDA 批准的 HIV 抗体试剂盒			复检反应性样本 (确认方法呈反应性 / 阳性数)			
		无反应性	初检反应性	复检反应性	无反应性	初检反应性	复检反应性	HIV-1 免疫印迹	HIV-2 酶联免疫	HIV-1 p24 抗原	HIV-1 RNA PCR
HIV 阳性孕妇	63	0	63	63	0	63	63	NA ^a	NA	NA	NA
高风险孕妇	401	379	23	22	379	22	22	18	2 ^b	0	0
表现健康 - 孕妇（前瞻性）	157	157	0	0	157	0	0	NA	NA	NA	NA
表现健康 - 孕妇（回顾性）	97	97	0	0	97	0	0	NA	NA	NA	NA
总计	718	633	86	85	633	85	85	18	2	0	0
总计 (%)		88.16	11.98	11.84	88.16	11.84	11.84	2.51	0.28	0.00	0.00

^a NA= 不适用。
^b 由 HIV-2 免疫印迹法确认。
所有 63 个 HIV 阳性的孕妇样本 ADVIA Centaur CHIV 试剂盒和 FDA 批准的 HIV 抗体试剂盒的结果均为复检反应性。该人群的灵敏度为 100.00%（63/63），95% 置信区间为 94.31%-100.00%。

在检测的 401 个高风险孕妇样本中，22 个样本发现 ADVIA Centaur CHIV 试剂盒和 FDA 批准的 HIV 抗体试剂盒均为复检反应性。这 22 个样本中，有 20 个样本用 HIV 确认方法进行检测确认为阳性。ADVIA Centaur CHIV 试剂盒从该人群中识别出 20 个新感染的孕妇样本。
总共有 633 个低风险和高风险的孕妇样本用 ADVIA Centaur

CHIV 试剂盒检测结果为无反应性。有 20 个高风险孕妇样本用 HIV-1 免疫印迹或 HIV-2 酶联免疫法确认为阳性，这些结果被排除出特异性的计算。ADVIA Centaur CHIV 试剂盒对低风险和高风险孕妇前瞻性人群的特异性为 99.63%，95% 置信区间为 98.66%-99.95%。ADVIA Centaur CHIV 试剂盒对低风险孕妇回顾性人群的特异性为 100.00%（97/97），95% 置信区间为 96.27%-100.00%。下表显示了感染 HIV 高风险的孕妇的结果。

组别	检测人数	ADVIA Centaur CHIV 试剂盒			FDA 批准的 HIV 抗体试剂盒		
		无反应性	初检反应性	复检反应性	无反应性	初检反应性	复检反应性
		反应性	反应性	反应性	反应性	反应性	反应性
早期妊娠	57	51	6	6	51	6	6
中期妊娠	98	96	2	2	96	2	2
晚期妊娠	246	232	15	14	232	14	14

样本类型	检测人数	ADVIA Centaur CHIV 试剂盒			FDA 批准的 HIV 抗体试剂盒			复检反应性样本 (确认方法呈反应性 / 阳性数)
		无反应性	初检反应性	复检反应性	无反应性	初检反应性	复检反应性	HIV-1 免疫印迹
儿童 HIV 低风险	110	110	0	0	110	0	0	NA ^o
儿童 HIV 高风险	204	202	2	2	202	2	2	2
儿童 HIV 阳性 - 前瞻性	15	0	15	15	0	15	15	NA
儿童 HIV 阳性 - 回顾性	35	0	35	35	0	35	35	NA
总计	364	312	52	52	312	52	52	2
总计 (%)		85.71	14.29	14.29	85.71	14.29	14.29	0.55

^o NA= 不适用。

所有 50 个 HIV 推测为阳性的样本 ADVIA Centaur CHIV 试剂盒为复检反应性，并使用 HIV-1 免疫印迹确认为阳性。对于前瞻性和回顾性人群的灵敏度为 100.00%（对于前瞻性人群 =15/15，对于回顾性人群 =35/35），对于前瞻性人群的 95% 置信区间为 78.20%-100.00%，对于回顾性人群的 95% 置信区间为 90.00%-100.00%。

在 314 个低风险和高风险的儿童人群中，总共有 312 个样本用 ADVIA Centaur CHIV 试剂盒检测为无反应性。2 个高风险样本

组别	检测人数	ADVIA Centaur CHIV 试剂盒			FDA 批准的 HIV 抗体试剂盒		
		无反应性	初检反应性	复检反应性	无反应性	初检反应性	复检反应性
合计	401	379	23	22	379	22	22
合计 (%)		94.51	5.74	5.49	94.51	5.49	5.49

儿童人群研究

使用来自儿童的样本进行多中心临床研究以比较 ADVIA Centaur CHIV 试剂盒与 FDA 批准的 HIV 抗体试剂盒的性能。总共 364 个儿童样本（包含前瞻性和供应商提供的回顾性样本）在 3 个中心进行检测。儿童样本包含 110 个低风险样本，204 个高风险样本和 50 个 HIV 反应性样本。前瞻性和回顾性样本从年龄范围为 2-21 岁的儿童中采集。

低风险和高风险样本为复检反应性的再使用 HIV 确认试剂盒进行检测。儿童人群使用 ADVIA Centaur CHIV 试剂盒的结果如下表所示：

用 ADVIA Centaur CHIV 试剂盒和 FDA 批准的 HIV 抗体试剂盒检测为复检反应性，并使用 HIV-1 免疫印迹方法确认为反应性。

ADVIA Centaur CHIV 试剂盒从高风险人群中识别出 2 个新感染的儿童样本。这些结果被排除出特异性的计算。ADVIA Centaur CHIV 试剂盒对低风险和高风险儿童人群的特异性为 100%（312/312），95% 置信区间为 98.82%-100.00%。

对 HIV 高风险类别的儿童样本根据年龄和性别的结果分布见下表。

HIV 高风险类别的儿童样本分别

年龄	性别	检测人数	ADVIA Centaur CHIV 试剂盒			FDA 批准的 HIV 抗体试剂盒			HIV-1 免疫印迹
			无反应性	初检反应性	复检反应性	无反应性	初检反应性	复检反应性	
2-5 岁	女性	7	7	0	0	7	0	0	NA ^o
	男性	10	10	0	0	10	0	0	NA
6-10 岁	女性	34	34	0	0	34	0	0	NA
	男性	27	27	0	0	27	0	0	NA
11-15 岁	女性	44	43	1	1	43	1	1	1
	男性	27	27	0	0	27	0	0	NA
16-21 岁	女性	27	26	1	1	26	1	1	1
	男性	28	28	0	0	28	0	0	NA
总计		204	202	2	2	202	2	2	2
总计 (%)			99.02	0.98	0.98	99.02	0.98	0.98	0.98

° NA= 不适用。

重复性研究

ADVIA Centaur CHIV 试剂盒的精确度是使用总共 3 个批次的试剂进行评价。每个中心使用 2 个批次的试剂。每个批次在两个中心运行且每个中心使用 2 个批次，达到不完全区集平衡。随后，在不同的天数里，他们运行第二个试剂批次的研究。对于

每批试剂，含有 8 个样本的盘在 5 天时间内，每天运行 2 次，每次重复检测 4 次（每个样本 n=240）。样本盘包含 HIV-1 抗体弱阳性和强阳性样本、HIV-2 弱阳性和强阳性样本、p24 抗原弱阳性和强阳性样本，1 个 HIV-1 O 组抗体阳性样本和 1 个 HIV 阴性样本。校准品（作为未知样本检测）和质控品平行重复检测 4 次。结果如下表所示。

	均值	运行内重复性		运行间		日间		中心及批次内		检测中心间		批次间		总精密度 (实验室内)	
样本类型	指数值	SD	CV(%)	SD	CV(%)	SD	CV(%)	SD	CV(%)	SD	CV(%)	SD	CV(%)	SD	CV(%)
阴性样本池	0.77	0.02	NA	0.04	NA	0.01	NA	0.05	NA	0.02	NA	0.06	NA	0.08	NA
HIV-1 弱阳性样本池	1.27	0.03	2.7	0.06	4.7	0.00	0.0	0.07	5.5	0.03	2.5	0.07	5.8	0.11	8.3
HIV-1 强阳性样本池	3.80	0.08	2.1	0.20	5.3	0.09	2.5	0.24	6.2	0.10	2.5	0.11	2.9	0.28	7.3
HIV-2 弱阳性样本池	1.34	0.04	3.2	0.06	4.4	0.00	0.0	0.07	5.4	0.06	4.4	0.08	5.8	0.12	9.0
HIV-2 强阳性样本池	3.60	0.11	3.0	0.14	4.0	0.00	0.0	0.18	5.0	0.11	3.0	0.17	4.8	0.27	7.5
O 组样本池	3.07	0.13	4.4	0.16	5.1	0.00	0.0	0.21	6.7	0.13	4.2	0.25	8.2	0.35	11.4
p24 弱阳性样本池	2.91	0.08	2.8	0.14	4.9	0.02	0.6	0.16	5.7	0.11	3.8	0.39	13.3	0.43	14.9
p24 强阳性样本池	5.64	0.16	2.8	0.26	4.6	0.11	2.0	0.33	5.8	0.15	2.6	1.04	18.4	1.10	19.4

干扰

在 ADVIA Centaur 系统上评价 ADVIA Centaur CHIV 试剂盒对其它病毒感染和疾病状态样本的潜在交叉反应性。每个 HIV 反应性的样本再使用 FDA 批准的 HIV 抗体试剂盒进行验证。结果如下表所示。

临床类别	CHIV 结果呈反应性样本数		
	检测数	ADVIA Centaur 试剂盒	FDA 批准的 HIV 抗体试剂盒
酒精性肝炎	5	1°	1°
抗核抗体 (ANA)	9	0	0
克罗恩病	10	0	0
巨细胞病毒 (CMV) IgG	5	0	0
巨细胞病毒 (CMV) IgM	10	0	0
糖尿病	10	0	0
大肠埃希菌抗原	1	0	0
EB 病毒 (EBV) IgG	5	0	0
EB 病毒 (EBV) IgM	10	0	0
纤维肌痛症	10	0	0
流感疫苗接受者	22	0	0
格雷夫斯病	8	0	0
人抗鼠抗体 (HAMA)	18	0	0
甲型肝炎感染 (HAV) IgM	5	0	0
乙型肝炎感染 (HBsAg)	10	0	0

临床类别	CHIV 结果呈反应性样本数		
	检测数	ADVIA Centaur 试剂盒	FDA 批准的 HIV 抗体试剂盒
丙型肝炎感染 (HCV) 抗原	5	0	0
丙型肝炎感染 (HCV) 抗体	10	0	0
单纯性疱疹病毒 (HSV1/2) IgG	5	0	0
单纯性疱疹病毒 (HSV1/2) IgM	10	0	0
高人免疫球蛋白 A	11	0	0
高人免疫球蛋白 G	13	0	0
高人免疫球蛋白 M	9	0	0
人类嗜 T 淋巴细胞病病毒 (HTLV I/II)	10	0	0
混合性结缔组织病 (MCTD)	9	0	0
类风湿因子阳性	10	0	0
风疹病毒 IgG	10	0	0
风疹病毒 IgM	10	0	0
硬皮病	10	0	0
金黄色葡萄球菌抗原	1	0	0
梅毒 IgG	9	0	0
梅毒 IgM	10	0	0

临床类别	CHIV 结果呈反应性样本数		
	检测数	ADVIA Centaur 试剂盒	FDA 批准的 HIV 抗体试剂盒
系统性红斑狼疮 (SLE)	9	0	0
弓形虫 IgG	10	0	0
弓形虫 IgM	12	0	0
溃疡性结肠炎	9	0	0
水痘带状疱疹病毒 (VZV) IgG	10	0	0
髓过氧化物酶和蛋白 酶 3 (对于血管炎)	10	0	0
念珠菌 (真菌感染)	5	0	0

° 1 个酒精性肝炎样本使用 ADVIA Centaur CHIV 试剂盒和 FDA 批准的 HIV 抗体试剂盒均为反应性。该样本经 FDA 批准的其他试剂盒检测确认 HIV-1 呈反应性。

在 ADVIA Centaur 系统上, 使用 ADVIA Centaur CHIV 试剂盒根据 CLSI 文件 EP7-A2¹⁶ 描述的方法进行干扰的评价, 每个内源性物质的水平如下表, 并对下表中标明浓度的干扰物质进行检测。一个阴性样本 (无添加)、一个 HIV-1 抗体样本、一个 HIV-2 抗体样本、一个 HIV-1 O 抗体样本和一个 HIV 抗原样本。所有阳性的样本是通过添加分析物至确认为阴性 (无添加) 的样本中混合至指数值靶值范围为 2-4。这些样本再添加干扰物质使用 ADVIA Centaur CHIV 试剂盒进行检测。测定的干扰物水平必须对检测结果的临床解释不会发生变化。此外, 评价了生物素的潜在干扰影响, 没有发现干扰。

血清样本类型 在达到以下浓度情况下, 检测结果变化≤ 10%

溶血	血红蛋白: 500mg/dL
脂血	甘油三酯: 1000mg/dL
黄疸	结合胆红素: 40mg/dL
黄疸	未结合胆红素: 40mg/dL
蛋白血症	蛋白质: 3.5 g/dL [°]
高 IgG	免疫球蛋白 G: 60 mg/mL
高蛋白血症	蛋白质: 12g/dL

° 在蛋白质浓度低至 3.5 g/dL 时, 显示结果变化≤ 10%。

样本含有	在达到以下浓度情况下, 检测结果变化≤ 10%
胆固醇	400 mg/dL
生物素	3500 ng/mL

境内临床研究

在境内多中心开展的临床研究表明, 本产品与已上市试剂的一致性良好。

对 652 例主要适用人群及 HIV-1 O 组血清盘 1 套 (包含 4 支 HIV-1 O 组阳性样品和 1 支阴性样品), 以及一支 HIV-2

阳性样品的数据进行一致性分析, 阳性符合率为 99.3% (95% 可信区间: 98.5%-100.0%; Wilson 法计算的 95% 可信区间: 98.0%-99.8%), 阴性符合率为 98.7% (95% 可信区间: 97.2%-100.0%; Wilson 法计算的 95% 可信区间: 96.3%-99.6%), 总体符合率为 99.1% (95% 可信区间: 98.4%-99.8%), 计算 Kappa=0.98, 两种方法高度一致。

【注意事项】

警告和注意

www.siemens.com/diagnostics 上提供有安全数据表 (MSDS/SDS)。



注意! 潜在生物危害

含有人源材料。尽管使用 FDA 批准的方法对本产品制造中使用的各种人血清或血浆成分进行了检测, 并发现人类免疫缺陷病毒 1 型 (HIV-1) 和 2 型 (HIV-2) 抗体、乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg)、丙型肝炎病毒 (HCV) 抗体检测结果为阴性 (无复检呈反应性)。由于没有检测方法能够百分百保证产品不存在这些病毒或其他传染物, 所以应按照优良实验室规范及全面防护措施对其进行处理。⁶⁻⁸

阴性质控品已按 FDA 认证的方法进行检测, 与乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒抗体和人类免疫缺陷病毒 1 型 / 2 型抗体无反应性。阳性质控品、低值校准品和高值校准品已按 FDA 认证的方法进行检测, 与乙型肝炎病毒和丙型肝炎病毒抗体无反应性。阳性质控品、低值校准品和高值校准品含有人类免疫缺陷病毒抗体反应性的人血浆。所用原材料已经 BPL-UV 灭活处理⁹, 但是所有采用人源性材料生产的产品均应按有潜在传染性处理。



注意

本设备含有动物来源的材料, 应作为潜在的疾病携带物和传递物处理。

含有叠氮钠作为防腐剂。叠氮钠会与下水管道中的铜和铅制品发生反应, 产生易爆性的叠氮金属化合物。在使用后, 应该用大量的水对试剂进行冲洗, 以防止叠氮化合物的堆积。排放时应该遵守现行法规要求。

H412 对水中生物有害, 造成长期影响。

P273, P501 避免释放至环境中。

含有: Microprotect; ADVIA Centaur CHIV ReadyPack



H317
P280, P272,
P302+P352,
P333+P313, P501

警告!

可能导致皮肤过敏反应。

穿戴保护性手套 / 保护性衣服 / 护目镜 / 脸部保护装置。污染的工作服禁止带出工作区域。如果溅到皮肤上: 用大量的肥皂和水冲洗。如果发生皮肤刺激或红肿: 获取医疗建议 / 护理。根据所有当地、地区和国家的法规处理内容物和容器。

含有: Proclin 300; ADVIA Centaur CHIV 高值校准品

遵照贵单位的规程处置危险或生物污染物质。遵照现行法规要求, 采用安全许可的方式废弃全部材料。

仅用于体外诊断。

【标识的解释】

以下符号可能出现在产品的标签上：

符号	定义
	体外诊断医疗器械
	制造商
	CE 标志
	查阅使用说明
	不可冷冻 (> 0° C)
	温度下限
	怕晒
	有效期
	批次代码
YYYY-MM-DD	日期格式 (年 - 月 - 日)
	主曲线定义
	批号详情
 REF	产品编号
	欧盟授权代表
	附第三方认证机构识别号的 CE 标志
	生物风险
	温度极限
	温度上限
	直立储存
	含量足够测试 (n) 次
	用力摇动试剂包。有关详细信息，请参考特定于此检测的 ADVIA Centaur 产品说明中的准备试剂
Rev.	版本号
	多种十六进制数字保证输入的主曲线和校准品定值是有效的
	绿点

【参考文献】

1. Essex M. Human immunodeficiency viruses in the developing world. Adv Virus Res1999, 53:71-88.

2. Damond 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 Microbiology2001, 39(12):4264-8.

3. Hansasuta P, Rowland-Jones SL.HIV-1 transmission and acute HIV-1 infection. British Medical Bulletin2001, 58:109-127.

4. Soar AD, Sankale JL, Hamel DJ, et al. Interaction with human immunodeficiency virus (HIV) type 2 predicts HIV type 1 genotype. Virology2000, 268(2):402-10.

5. Sousa AE, Chaves AF, Loureiro A, et al. Comparison of the frequency of interleukin (IL)-2-, interferon-γ-, and IL-4-producing T cells in 2 diseases, human immunodeficiency virus types 1 and 2, with distinct clinical outcomes. Journal of Infectious Diseases2001, 184:552-9.

6. Centers for Disease Control. 1988. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virusand other bloodborne pathogens in health-care settings. MMWR, 37:377-382, 387, 388.

7. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition.Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document M29-A3.

8. Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.

9. Yoshizawa H, Itoh Y, 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, 46:86-91.

10. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Procedures for theCollection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture - 5th edition. Approved Standard. CLSI document H3-A5. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute;2003.

11. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Tubes and Additives for. Venous Blood Specimen Collection- 5th edition. Approved Standard. CLSI document H1-A5. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.

12. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens - 3rd edition. Approved Guideline. CLSI document H3-A5. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.

13. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Assessment of the Clinical Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operator Characteristics (ROC) Plots; Approved Guideline. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1995.CLSI Document GP10-A.

14. Schroff RW, Koon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. Cancer Res.1985;45:879-885.

15. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibody therapy. Clin Chem.1988;34:261-264.

16. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS).

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

【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：www.siemens-healthineers.com

售后服务单位名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司

联系方式：400-810-5888

代理人的名称：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 / 备案凭证编号】

国械注进 20223400582

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2022 年 12 月 09 日

生效日期：2022 年 12 月 09 日