

REF



SYSTEM

08836973190

08836973500

300

cobas e 801

中文  
系统资料

缩写	检测类型	预期用于
HIVDUO	<b>cobas e flow</b>	HIV Duo
HIVDUOR	<b>cobas e flow</b>	HIV Duo重复检测
HIVAG	HIV抗原 (HIV Ag) 应用	HIV Duo <b>cobas e flow</b>
AHIV	Anti-HIV应用	HIV Duo <b>cobas e flow</b>

## 预期用途

通过免疫检测体外定性测定人血清和血浆中的HIV-1 p24抗原及HIV-1 (包括O组)和HIV-2抗体。次要结果 (HIV Ag和anti-HIV) 预期帮助选择反应性样本的确认性算法。

**cobas e 801** 免疫测定分析仪的工作原理是电化学发光免疫分析“ECLIA”。

## 法规批准

该检测已按照98/79/EC指南通过CE认证。对于尸源血液样本 (死后无心跳状态下采集的样本), 按照Paul-Ehrlich-Institut (PEI) 建议, 根据诊断和献血者筛查通用技术规范 (CTS) 建立了检测性能并由认证机构进行了认证<sup>1</sup>。

## 概要

人免疫缺陷病毒 (HIV), 即获得性免疫缺陷综合征 (AIDS) 的病原体, 属于逆转录病毒家族。HIV的传播途径包括性接触、血液和血制品污染、或由感染HIV的母亲在出生前、分娩过程中或出生后传播给婴儿。

迄今识别出了两种类型的HIV, 即HIV-1和HIV-2。<sup>2,3,4,5</sup>HIV-1分为4种关系较远的组别: M组 (主要组), N组 (非M非O组), O组 (外围组) 和P组。<sup>6,7,8</sup>根据其基因关系, 在HIV-1 M组里已识别出至少9种不同的亚型 (A到D、F到H、J、K) 以及几种循环重组形式 (CRFs)。<sup>9</sup>绝大部分HIV-1感染时由M组病毒引起, 但该组中各种亚型和CRF的地理分布有很大差别。<sup>10</sup>由于免疫显性抗原决定簇亚单位的抗原决定基的序列不同, 特别是包膜蛋白 HIV-1 M组、HIV-1 O组和HIV-2, 因此需要特异性抗原来避免免疫测定HIV感染的失败。<sup>11,12</sup>

对于新近感染的患者, 早在感染后的2-3周便可见到HIV p24抗原。<sup>13,14</sup>感染后大约4周可从血清中检出anti-HIV抗体。<sup>13,15</sup>与传统anti-HIV检测方法相比, 采用第4代HIV筛查检测方法联合检测p24抗原和anti-HIV抗体可改善灵敏度, 并因此缩短诊断窗口期。<sup>16,17</sup>

采用Elecsys HIV Duo检测, 可以通过两次不同的检测平行测定HIV-1 p24抗原 (HIV-Ag) 以及HIV-1和HIV-2抗体 (anti-HIV)。在这些测定基础上, 随后通过分析仪自动计算了

Elecsys HIV Duo的主要结果。次要结果 (HIV Ag和anti-HIV) 可用来帮助选择反应性样本的确认性算法。Elecsys HIV Duo检测采用单克隆抗体检测HIV Ag, 该测定使用源自HIV-1 (包括O组) 和HIV-2的Env区和Pol区的重组抗原来检测anti-HIV抗体。必须用推荐的验证算法对重复反应性样本加以验证。

## 检测原理

夹心法原理。总检测时间: 18分钟。

- 第1次孵育: 对于HIV Ag检测 (HIVAG), 30  $\mu$ L样本与生物素化的anti-p24单克隆抗体和钆<sup>67</sup>标记的anti-p24单克隆抗体一起反应形成一种夹心复合物。对于anti-HIV检测 (AHIV), 30  $\mu$ L样本与生物素化的HIV-特异性重组抗原/多肽和钆<sup>67</sup>标记的HIV-特异性重组抗原/多肽一起反应形成一种夹心复合物。在不同容器内平行进行孵育。
- 第2次孵育: 加入包被链霉亲和素的磁珠微粒后, 该复合物通过生物素与链霉亲和素的相互作用与固相结合。
- 将反应混合液吸入测量池中, 通过电磁作用将微粒吸附在电极表面。未与磁珠结合的物质通过ProCell II M除去。给电极加以一定的电压, 使复合物化学发光, 并通过光电倍增器测量发光强度。

- 利用软件通过比较从样本获得的电化学发光信号和通过HIV Ag和anti-HIV的定标中得到的cutoff值来自动测定这些结果。根据HIV Ag和anti-HIV间的信号与cutoff值比 (COI值) 来自动计算Elecsys HIV Duo结果。

a) Tris(2,2'-双吡啶)钌(II)-复合物 (Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

## 试剂-工作溶液

该 **cobas e** pack HIV Ag (M、R1、R2) 标记为HIVAG。

该 **cobas e** pack Anti-HIV (M、R1、R2) 标记为AHIV。

## HIVAG

- M 包被链霉亲和素的微粒, 1瓶, 14.1 mL:  
包被链霉亲和素的微粒0.72 mg/mL; 防腐剂。
- R1 生物素化的anti-HIV p24抗体, 1瓶, 14.8 mL:  
生物素化的anti-HIV p24单克隆抗体 (小鼠) 约0.75 mg/L; MES<sup>b)</sup>缓冲液50 mmol/L, pH 6.5; 防腐剂。
- R2 Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>标记的anti-HIV p24抗体, 1瓶, 14.8 mL:  
钆复合物标记的anti-p24单克隆抗体 (小鼠) 约0.75 mg/L; MES缓冲液50 mmol/L, pH 6.5; 防腐剂。

b) MES = 2-吗啉代乙烷磺酸

HIVDUO Cal1 阴性定标液 (冻干品), 1瓶, 1.0 mL:  
人血清, anti-HIV-1和anti-HIV-2无反应性。

HIVDUO Cal2 阳性定标液 (冻干品), 1瓶, 1.0 mL:  
人血清中HIV p24抗原 (大肠杆菌, rDNA), anti-HIV-1和anti-HIV-2无反应性。

## AHIV

- M 包被链霉亲和素的微粒, 1瓶, 14.1 mL:  
包被链霉亲和素的微粒0.72 mg/mL; 防腐剂。
- R1 生物素标记的HIV-1/2-特异性重组抗原 (大肠杆菌), 生物素标记的HIV-1/2-特异性合成肽, 1瓶, 14.8 mL:  
生物素化的HIV-1/2-特异性重组抗原 (大肠杆菌) 和生物素化的HIV-1/2特异性合成肽约0.63 mg/L; TES<sup>c)</sup>缓冲液40 mmol/L, pH 7.3; 防腐剂。
- R2 Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>标记的HIV-1/2-特异性重组抗原 (大肠杆菌), Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>标记的HIV-1/2-特异性合成肽, 1瓶, 14.8 mL:  
钆复合物标记的HIV-1/2-特异性重组抗原 (大肠杆菌) 和HIV-1/2-特异性合成肽约1.22 mg/L; TES缓冲液40 mmol/L, pH 7.3; 防腐剂。

c) TES = 2-[[1,3-二羟基-2-(羟甲基)丙烷-2-基]氨基]乙磺酸

HIVDUO Cal3 阴性定标液 (冻干品), 1瓶, 1.0 mL:  
人血清, anti-HIV-1和anti-HIV-2无反应性。

HIVDUO Cal4 阳性定标液 (冻干品), 1瓶, 1.0 mL:  
Anti-HIV-1和anti-HIV-2阴性的人血清中anti-HIV-1阳性人血清 (灭活)。

## 注意事项

仅用于体外诊断。

在使用本试剂盒时必须遵循所有实验室试剂操作的注意事项。

所有废弃物必须按照当地法规进行处置。

专业人员可要求获得安全数据报告。

根据欧洲法规 (EC) 第1272/2008号, 该试剂盒成份分级如下:

2-甲基-2H-异噻唑-3-单氢氯化物

EUH 208 可产生过敏反应。

**警告:**

H317 可能引起皮肤过敏反应。

H412 对水生生物有长期有害效应。

**预防:**

P261 避免吸入粉尘/烟雾/气体/雾气/蒸汽/喷雾。

P273 避免释放到环境中。

P280 穿戴防护手套。

**应对:**

P333 + P- 如果出现皮肤刺激或皮疹: 获得医学建议/关注。  
313

P362 + 脱去受到污染的衣物, 再次使用前要清洗。

P364

**处置:**

P501 由获得许可的废物处理厂处理内容物/容器。

产品安全性标签依据EU GHS指南

联系电话: 所有国家: +49-621-7590

所有人源材料应视为具有潜在感染性。

阴性定标液 (HIVDUO Cal1和HIVDUO Cal3) 以及HIV Ag阳性定标液 (HIVDUO Cal2) 均由献血者血液单独制备而成, 并经检测显示HBsAg及HCV和HIV抗体阴性。

所应用的检测方法经FDA认可或符合欧洲法令98/79/EC附件II列表A。

含有anti-HIV-1 (HIVDUO Cal4) 的血清经β-丙稀内酯和UV-射线灭活。

但由于任何灭活或检测方法都不能绝对地排除潜在感染的风险, 故应与患者样本一样处理该产品。如果出现暴露, 就应当按照责任卫生监管机构的指令进行处理。<sup>18,19</sup>

避免试剂和样本 (样本、定标液和质控品) 产生泡沫。

**试剂处理**

试剂盒内的试剂 (M、R1、R2) 为即用型试剂, 采用cobas e packs提供。

**定标液**

准确添加1.0 mL蒸馏水或去离子水小心溶解瓶内物质, 垂直加盖静置15分钟待其复溶。小心混匀, 避免产生泡沫。

将复溶的定标液转移至所提供的带有标签的压盖式小空瓶内。

除非在分析仪上需要使用整瓶定标液进行定标, 否则应将新鲜复溶的定标液转移至压盖式小空瓶中 (CalSet Vials)。将提供的标签贴在这些试剂瓶上。将这些分装定标液保存于2-8 °C或-20 °C下备用。

每瓶分装定标液只限一次定标使用。

正确操作需要的所有信息可通过cobas link提供。

**储存和稳定性**

保存于2-8 °C。

切勿冷冻。

请垂直摆放cobas e pack, 以确保使用前自动混合过程中微粒充分混匀。

cobas e pack稳定性:	
未开封试剂, 2-8 °C	有效期内均可使用
置于cobas e 801分析仪上	16周

定标液稳定性:	
冻干剂	有效期内均可使用
于2-8 °C下复溶	72小时

定标液稳定性:	
复溶后的定标液保存在-20 °C	16周 (最多冻融1次)
置于cobas e 801分析仪上, 20-25 °C	只可使用一次

定标液应直立存放以免定标液吸附在压盖上。

**样本采集和制备**

可以使用从生活患者、献血者或个体器官、组织或细胞供体采集的样本, 包括献血者心脏仍在跳动时获取的供体样本。采用死后24小时内获取的样本, 按照Paul-Ehrlich-Institut建议建立了使用尸源血样的性能 (死后无心跳状态下采集的样本)<sup>1</sup>。与生活献血者相比, 未观察到尸源原始 (无反应性) 或加标 (有反应性) 样本有任何定性差别。

判断标准: 与生活献血者的样本相比, 尸源样本平均值在回收率的75-125 %范围内。

只有以下类型的样本可用于检测。

血清样本须用标准试管或有分离胶的真空管收集。

肝素锂、肝素钠、EDTA-K<sub>2</sub>、EDTA-K<sub>3</sub>、ACD、CPD、CP2D、CPDA和枸橼酸钠血浆。

可以使用含有分离凝胶的肝素锂, EDTA-K<sub>2</sub>和EDTA-K<sub>3</sub>血浆试管。

判断标准: 正确为阴性标本和阳性样本赋值, 阴性样本回收率在血清值± 0.2 COI范围内, 阳性样本回收率在80-120 %范围内。

**稳定性:**

对于献血者心跳仍存在时获取的生活患者和献血者样

本: 20-25 °C稳定保存7天, 2-8 °C稳定保存4周,

-20 °C (± 5 °C) 稳定保存3个月。样本可以冻融5次。

对于尸源样本: 20-25 °C稳定保存3天, 2-8 °C稳定保存7天。

样本可冻融3次。

含有液体抗凝剂的取样器械会产生稀释效应, 导致个别患者样本的COI值偏低。为了减轻稀释效应, 必须遵照生产商指南完全填满各个取样器械。

选择合适的试管或系统进行不同类型样本的采集, 不是所有的试管都可用于检测。不同厂商的样本采集系统可能含有不同的物质, 某些情况下会影响检测结果。如果采用原始试管 (样本采集系统) 处理样本, 请参照试管/采集系统生产商提供的说明。

有沉淀的样本和解冻的样本检测前必须先作离心处理。

切勿使用热灭活的样本。

不可使用叠氮化合物作为稳定剂的样本和质控品。

检测前, 请确保样本和定标液平衡至20-25 °C。

考虑到可能的挥发效应, 上机的样本和定标液应在2小时内分析/测定。

尚未确定Elecsys HIV Duo检测采用除血清和血浆以外的体液样本的性能。

**提供的物品**

参阅“试剂 - 工作溶液”章节。

- 4试剂瓶标签
- 4个贴有标签的压盖式小空瓶

需要的物品 (未提供)

- REF 06924107190, PreciControl HIV Gen II, 规格 6 x 2.0 mL
- REF 06924115190, PreciControl HIV; HIV-2+GrpO, 规格 4 x 2.0 mL (可选)
- REF 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56个压盖式小空瓶
- 一般实验室设备
- cobas e 801分析仪

蒸馏水或去离子水

cobas e 801分析仪所需的其他材料:

- REF 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L系统溶液
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L测量池清洗液
- REF 07485409001, Reservoir Cups, 8杯供应ProCell II M和CleanCell M
- REF 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L清洗液

- [REF] 05694302001, Assay Tip/Assay Cup盘, 6盒 x 6盒包 x 105个检测吸头和105个检测杯, 3根废液管
- [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2个适配器杯供应ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean用于Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1个适配器杯供应ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean用于Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL系统清洗液

**测定**

要优化检测性能, 请遵照本说明书中有关分析仪的相关指导。并参照分析仪的相应操作手册-具体测定说明。

使用前分析仪自动对磁珠微粒进行再混匀。

将冷藏的(保存在2-8 °C下) **cobas e pack**放置在试剂管理器上。避免产生泡沫。分析仪能自动调节试剂温度和**cobas e pack**的开/关。

**定标液:**

将复溶的定标液放入到样本区内。

分装的定标液只限**一次**使用。

**定标****溯源性:****HIVAG:**

该方法已溯源至WHO国际参考品HIV-1-p24抗原、NIBSC(国家生物标准品及质控品研究所)代码90/636。

**AHIV:**

暂无有关anti-HIV-1和anti-HIV-2的国际公认标准。

定标频率: 新批号试剂必须使用HIVDUO Cal1、HIVDUO Cal2、HIVDUO Cal3、HIVDUO Cal4和新鲜试剂进行定标(**cobas e pack**在分析仪上放置不能超过24小时)。

根据可接受的实验室定标验证, 可以延长定标间期。

以下情况建议重新进行定标:

- 使用同一批号试剂12周后
- 在分析仪上使用同一**cobas e pack**试剂盒28天后
- 根据需要: 如失控

定标液的电化学发光的信号值(计数)范围为:

HIVAG阴性定标液(HIVDUO Cal1): 450-1800

HIVAG阳性定标液(HIVDUO Cal2): 10000-40000

AHIV阴性定标液(HIVDUO Cal3): 450-1800

AHIV阳性定标液(HIVDUO Cal4): 10000-40000

**质量控制**

质控采用PreciControl HIV Gen II。

此外, 可使用PreciControl HIV; HIV-2+GrpO(可选)。注意, 如果仅使用PreciControl HIV Gen II, 所有HIV结果均充分质控。

每次更换**cobas e pack**或定标后必须进行质控, 各浓度范围的质控应当至少每24小时分别检测一次。

各实验室可根据各自的情况设定合适的质控限和质控周期。质控测定值必须处于规定的质控限内。若失控每个实验室必须采取相应的纠正措施。

如果需要应重复检测样本。

对于质控, 请遵守适用的政府法规和当地指导原则。

**计算**

分析仪通过HIVDUO Cal1和HIVDUO Cal2, HIVDUO Cal3和HIVDUO Cal4的测量值自动计算cutoff值。

样本结果以有反应性或无反应性以及COI值(样本信号值/cutoff值)表示。

下列公式用于根据HIVAG进而AHIV次要结果计算主要Elecsys HIV Duo结果:

$$\text{HIVDUO (COI)} = \sqrt{(\text{HIVAG [COI]})^2 + (\text{AHIV [COI]})^2}$$

**结果解释****主要结果HIVDUO**

数字结果	结果信息	解释/ 接下来的步骤
COI < 1.00	无反应性	HIV-1抗原阴性和anti-HIV-1/2抗体阴性。无需进一步检测。
COI ≥ 1.00	有反应性	Elecsys HIV Duo检测有反应性。所有初步反应样本应一式两份, 采用Elecsys HIV Duo检测重新判定。初始COI值≥ 1.00的样本会自动进行重测(参见章节 <b>cobas e flows</b> )。

**主要结果HIVDUOR**

数字结果	结果信息	解释/ 接下来的步骤
两次重测的COI均 < 1.00。	无反应性	HIV-1抗原阴性和anti-HIV-1/2抗体阴性。无需进一步检测。
两次重测中一次或两次的COI ≥ 1.00	重复反应性	必须用推荐的验证算法对重复反应性样本加以验证。确认方法包括Western Blot和HIV RNA测试。为了正确选择方法, 可以使用HIVAG和AHIV的模块-特异性次要结果。

**次要结果HIVAG**

数字结果	结果信息	解释/ 接下来的步骤
COI < 1.00	无反应性	HIV-1 p24抗原阴性。
COI ≥ 1.00	有反应性	HIV Ag模块有反应性

**次要结果AHIV**

数字结果	结果信息	解释/ 接下来的步骤
COI < 1.00	无反应性	Anti-HIV-1/2抗体阴性。
COI ≥ 1.00	有反应性	Anti-HIV模块有反应性

请注意: 如果HIVAG和AHIV结果均在COI 0.708-0.999范围内, 联合的Elecsys HIV Duo主要结果将为COI ≥ 1.00并报告为有反应性。

**cobas e flows**

**cobas e flows**是编入到系统内的一些程序, 从而能够全自动完成测量序列并计算检测组合来进行决策算法。

需要HIVDUO **cobas e flow**利用随后的主要结果计算来同时单独测量HIVAG和AHIV。

第二次HIV **cobas e flow**流程对于初次COI值≥ 1.00的样本可自动进行两次重复测量(简称HIVDUOR)。将会报告两项次要结果和总体结果信息。

**限制性 - 干扰因素**

检测以下内源性物质和药物对检测性能的影响。经检测在所列浓度范围内的干扰物质对结果无影响。

**内源性物质**

化合物	测试浓度
胆红素	≤ 1129 μmol/L或≤ 66 mg/dL
血红蛋白	≤ 0.311 mmol/L或≤ 500 mg/dL

化合物	测试浓度
脂肪乳剂	≤ 2000 mg/dL
生物素	≤ 4912 nmol/L或≤ 1200 ng/mL
类风湿因子	≤ 1200 IU/mL

判断标准：正确为阴性样本和阳性样本赋值，阴性样本回收率在± 0.15 COI范围内，阳性样本回收率在80-120 %范围内。  
在Elecsys HIV Duo检测中未发现高剂量钩状效应所致的假阴性结果。

不能完全排除高剂量钩状效应的发生。

#### 药物

体外对16种常用药物进行检测。未发现有药物影响检测结果。少数病例中针对分析物特异性抗体、链霉亲和素或钉抗体的极高滴度抗体会影响检测结果。通过适当的实验设计可将影响因素降到最低。

作为诊断指标，必须结合患者病史、临床检查和其他临床资料来综合评估检测结果。

阴性检测结果不能完全排除感染HIV的可能性。取自HIV感染早期（血清转化前期）或晚期的血清或血浆样本有时可能产生阴性结果。但尚未认识的各种HIV变种也可能产生阴性HIV结果。不能将HIV的存在用来诊断AIDS。

#### 限值和范围

##### 抗原检测（HIVAG/HIVDUO）

≤ 1.0 IU/mL

根据人HIV阴性血清中WHO国际标准品HIV-1 p24抗原的系列稀释液，NIBSC（国家生物标准品及质控品研究所）代码90/636，测量抗原灵敏度。

##### 抗体检测（AHIV/HIVDUO）

暂无HIV-特异性抗体检测的国际公认标准。

#### 特殊性能数据

分析仪的代表性性能指标如下所示。各个试验室获得的数据可能不同。

#### 精密度

根据CLSI（临床和实验室标准协会）的方案（EP05-A3），使用Elecsys试剂、样本和质控品测定精密度：每天2次重复检测，共21天（n = 84）。获得如下结果：

cobas e 801分析仪					
样本	平均值 COI	重复性		中间精密度	
		SD COI	CV %	SD COI	CV %
HSP <sup>d)</sup> , 阴性	0.107	0.006	5.4	0.008	7.7
HSP, HIV-1 p24抗原阳性	2.22	0.039	1.7	0.062	2.8
HSP, anti-HIV-1阳性	1.85	0.029	1.6	0.062	3.4
HSP, anti-HIV-1阳性	19.3	0.304	1.6	0.627	3.2
HSP, anti-HIV-2阳性	1.85	0.028	1.5	0.066	3.6
HSP, anti-HIV GrpO阳性	1.65	0.024	1.4	0.057	3.5
PC <sup>e)</sup> HIV1	0.158	0.007	4.2	0.009	5.8
PC HIV2	3.30	0.035	1.1	0.091	2.8
PC HIV3	9.80	0.105	1.1	0.211	2.2
PC HIV4	3.78	0.033	0.9	0.103	2.7
PC HIV5	5.04	0.045	0.9	0.153	3.0

d) HSP = 人样本（血清/血浆）

e) PC = PreciControl

#### 分析特异性

使用Elecsys HIV Duo检测测定了196份含有潜在干扰物质的样本，样本中：

- 含HAV、HBV、HCV、HTLV、CMV、EBV、HSV、风疹、梅毒螺旋体抗体
- 含自身抗体，且类风湿因子滴度较高
- 对假丝酵母、大肠杆菌、恶性疟原虫/疟原虫、结核分枝杆菌呈阳性
- 接种抗HAV、HBV和流感疫苗后
- 取自单克隆丙球蛋白病和多发性骨髓瘤/淋巴瘤患者

	N	Elecsys HIV Duo检测, RR*	WB**	WB阴性, HIV Ag阴性	分析特异性 (95 %置信下限)
含有潜在干扰物质的样本	196	0	0	0	100 % (98.14 %)

\* RR = 重复反应性

\*\* Western印迹（WB）确认阳性/未定

#### 临床敏感性

在356例早期HIV血清转化期（根据CTS定义）样本中，有350例对Elecsys HIV Duo检测呈阳性。在处于不同疾病阶段且感染HIV-1 M组、O组和HIV-2的HIV感染者的1699份样本中，1699份对Elecsys HIV Duo检测呈重复有反应性。本研究中Elecsys HIV Duo检测的灵敏度为100 %。95 %置信下限为99.78 %。

分组	N	有反应性
感染HIV-1 M组（A-K亚型）	1395	1395
感染HIV-1 O组	52	52
感染HIV-2	202	202
HIV Ag阳性	50	50

对含不同HIV-1 M组亚型（A-H）、HIV-1 O组和HIV-2的55个不同的细胞培养上清液的病毒裂解液进行了测试，显示对Elecsys HIV Duo检测有反应性。

#### 临床特异性

在13330例随机选择的欧洲和亚洲献血人群中，Elecsys HIV Duo测定特异性为99.87 %（IR和RR）。95 %置信下限为99.80 %。

在2368例未经选择的日常样本、透析患者和怀孕妇女样本中，Elecsys HIV Duo测定的特异性为99.92 %（IR和RR）。95 %置信下限为99.70 %。

	N	Elecsys HIV Duo检测		WB**	临床特异性 (95 %置信下限)
		IR* COI ≥ 1	RR COI ≥ 1		
献血组	13330	17	17	0	99.87 % (99.80 %)
未经选择的日常样本	1000	0	0	0	100 % (99.63 %)
透析患者	280	1	1	0/1	100 % (98.69 %)
妊娠妇女	1090	3	3	1/0	99.82 % (99.34 %)

\* IR = 初始反应性

\*\* Western印迹确认阳性/未定。WB不定样本未纳入计算范围。

#### 血清转化组

通过对139个商品化血清转化组和已登记的HIV联合检测或anti-HIV检测和/或HIV Ag检测进行比较，确定了Elecsys HIV Duo检测（包括HIVAG和AHIV）的血清转化灵敏度。

#### 参考文献

- Proposal for the Validation of Anti-HIV-1/2 or HIV Ag/Ab Combination Assays, anti-HCV-Assays, HBsAg and Anti-HBc assays for Use with Cadaveric Samples; PEI 08/05/2014.
- Barré-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, et al. Isolation of a T-lymphotrophic Retrovirus from a Patient at Risk for Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS). Science 1983;220:868-871.

- 3 Popovic M, Sarngadharan MG, Read E, et al. Detection, Isolation and Continuous Production of Cytopathic Retroviruses (HTLV-III) from Patients with AIDS and Pre-AIDS. Science 1984;224:497-500.
- 4 Gallo RC, Salahuddin SZ, Popovic M, et al. Frequent Detection and Isolation of cytopathic Retroviruses (HTLV-III) from Patients with AIDS and RiSk for AIDS. Science 1984;224:500-503.
- 5 Clavel F, Guétard D, Brun-Vézinet F, et al. Isolation of a New Human Retrovirus from West Africa Patients with AIDS. Science 1986;233:343-346.
- 6 Guertler LG, Hauser PH, Eberle J, et al. A New Subtype of Human Immunodeficiency Virus Type 1 (MVP-5180) from Cameroon. J Virol 1994;68(3):1581-1585.
- 7 Simon F, Mauclère P, Roques P, et al. Identification of a new human immunodeficiency virus type 1 distinct from group M and group O. Nature Medicine 1998;4(9):1032-1037.
- 8 Plantier JC, Leoz M, Dickerson JE, et al. A new human immunodeficiency virus derived from gorillas. Nature Medicine 2009;15(8):871-872.
- 9 Robertson DL, Anderson JP, Bradac JA, et al. HIV-1 nomenclature Proposal. Science 2000;288(5463):55-56.
- 10 Taylor BS, Hammer SM. The challenge of HIV-1 subtype diversity. N Engl J Med 2008;358:1590-1602.
- 11 Guertler LG. Difficulties and strategies of HIV diagnosis. Lancet 1996;348:176-179.
- 12 Verdier M, Denis F, Leonard G, et al. Comparison of 10 Enzyme Immunoassays for Detection of Antibody to Human Immunodeficiency Virus Type 2 in West African Sera. J Clin Microbiol 1988;26:1000-1004.
- 13 Fiebig EW, Wright DJ, Rawal BD, et al. Dynamics of HIV viremia and antibody seroconversion in plasma donors: implications for diagnosis and staging of primary HIV infection. AIDS 2003;17(13):1871-1879.
- 14 Busch MP, Lee LL, Satten GA, et al. Time course of detection of viral and serologic markers preceding human immunodeficiency virus type 1 seroconversion: implications for screening of blood and tissue donors. Transfusion 1995;35:91-97.
- 15 Busch MP, Satten GA. Time course of viremia and antibody seroconversion following human immunodeficiency virus exposure. Am J Med 1997;102(5B):117-124.
- 16 Weber B, Fall EH, Berger A, et al. Reduction of Diagnostic Window by New Fourth-generation Human immunodeficiency Virus Screening Assays. Clin Microbiol 1998;36(8):2235-2239.
- 17 Guertler L, Mühlbacher A, Michl U, et al. Reduction of the diagnostic window with a new combined p24 antigen and human immunodeficiency virus antibody screening assay. Journal of Virological Methods 1998;75:27-38.
- 18 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 19 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- 20 Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells.

要了解更多信息，请参见分析仪相关的操作手册、相应的使用说明书、产品信息和所有必需物品的说明书。

本方法手册中使用的小点（句号/分隔符）作为十进制分隔符用以区分小数的整数部分和小数部分。没有使用千位分隔符。

符号

除了ISO 15223-1标准中列出的那些符号和标志外，Roche Diagnostics还采用下列符号和标志（对于美国：所使用的符号参见dialog.roche.com）。

	试剂盒内容物
	可使用试剂的仪器/设备
	试剂
	定标液
	复溶或混合后体积
	全球贸易项目代码

页面空白处的变化栏显示添加、删除或变更。

© 2020, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
www.roche.com

