01.05.03.1275-240204

人类免疫缺陷病毒抗体、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联合检测试剂盒（胶体金法）说明书

【产品名称】
通用名称：人类免疫缺陷病毒抗体、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联合检测试剂盒（胶体金法）

【包装规格】
卡型：1人份/盒、10人份/盒、20人份/盒、25人份/盒、30人份/盒、40人份/盒

【预期用途】
本产品用于体外定性检测人体血清、血浆、全血中人类免疫缺陷病毒（HIV）1/2型抗体、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。
用于人类免疫缺陷病毒、丙型肝炎病毒、梅毒螺旋体、乙型肝炎病毒感染的辅助诊断。
艾滋病，全名为“获得性免疫缺陷综合征”（Acquired Immunodeficiency Syndrome，AIDS），是人体感染了人类免疫缺陷病毒（Human Immunodeficiency Virus，HIV）所导致的传染病。HIV本身并不会引发任何疾病，而是当免疫系统被HIV破坏后，人体由于失去抵抗力而感染其他的疾病导致死亡。艾滋病主要通过3种途径传播：血液传播、性传播和母婴传播。HIV常用检测方法有酶联免疫法、胶体金法、荧光免疫法、免疫印迹法等。
丙型病毒性肝炎简称丙型肝炎、丙肝，是由丙型肝炎病毒感染引起的病毒性肝炎，丙肝病毒可通过血液、母婴和密切接触而传播，主要通过输血引起，丙型肝炎约占输血后肝炎的70%以上。由于病毒的高变异性，目前还没有有效的丙型肝炎疫苗面世，因此预防和控制丙型肝炎病毒的感染和扩散尤为重要，而丙型肝炎的诊断是其中最关键的环节。丙型肝炎病毒抗体作为一种重要的丙肝标志物，是目前最主要的丙型肝炎辅助诊断手段之一。丙型肝炎常用检测方法有HCV抗体检测（酶联免疫法、胶体金法、化学发光法、重组免疫印迹法）、HCV核酸检测（HCV RNA定性、定量检测，包括PCR、支链DNA技术、转录介导的扩增术）、HCV抗原检测等。
梅毒是由苍白（梅毒）螺旋体引起的一种慢性、系统性性传播疾病。主要通过性途径传播。当病原体侵入人体后，可刺激人体的免疫系统产生抗梅毒螺旋体的特异性抗体。梅毒常用检测方法有病原体检测和梅毒血清学检测，血清学检测包括快速血浆反应素环状卡片试验（RPR）、甲苯胺红不加热血清学试验（TRUST）、梅毒螺旋体凝集试验（TPPA）、梅毒螺旋体酶联免疫法（TP-ELISA）、胶体金法等。
乙型肝炎病毒（Hepatitis B virus，HBV）感染可引起各种类型肝脏疾病，包括急慢性乙型肝炎、肝硬化、甚至肝细胞癌；主要传播途径为：母婴传播、性传播和血液传播；乙型肝炎表面抗原（HBsAg）是乙型肝炎病毒感染的诊断指标之一，是乙型肝炎病毒外壳部分所含的小球形颗粒与管型颗粒，现分为八种不同亚型和两种混合亚型；乙型肝炎表面抗原常用检测方法有酶联免疫法（ELISA）、胶体金法、放射免疫试验（RIA）、荧光定量PCR诊断等。

【检验原理】
本试剂盒应用胶体金免疫层析技术定性检测人血清、血浆和全血中的人类免疫缺陷病毒（HIV）1/2型抗体、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。
采用双抗原夹心法检测HIV1/2型抗体。检测阳性样本时，样本中HIV1/2型抗体与胶体金标记的重组HIV抗原（大肠杆菌表达）结合形成复合物，由于层析作用复合物沿纸条向前移动，经过检测线位置时与预包被的重组HIV抗原（大肠杆菌表达）结合形成“Au-HIV(1+2)-Ag-HIV-Ab-HIV(1+2)-Ag”夹心物而凝聚显色，胶体金标记的兔IgG抗体则在对照线处与羊抗兔IgG结合而显色。检测阴性样本时，仅在对照线位置显色。
采用双抗原夹心法检测HCV抗体。检测阳性样本时，样本中HCV抗体与胶体金标记的重组HCV抗原结合形成复合物，由于层析作用复合物沿纸条向前移动，经过检测线位置时与预包被的重组HCV抗原结合形成“Au-HCV-Ag-HCV-Ab- HCV-Ag”夹心物而凝聚显色，胶体金标记的鼠IgG抗体则在对照线处与羊抗鼠IgG结合而显色。检测阴性样本时，仅在对照线位置显色。
采用双抗原夹心法检测TP抗体。检测阳性样本时，样本中TP抗体与胶体金标记的重组TP抗原结合形成复合物，由于层析作用复合物沿纸条向前移动，经过检测线位置时与预包被的重组TP抗原结合形成“Au-TP-Ag-TP-Ab-TP-Ag纸夹心物而凝聚显色，胶体金标记的鼠IgG抗体则在对照线处与羊抗鼠IgG结合而显色。检测阴性样本时，仅在对照线位置显色。
采用双抗体夹心法测HBsAg。检测阳性样本时，样本中乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）与胶体金标记的鼠抗HBsAg单克隆抗体1(Au-sAb1)结合形成复合物，由于层析作用复合物沿纸条向前移动，经过检测线时与预包被的鼠抗HBsAg单克隆抗体2(sAb2)结合形成“Au-sAb1-HBsAg-sAb2夹心物而凝聚显色，胶体金标记的兔IgG抗体则在对照线处与羊抗兔IgG结合而显色。检测阴性样本时，仅在对照线位置显色。

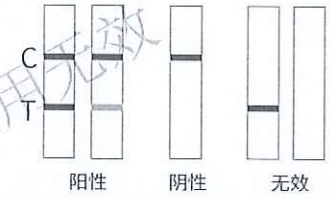
【主要组成成分】
1. 检测卡由HIV测试条、HCV测试条、TP测试条、HBsAg测试条及塑料卡组成，测试条由硝酸纤维素膜、结合垫、样品垫、吸水纸及聚脂板组成。其中
   a) HIV测试条在玻璃纤维上包被有金标重组HIV抗原（大肠杆菌表达）和金标大耳白兔IgG，在硝酸纤维素膜上包被有重组HIV抗原（大肠杆菌表达）和绵羊抗兔IgG。
   b) HCV测试条在玻璃纤维上包被有金标重组HCV抗原（大肠杆菌表达）和金标小鼠IgG，在硝酸纤维素膜上包被有重组HCV抗原（大肠杆菌表达）和绵羊抗鼠IgG。
   c) TP测试条在玻璃纤维上包被有金标重组TP抗原（大肠杆菌表达）和金标小鼠IgG，在硝酸纤维素膜上包被有重组TP抗原（大肠杆菌表达）和绵羊抗鼠IgG。
   d) HBsAg测试条在玻璃纤维上包被有胶体金标记的小鼠抗乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）单抗1（Au-sAb1）和金标大耳白兔IgG，在硝酸纤维素膜上包被有小鼠抗乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）单抗2（sAb2）和绵羊抗兔IgG。
2. 全血辅助液：主要由pH7.2±0.2的磷酸盐缓冲液（10mM PBS）组成。
3. 其它组成：滴管。
注：不同批号试剂盒各组分不能混用。

【储存条件及有效期】
1. 储存条件：2~30°C密封干燥保存，有效期24个月。
2. 试剂打开前需平衡至室温（10-30°C），铝箔袋打开后，检测卡在1小时内尽快使用，如果在高湿（≥90%RH)条件下，建议立即使用，避免长时间置于空气中，导致受潮。
3. 生产日期、失效日期：见标签。

【样本要求】
1. 适用于人血清、血浆、全血，临床常用抗凝剂（EDTA、肝素、枸橼酸钠）对检测结果没有影响。
2. 血清、血浆样本收集后尽快检测，如样本放在2~8°C保存，须在7天内检测；如果大于7天，可在-20°C冷冻保存24个月，避免反复冻融超过3次。
3. 全血样本建议7天内检测，样本放在2~8°C保存，不得冻存，禁止使用溶血样本。
4. 可以加入0.1%的叠氮钠作为防腐剂，不会影响检测结果。

【检验方法】
1. 在进行任何测试前必须先完整阅读产品说明书，使用前将试剂盒和待测样本从储存条件下取出，平衡至室温。
2. 将测试卡从包装盒中取出，打开铝箔包装袋，平置于台面上。
3. 滴管垂直滴加2滴样本（或加样器加80μL样本）到加样孔中。若为全血样本，则需再用滴瓶滴加1滴全血辅助液。
4. 15-20分钟观察结果，20分钟后结果无效。

【检验结果的解释】
每项检测均参考下图进行结果判读：



阳性：出现两条条带，一条位于检测线位置（T）处，另一条位于对照线位置（C）处，则对应抗原/抗体项目为阳性。
阴性：仅对照线位置（C）出现一条条带，在检测线位置（T）处无条带，则对应抗原/抗体项目为阴性。
无效：对照线位置（C）未出现条带，则检测结果无效。在此情况下，应再次仔细阅读产品说明书，并用新的试剂重新测试。如果问题仍然存在，应立即停止使用此批号产品，并与当地供应商联系。
注意：检测线条带可呈现颜色深浅的现象，只要在规定的观察时间内，不论该色带颜色深浅，即使只有非常弱的色带也应判定为阳性结果。其中，HIV检测结果如为阴性，报告为“HIV抗体阴性”。HIV检测结果如为阳性，必须进行复检（使用原有试剂双孔/双份检测或使用本试剂加另一种试剂检测），复检结果均为阴性，报告为“HIV抗体阴性”；复检结果均为阳性，或一份阳性一份阴性，需进一步进行“补充试验”。

【检验方法的局限性】
1. 本试剂盒仅用于体外诊断且仅用于检测人血清、血浆或全血样本中的人类免疫缺陷病毒（HIV）1/2型抗体、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。
2. 本试剂盒测得阳性结果，需要用其他方法进行确认。
3. 本试剂盒检测结果仅供临床参考，不应作为临床诊断的唯一依据，需要结合临床病史、症状及其他诊断结果综合判定。

【产品性能指标】
1. 人类免疫缺陷病毒抗体、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四个项目按照相应的国家参考品进行检定时，符合以下标准。

项目	阴性参考品符合率	阳性参考品符合率	最低检出限（量）	重复性
HIV	≥18/20(-/-)	HIV-1型 18/18(+/+)且P18显色强度不低于P17；HIV-2型2/2(+/+)	阳性反应不得少于1份（≥1/3）且基质血清S1应为阴性	平行检测10次，应均为阳性反应且显色度均一
HCV	≥19/20(-/-)	≥19/20(+/+)	L1 1：8为阳性，1:16可阳性或者阴性 L2 1:64为阳性，1:128可阳性或阴性	平行检测10次，应均为阳性反应且显色度均一
TP	≥18/20(-/-)	≥9/10(+/+)	L1应检出阳性，L2可检出阳性或阴性，L3应检出阴性	平行检测10次，应均为阳性反应且显色度均一
HBsAg	20/20(-/-)	3/3(+/+)	adr亚型≤3IU/mL;adw亚型≤3IU/mL ay亚型≤3IU/mL	平行检测10次，应均为阳性反应且显色度均一

2、人类免疫缺陷病毒抗体、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四个项目按照相应的企业参考品进行检定时，符合以下标准。

英科新创（厦门）科技股份有限公司 InTec PRODUCTS, INC. 3502510025376
投标等他用无效，留存档，

项目	阴性参考品符合率	阳性参考品符合率	最低检出限（量）	重复性
HIV	≥18/20(-/-)	HIV-1型 18/18(+/+)且P18显色强度不低于P17;HIV-2型2/2(+/+)	S1应为阴性反应，S2-S7应为阳性反应	平行检测10次，应均为阳性反应且显色度均一
HCV	≥19/20(-/-)	≥19/20(+/+)	S1应为阴性反应，S2-S3应为阳性反应	平行检测10次，应均为阳性反应且显色度均一
TP	≥18/20(-/-)	≥9/10(+/+)	S1应为阴性反应，S2-S3应为阳性反应	平行检测10次，应均为阳性反应且显色度均一
HBsAg	20/20(-/-)	3/3(+/+)	S1应为阴性反应，S2-S4应为阳性反应	平行检测10次，应均为阳性反应且显色度均一

3、干扰物质

样本中以下物质在所示浓度下不会对本试剂的检测结果产生干扰：

名称	浓度	名称	浓度	名称	浓度
胆红素	342 μmol/L	齐多夫定	2.0 μg/mL	枸橼酸钠	1.9%
血红蛋白	5 g/L	阿昔洛韦	21 μg/mL	甲基苯丙胺	37.5 ng/mL
甘油三酯	28.2 mmol/L	左氧氟沙星	3 μg/mL	大麻	7.5 ng/mL
胆固醇	15.5 mmol/L	克拉霉素	2.5 μg/mL	可卡因	15 ng/mL
类风湿因子	112.5 IU/mL	阿司匹林	300 μg/mL	吗啡	200 ng/mL
抗核抗体	/	利福平	22 μg/mL	美沙酮	50 ng/mL
人抗鼠抗体	/	异烟肼	12 μg/mL	可待因	200 ng/mL
绒毛膜促性腺激素	/	糖皮质激素	4 μg/mL	异戊巴比妥	60 ng/mL
系统性红斑狼疮	/	氯康唑	8 μg/mL	红细胞压积	≤ 70%
替诺福韦	400 ng/mL	乙醇	2 mg/ mL	总IgG	24.9 mg/mL
拉米夫定	1.5 μg/mL	肝素钠	100 IU/mL	总IgM	4.7 mg/mL
恩曲他滨	2.5 μg/mL	EDTA2Na	10 mg/mL	/	/

4、交叉反应

本产品的4个项目（HIV抗体、HCV抗体、TP抗体和HBsAg）相互之间无交叉反应。

本产品检测甲型肝炎病毒抗体、戊型肝炎病毒抗体、大肠杆菌抗体、Ⅰ型人类嗜T细胞病毒抗体、Ⅱ型人类嗜T细胞病毒抗体、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、巨细胞病毒IgM、巨细胞病毒IgG、EB病毒IgM、EB病毒IgG、EB病毒IgA、结核分枝杆菌IgG、Ⅰ型单纯疱疹病毒IgM、Ⅰ型单纯疱疹病毒IgG、Ⅱ型单纯疱疹病毒IgM、Ⅱ型单纯疱疹病毒IgG、水痘带状疱疹病毒IgM、水痘带状疱疹病毒IgG、马尔内菲青霉菌抗体、人乳头瘤病毒抗体、人细小病毒B19-IgM、人细小病毒B19-IgG、轮状病毒抗体阳性样本时，未发生交叉反应。

5、包容性：通过对不同地域来源的HBsAg和TP抗体临床样本、HCV不同基因型、HIV不同亚型的样本进行检出限和重复性验证，本试剂具有良好的包容性。

6、精密度：通过对批内/批间精密性、中间精密度和再现性进行验证，本试剂具有良好的精密度。

7、钩状（HOOK）效应

7.1 对滴度高达$1:2^{15}$的HIV-1抗体阳性样本进行分析，其原倍样本检测时未出现钩状效应。

7.2 对滴度高达$1:2^{13}$的HIV-2抗体阳性样本进行分析，其原倍样本检测时未出现钩状效应。

7.3 对滴度高达$1:2^{12}$的HCV抗体阳性样本进行分析，其原倍样本检测时未出现钩状效应。

7.4 对滴度高达$1:2^{13}$的TP抗体阳性样本进行分析，其原倍样本检测时未出现钩状效应。

7.5 对滴度高达$1:2^{15}$的HBsAg阳性样本进行分析，其原倍样本检测时未出现钩状效应。

8、最低检出限

检测靶标	HIV-1抗体	HIV-2抗体	HCV抗体	TP抗体	HBsAg
最低检出限	1：128	1：4	1：8	1：8	3.0 IU/mL

9、临床试验结果

本试剂与上市同类试剂进行临床比对试验，共完成1161例临床样本的统计分析，4个项目试验结果如下。

表1：HIV抗体试验结果

考核试剂结果	对照试剂结果		合计
	阳性	阴性	
阳性	578	1	579
阴性	0	582	582
合计	578	583	1161

阳性符合率：100%；阴性符合率：99.83%；总符合率：99.91%

表2：HCV抗体试验结果

考核试剂结果	对照试剂结果		合计
	阳性	阴性	
阳性	268	12	280
阴性	1	880	881
合计	269	892	1161

阳性符合率：99.63%；阴性符合率：98.65%；总符合率：98.88%

表3：TP抗体试验结果

考核试剂结果	对照试剂结果		合计
	阳性	阴性	
阳性	420	2	422
阴性	0	739	739
合计	420	741	1161

阳性符合率：100%；阴性符合率：99.73%；总符合率：99.83%

表4：HBsAg试验结果

考核试剂结果	对照试剂结果		合计
	阳性	阴性	
阳性	288	0	288
阴性	0	873	873
合计	288	873	1161

阳性符合率：100%；阴性符合率：100%；总符合率：100%

【注意事项】

1. 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。
2. 本试剂盒可在室温下保存，谨防受潮。低温下保存的试剂盒应平衡至室温方可使用。
3. 对于那些含有感染源和怀疑含有感染源的物质应有合适的生物安全保证程序，下列为有关注意事项：
   （1）带手套处理样本和试剂；
   （2）不要用嘴吸样；
   （3）不可在处理这些物品时吸烟、进食、喝饮料、美容和处理隐形眼镜；
   （4）用消毒剂对溅出的样本或试剂进行消毒；
   （5）按当地的有关条例来消毒和处理所有样本、试剂和潜在的污染物；
   （6）试剂盒各组份在正当处理和保存的情况下直至效期都保持稳定，不能使用过效期的试剂盒。
4. 检测线颜色的深浅的程度与样本中待测物的滴度没有一定的必然联系。
5. 本产品为一次性使用产品。

【参考文献】

1. Wands JR, Zurawski VR, High Affinity Monoclonal Antibodies to Hepatitis B Surface Antigen(HBsAg) Produced by Somatic Cell Hybrids,Gastroenterology 80:225-232,1981
2. Centers for Disease Control. Recommendation for prevention of HIV transmission in health care setting. MMWR 36, Supplement No. 2S, 1987.
3. Choo QL, Weiner AJ, Overby LR, Kuo G, Houghton M. Hepatitis C virus: the major causative agent of viral non-A, non-B hepatitis. Br Med Bµll 1990;46:423-41.
4. 李军,郑和义.梅毒检测研究进展[J].中国医学科学院学报,2012,34(1):95-98
5. U. S. Department of Health and Human Services. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. HHS Publication (NIH) 88-8395. Washington: U.S. Government Printing Office, May 1988.

【基本信息】

注册人/生产企业名称：英科新创（厦门）科技股份有限公司

住　　所：厦门市海沧新阳工业区新光路332号

售后服务单位名称：英科新创（厦门）科技股份有限公司

电话号码：0592-6807188

网　　址：http:// www.asintec.com

订货专线：0592-6519555

服务专线：400-887-9960

生产地址：厦门市海沧新阳工业区翁角路308号8号和51号厂房

生产许可证编号：闽药监械生产许20100068号

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】国械注准20243400527

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2024年3月19日　　修改日期：2024年3月19日

仅供香港使用，投标其他用无效