人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）
说明书

【产品名称】

通用名：人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）

【包装规格】

条型：1 人份/盒、2 人份/盒、5 人份/盒、25 人份/盒、30 人份/盒、40 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒、120 人份/盒、150 人份/盒、160 人份/盒、180 人份/盒、200 人份/盒。

卡型：1 人份/盒、2 人份/盒、5 人份/盒、10 人份/盒、20 人份/盒、25 人份/盒、30 人份/盒、40 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒、120 人份/盒、150 人份/盒、160 人份/盒、180 人份/盒、200 人份/盒。

【预期用途】

本试剂盒用于体外定性检测人全血、血清或血浆样本中人类免疫缺陷病毒（HIV）1/2 型抗体。

艾滋病，全名为“获得性免疫缺陷综合症”（Acquired Immune Deficiency Syndrome），英文缩写 AIDS，是人体感染了人类免疫缺陷病毒(HIV-human immunodeficiency virus)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，人体由于失去抵抗能力而感染其他的疾病导致死亡。艾滋病主要通过血液、不正当的性行为、吸毒和母婴遗传四种途径传播。

HIV 的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。

【检验原理】

采用胶体金免疫技术和层析原理，定性检测人全血、血清或血浆样本中的人类免疫缺陷病毒（HIV）1/2 型抗体。检测阳性样本时，样本中 HIV 抗体与胶体金标记抗原（大肠杆菌中表达）结合形成复合物，由于层析作用复合物沿纸条向前移动，经过检测线时与预包被的重组 HIV-Ag（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，游离的胶体金标记重组 Au-HIV(1+2)-Ag 则在对照线处与鼠抗 HIV 单克隆抗体结合而富集显色。阴性样本则在对照线处显色，30 分钟内观察结果即可。

【主要组成成分】

成分 / 规格	人类免疫缺陷病毒（HIV）胶体金试条/卡	塑料滴管	金标全血样本稀释液（用于全血样本）	
			主要成分	体积
1 人份/盒	玻璃纤维素膜上包被胶体金标记重组人类免疫缺陷病毒（HIV）抗原（大肠杆菌表达）(Au-HIV-Ag)，硝酸纤维素膜上分别在检测线和对照线处包被重组人类免疫缺陷病毒（HIV）抗原（大肠杆菌表达）(HIV-Ag）和小鼠抗人类免疫缺陷病毒（HIV）单克隆抗体。	1 支	10mM 磷酸盐缓冲液（PBS，pH7.2）、0.85%氯化钠、0.2%叠氮钠	0.2mL/瓶×1 瓶
2 人份/盒		2 支		0.2mL/瓶×1 瓶
5 人份/盒		5 支		0.2mL/瓶×2 瓶
10 人份/盒		10 支		2mL/瓶×1 瓶
20 人份/盒		20 支		2mL/瓶×2 瓶
25 人份/盒		25 支		7mL/瓶×1 瓶
30 人份/盒		30 支		7mL/瓶×1 瓶
40 人份/盒		40 支		7mL/瓶×1 瓶
50 人份/盒		50 支		7mL/瓶×1 瓶
100 人份/盒		100 支		7mL/瓶×2 瓶

InTec PRODUCTS INC. 英科新创（厦门）科技股份有限公司 3502051002537

120 人份/盒		120 支		7mL/瓶×2 瓶
150 人份/盒		150 支		7mL/瓶×2 瓶
160 人份/盒		160 支		7mL/瓶×2 瓶
180 人份/盒		180 支		7mL/瓶×2 瓶
200 人份/盒		200 支		7mL/瓶×2 瓶

【储存条件及有效期】

1. 2~30℃密封干燥处保存，有效期：24 个月；
2. 试条/卡从包装中取出后，应尽快进行实验，避免放置于空气中过长时间，导致受潮。
3. 生产日期、失效日期：见标签。

【样本要求】

1. 采集静脉血清、血浆或全血（静脉血全血）应在无菌条件下，并避免样本溶血。
2. 如果血清或血浆样本收集后 7 天内检测，样本须放在 2~8℃保存，如果大于 7 天则须冷冻保存；全血样本建议在 3 天内检测，样本须放在 2~8℃保存，不得冻存。
3. 临床常用抗凝剂（EDTA、肝素、枸橼酸钠）对血浆样本不影响检测结果。

【检验方法】

在使用此试剂前必须仔细阅读试剂的说明书，需严格按照试剂说明书执行有关操作，否则无法保证可靠的结果。

血清、血浆样本：

1. 将待测样本从储存条件下取出，平衡至室温并编号。
2. 将所需数量的试条/卡从包装盒中取出平衡至室温，打开铝箔包装袋，平置于台面上。
3. 用微量加样器取 60μL 血清或血浆样本，滴加到试剂的加样处。
4. 加样后 15~30 分钟观察并记录实验结果，30 分钟后判读结果无效。

全血样本：

1. 将待测样本从储存条件下取出，平衡至室温并编号。
2. 将所需数量的试条/卡从包装盒中取出平衡至室温，打开铝箔包装袋，平置于台面上。
3. 用微量加样器取 60μL 全血样本，或用试剂盒内所配塑料滴管吸取样本，垂直滴加两滴于试剂的加样处，随即加一滴金标全血样本稀释液。
4. 加样后 15~30 分钟观察并记录实验结果，30 分钟后判读结果无效。

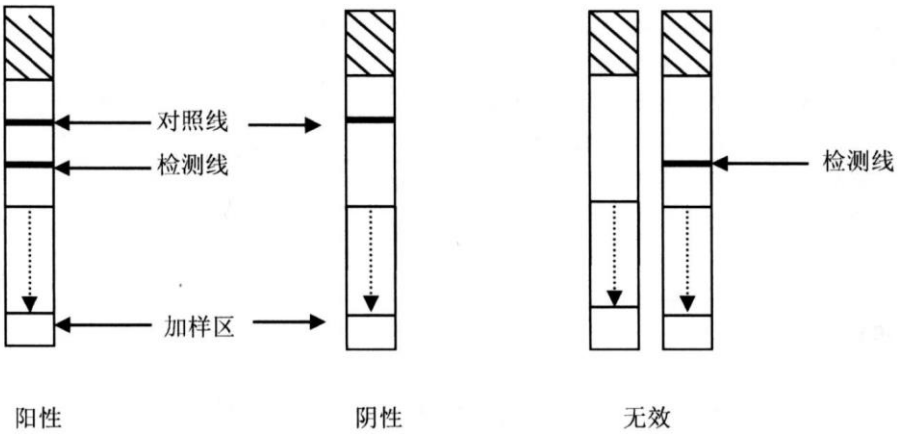
【检验结果的解释】

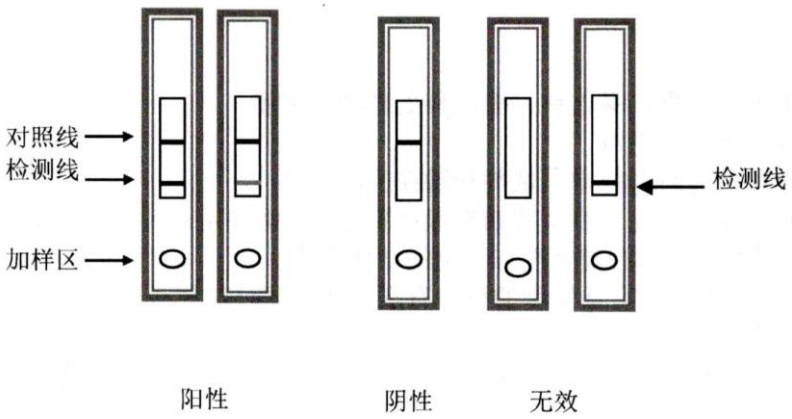
阳性：试条/卡在检测线和对照线位置各出现一条紫红色条带。如果检测线的紫红色条带隐约可见，建议对该样本重复试验，并使用其他方法确认。

阴性：试条/卡只在对照线位置出现一条紫红色条带。

无效：对照线未出现紫红色条带，表明不正确的操作过程或试剂盒已变质损坏或者是样本中抗体的含量过高。在此情况下，应再次仔细阅读说明书，并将待测样本稀释后用新的试条/卡重新测试。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（T）内的紫红色条带可呈现颜色深浅的现象。但是，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。





【产品性能指标】

1. 用国家参考品或经国家参考品标化的企业参考品进行检定。

1.1 阴性参考品符合率：

用 HIV 抗体阴性参考品（NI~N20）测定，要求阳性反应不得多于 2 份，阴性符合率（-/-）应≥18/20。

1.2 阳性参考品符合率：

HIV-1 型阳性参考品符合率：用 HIV-1 型阳性参考品（P1~P18）测定，要求应全都为阳性反应，HIV-1 型阳性符合率（+/+）应为 18/18；且 P18 显色强度应不低于 P17；

HIV-2 型阳性参考品符合率：用 HIV-2 型阳性参考品（P19~P20）测定，要求应全部为阳性反应，HIV-2 型阳性符合率（+/+）应为 2/2。

1.3 最低检出限：

用最低检出限参考品（S1~S3）测定，要求阳性反应不得少于 1 份（≥1/3）且基质血清（S1）为阴性反应。

1.4 重复性：

用重复性参考品平行检测 10 次，应均为阳性反应且显色度均一。

1.5 稳定性：

37℃ 放置 20 天后，其阴性参考品符合率、阳性参考品符合率、最低检出限、重复性应符合要求。

2. 本试剂盒测定类风湿因子阳性血清、乙型肝炎病毒（HBV）、甲型肝炎病毒（HAV）、梅毒螺旋体（TP）感染者血清不会引起干扰。

3. 对于下列物质在所给出的浓度下对测试结果不造成影响。

测定物质名称	测定的浓度	测定物质名称	测定的浓度
胆固醇	≤200mg/mL	血红蛋白	≤178g/L
甘油酸脂	≤200mg/mL	胆红素	≤1.6mg/100mL

【注意事项】

1. 本试条/卡仅用于定性检测人全血、血清或血浆样本中人类免疫缺陷病毒（HIV）1/2 型抗体，对于所有使用本试条/卡检测结果为阳性的样本必须进行进一步确证。
2. 本试条/卡仅用于体外诊断试验。仅用于人全血、血清或血浆样本，其它体液和样本可能得不到准确的结果。
3. 样本的加样建议用微量加样器准确加入。
4. 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。
5. 试条/卡可在室温下保存，谨防受潮。低温下保存的试条/卡应平衡至室温方可使用。
6. 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）带手套处理祥本和试剂
（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

7. 检测线颜色的深浅的程度与样本中抗体的滴度没有一定的必然联系。
8. 任何一种测试都不能绝对保证样本中没有低浓度的抗体存在，所以阴性结果任何时候不能排除含有 HIV(1+2)暴露和感染的可能。
9. 试验中接触到的临床样本、实验废弃物、一次性使用物品等材料应当作为潜在传染物进行处理，并且采用相应的预防措施。

【参考文献】

1. Blattner W., Gallo R.C. and Temin. H.M. HIV causes AIDS [J]. Science. 1988, 241(4865):515-6.
2. World Health Organization. Laboratory Biosafety manual [M]. Geneva. World Health Organization, 2004.
3. 邵一鸣. HIV 耐药监测策略和检测技术[M]. 北京：人民卫生出版社，2010.
4. 吴忠华，罗鹏，吕沁风. HIV 实验室检测及其研究进展[J]，中国国境卫生检疫杂志，2009，32(4)：285-292.
5. 李雪，姚勇，漆兆李等.胶体金法快速筛查 HIV 抗体的应用研究[J]，中国医药指南，2013，11（18）：43-44.
6. 中华医学会感染病学分会艾滋病学组.艾滋病诊疗指南第三版（2015 版）[J]. 中华临床感染病杂志，2015，08（5）：385-401.

【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
联系方式：
售后服务单位名称：
联系方式：
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；福建省长汀县策武镇

汀州大道南路 66 号工业新区医疗器械产业园 S6、S9 栋厂房（委托生产）

生产许可证编号:

受托企业名称：英科新创（长汀）科技有限公司

受托企业住所：福建省长汀县策武镇汀州大道南路 66 号工业新区医疗器械产业园 S9 栋厂房

受托企业生产许可证编号:

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

【说明书批准日期/生效日期及修改日期】