



第四代艾滋检测技术（HIV Ag/Ab Combi） 在临床中的应用

中国医学装备协会检验医学分会副主任委员

张小红

目录 CONTENTS



01 术前八项概述

02 HIV(人类免疫缺陷病毒)与AIDS(艾滋病)

03 艾滋的检测方法及筛查策略

04 MAGLUMI[®] HIV Ag/Ab Combi

01. 术前八项概述

A decorative wavy line at the bottom of the slide, consisting of a light blue wave on the left and a red wave on the right, both curving upwards towards the right side of the slide.

术前八项又称手术感染八项，是各医院在手术前必查的临床上**常见的、危害性较大的、经血或体液传播**的四种传染病感染的血清学标志物。

2000年，卫生部184号文颁发了《**临床输血技术规范**》的通知，特别强调了手术病人术前的筛查项目。

传染性疾病	检测项目	简称
乙型肝炎	乙肝表面抗原	HBsAg
	乙肝表面抗体	HBsAb
	乙肝e抗原	HBeAg
	乙肝e抗体	HBeAb
	乙肝核心抗体	HBcAb
丙型肝炎	丙肝抗体	Anti-HCV
艾滋	人类免疫缺陷病毒抗原与抗体	HIV Ag/Ab combi
梅毒	梅毒抗体	Syphilis

01 | 术前八项简介

b、术前八项与医护人员职业暴露



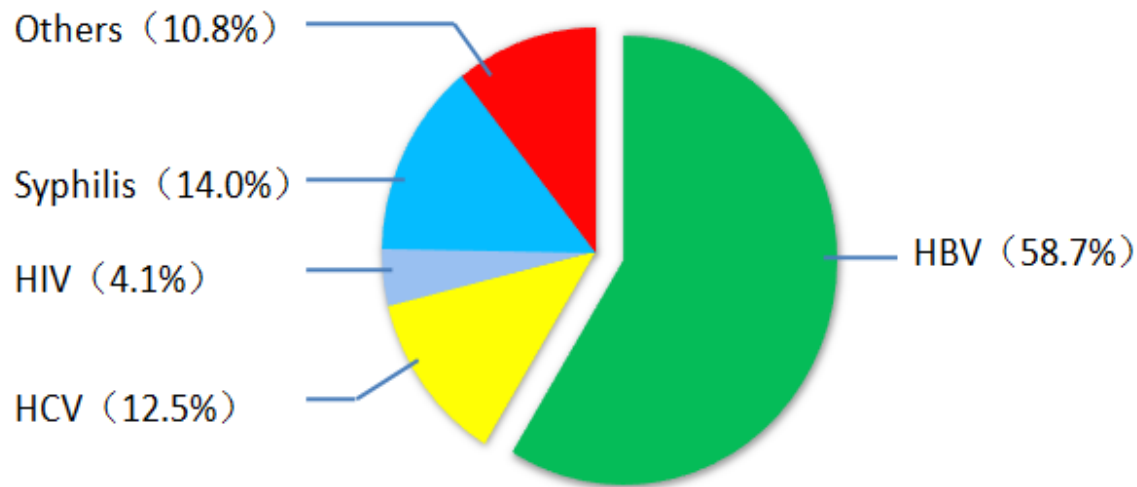
中国感染控制杂志 2016 年 9 月第 15 卷第 9 期 Chin J Infect Control Vol 15 No 9 Sep 2016

• 681 •

中国医务人员职业暴露与防护工作的调查分析

· 论 著 ·

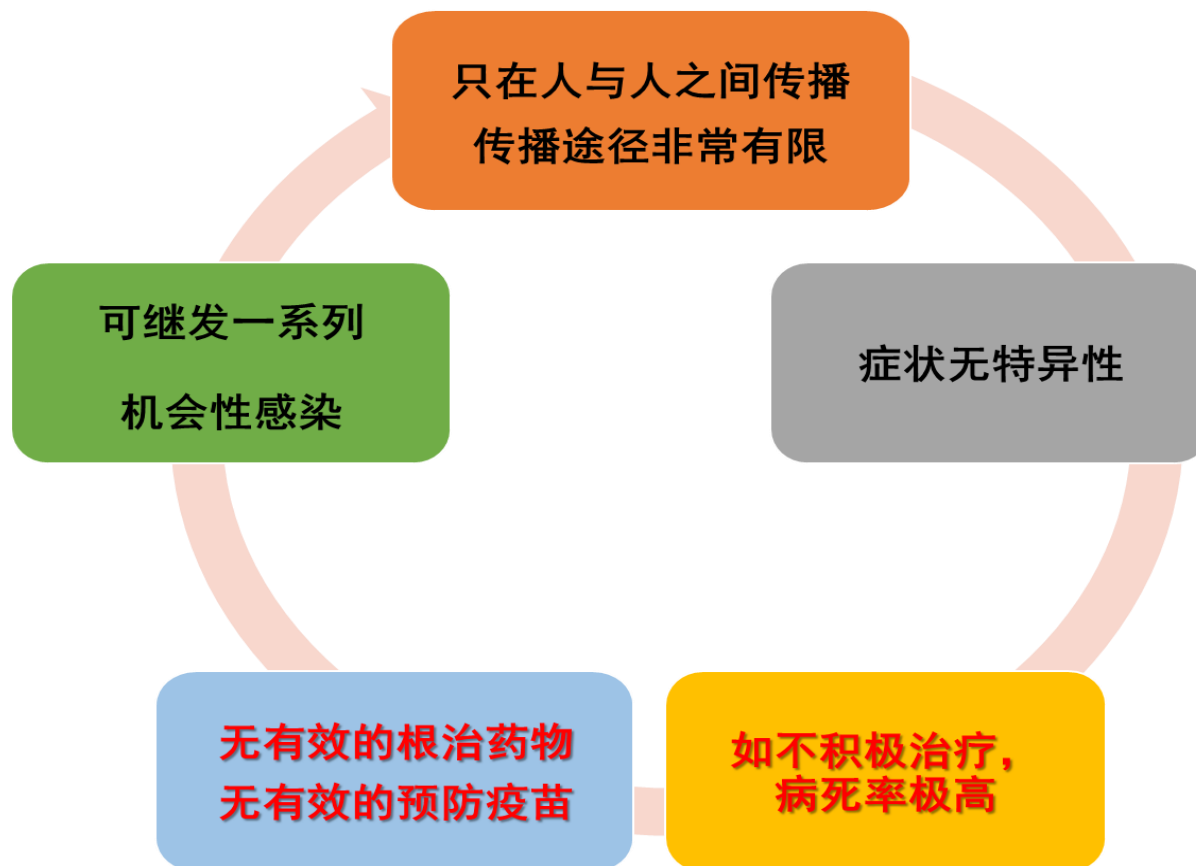
- **职业暴露事件发生数量呈倍数增加：**医院开展职业暴露检测首年发生1542例，至2010年共发生2474例，2015年发生7100例。
- 医务人员职业暴露源阳性分布中**艾滋、乙肝、丙肝、梅毒**等四项法定传染病占比约**90%**。



2015年医务人员职业暴露源阳性分布情况

目前，全世界范围内仍缺乏根治HIV感染的有效药物。

现阶段的治疗目标是：最大限度和持久的降低病毒载量；获得免疫功能重建和维持免疫功能；提高生活质量；降低HIV并发症的发病率和死亡率。



01

术前八项简介

d、HIV检测的必要性



避免医源性感染



避免医疗纠纷

HIV检测的
必要性



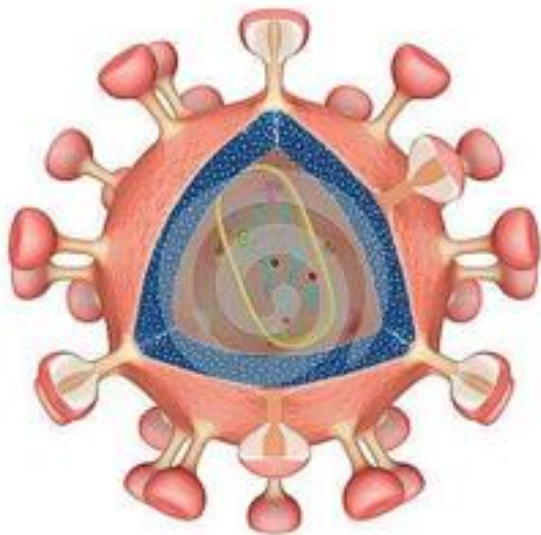
保护医护人员



对感染者进行的干预

02 HIV(人类免疫缺陷病毒) 与AIDS(艾滋病)

02 | HIV与AIDS



HIV 人类免疫缺陷病毒
Human Immune Deficiency Virus

AIDS 人类获得性免疫缺陷综合征
Acquired Immune Deficiency Syndrome

艾滋病 (AIDS) 是指由HIV感染引起的以人体CD4⁺T淋巴细胞减少为特征的进行性免疫功能缺陷，继发各种机会性感染、恶性肿瘤和中枢神经系统病变的综合性疾患。

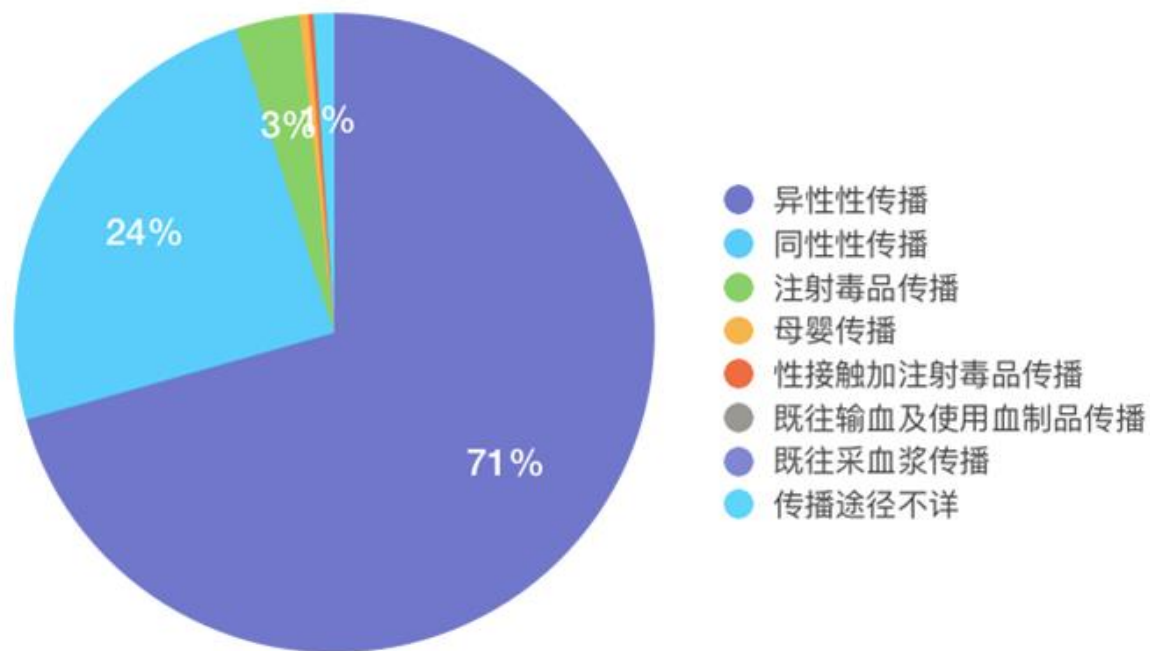
02 | HIV与AIDS

a、HIV的流行病学

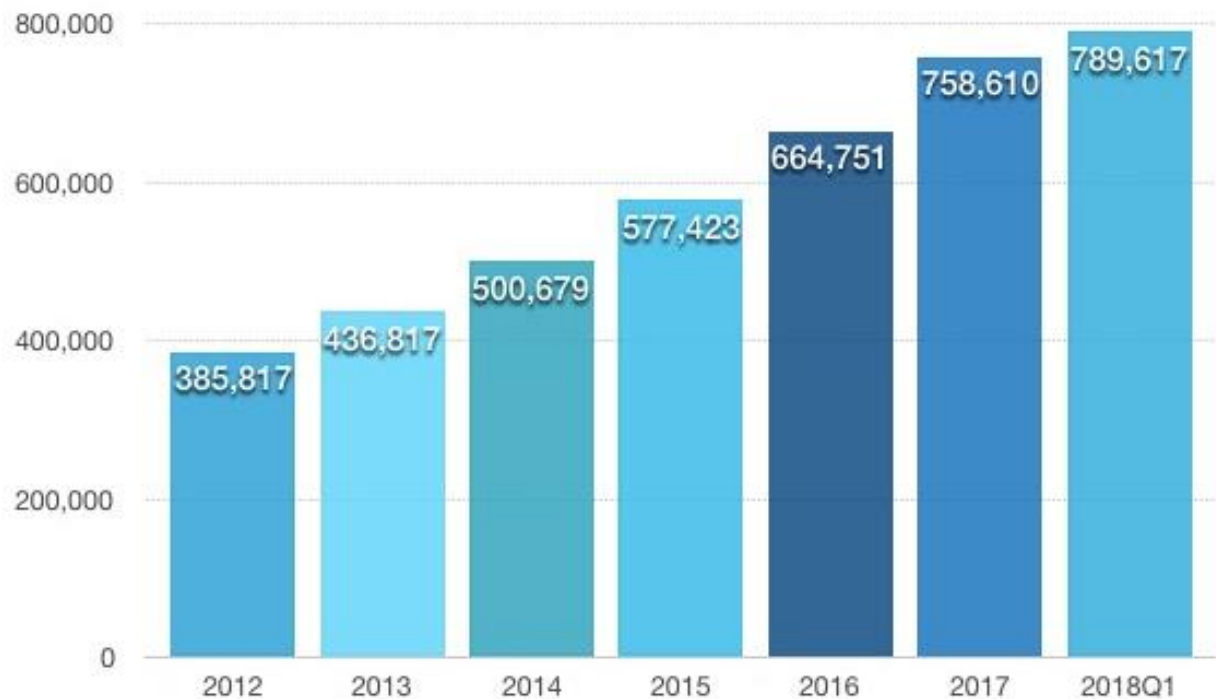


艾滋病的传播途径包括性接触传播、血液传播、母婴传播等。据统计，2017年中国新发艾滋病患者中，**90%以上是通过性接触传播**（同性或异性性接触）。

根据国家疾控中心数据，截止2018年第一季度，艾滋病患者达789617例，相比2012年翻了一番。



2017年中国新发的艾滋病患者的感染途径

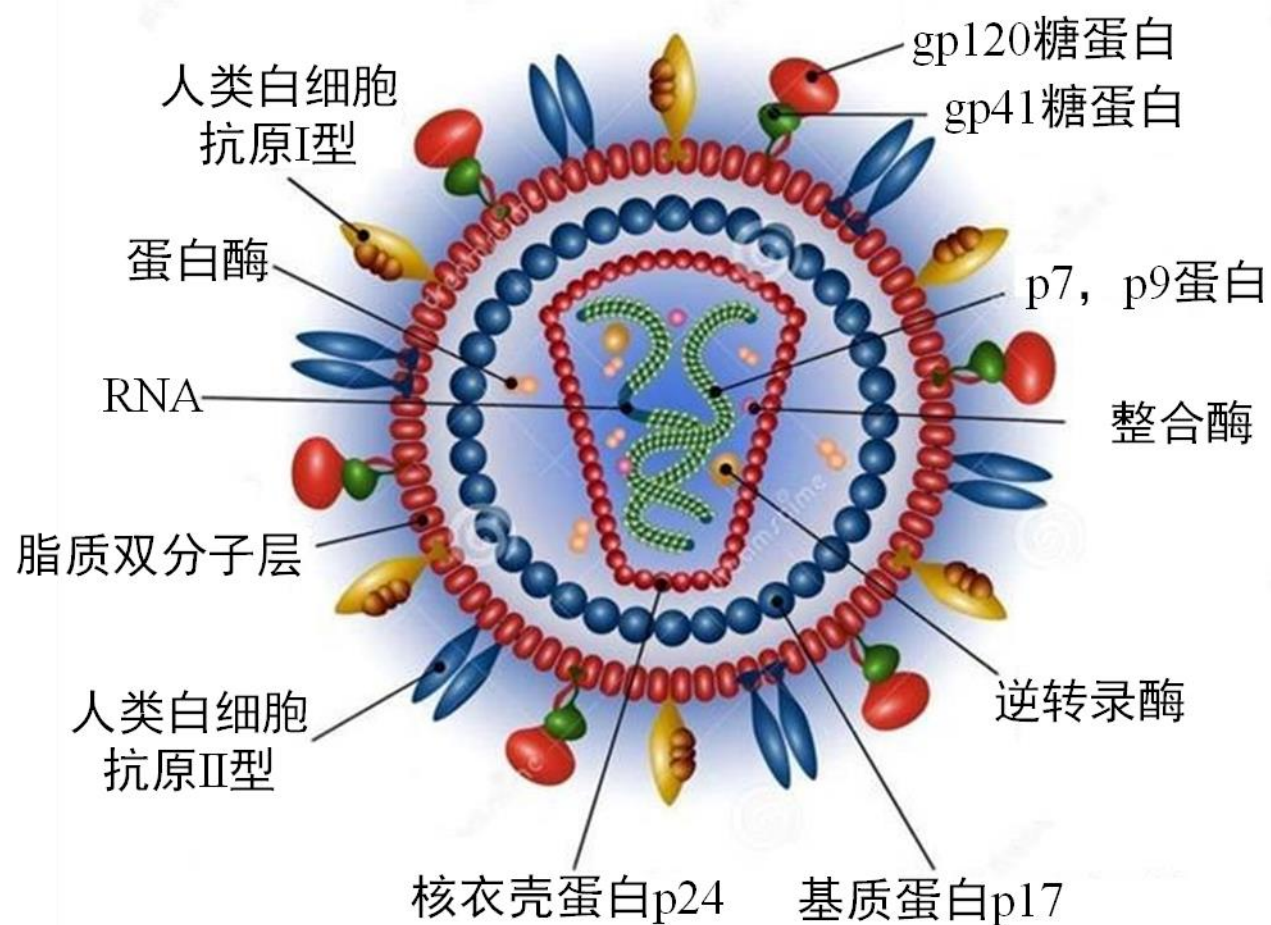


2012年-2018年第一季度中国存活的艾滋病患者数量统计

02 HIV与AIDS

b、HIV的结构及主要蛋白功能

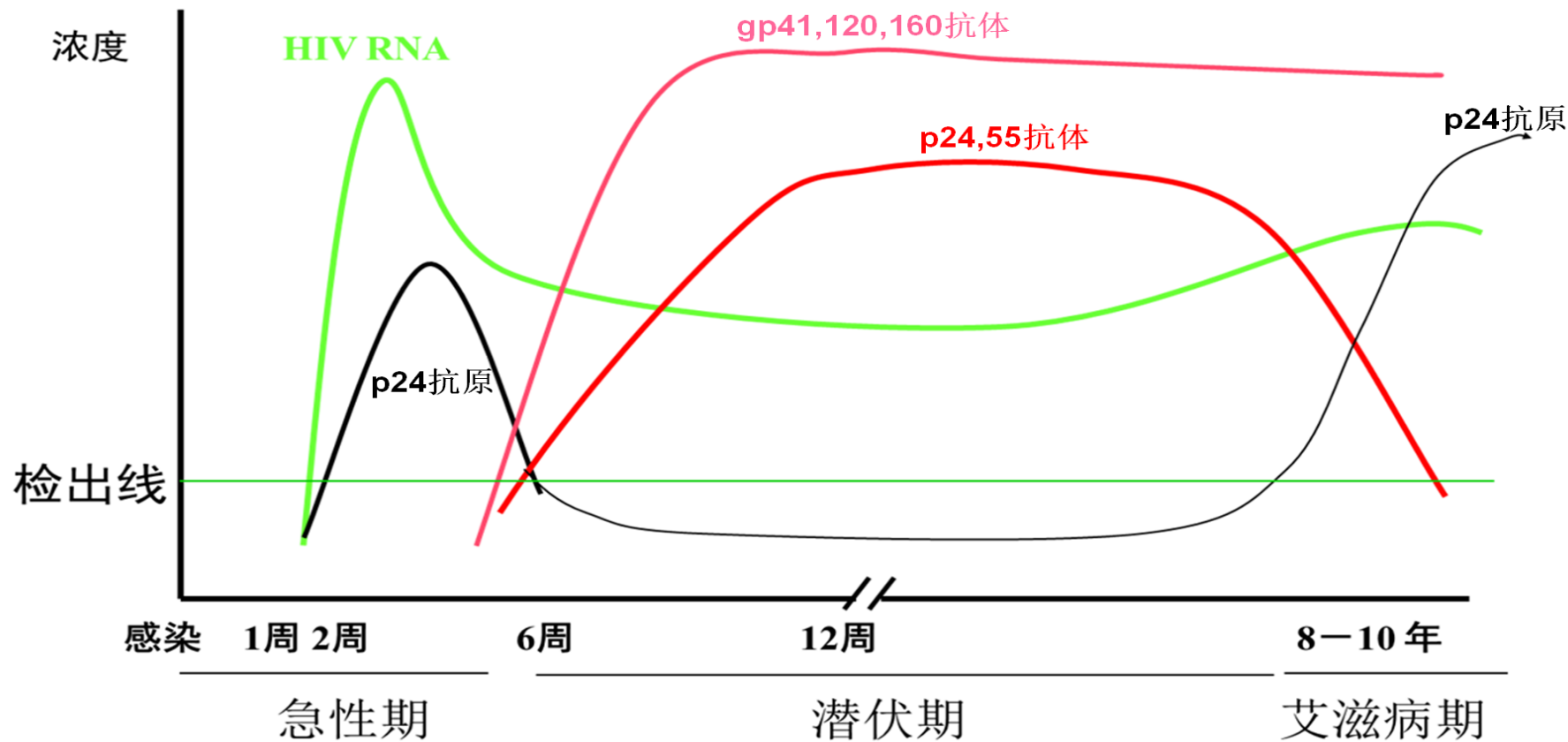
- HIV主要存在于感染者和患者的体液（如血液、精液、阴道分泌物、乳汁等）
- 单链RNA病毒，逆转录病毒科-慢病毒亚科-人类慢病毒组
- 球型20面体，直径约120 nm，双层结构
- 包膜：gp120、gp41
- 核心：p24包裹两条正链RNA、逆转录酶、整合酶和蛋白酶



HIV病毒颗粒组织结构图

02 HIV与AIDS

c、HIV感染后的血清学变化



感染HIV后，最先检测到的是病毒**RNA**，**p24抗原**的产生稍后于病毒RNA，最后**抗体**于感染的2-12周产生，实验室血清学检测主要包括p24和gp120抗体。

02 | HIV与AIDS

d、HIV感染后到发病的一般过程

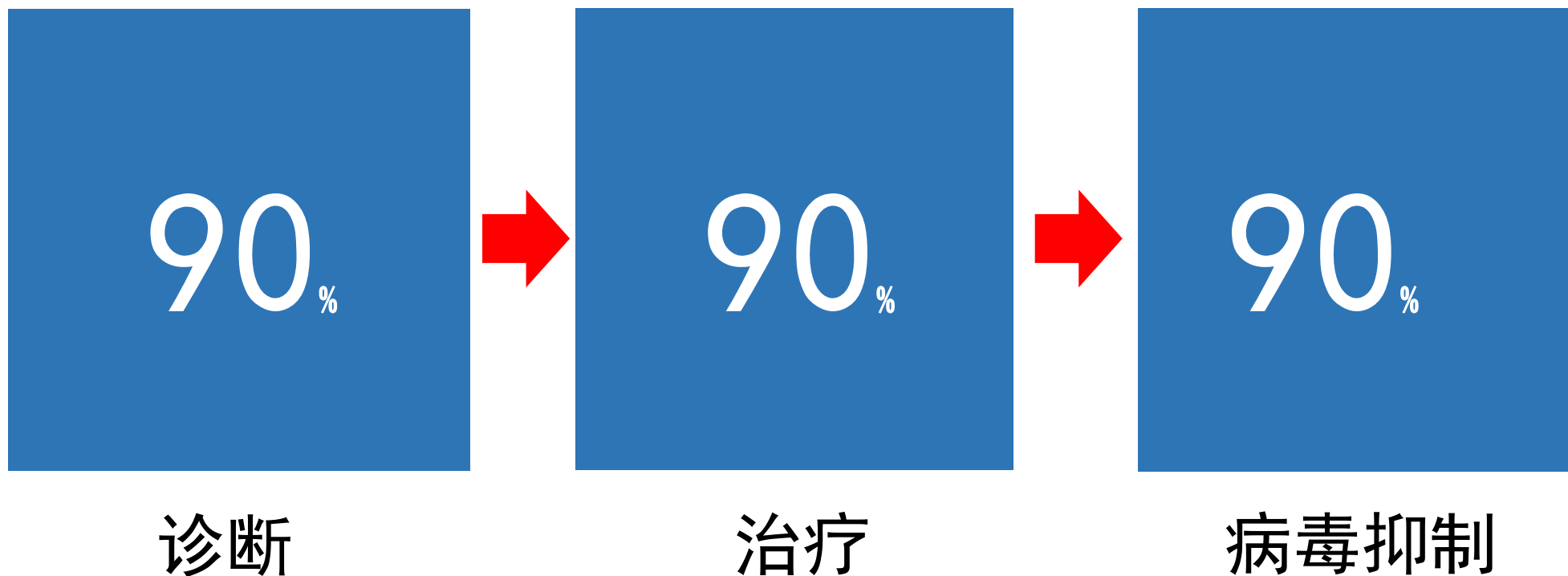


艾滋病从感染到发病的一般过程

感染分期	临床分期	维持时间	感染标志物	传染性
原发感染 潜伏期	潜伏期	2-4周	窗口期 取决于检测试剂的 灵敏度	传染 危险性高
原发感染 症状期	急性 HIV感染	1-2周		传染 危险性高
慢性感染 潜伏期	无症状 HIV感染	2—15年 (平均 8-10 年)	抗体阳性 抗原阳性	有传染性
临床 发病期	AIDS艾滋病	0—3年 (平均 1-2 年)	抗体阳性 抗原阳性	传染性强

02 | 联合国艾滋病规划署的目标

联合国艾滋病规划署规划，到2020年预计将艾滋病**新发感染人数**控制在**50万**以下，为实现这一规划，提出了“**90-90-90策略**”。



03 HIV的检测方法 及筛查策略

03 | HIV感染的实验室检测方法

常用HIV抗体初筛检测方法



化学发光免疫分析

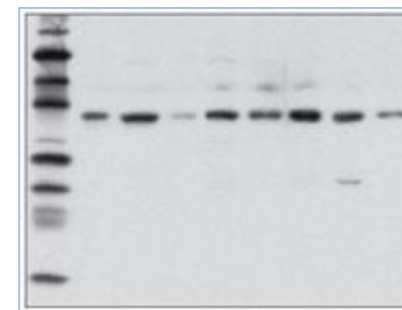


酶联免疫分析



金标、硒标

HIV抗体确证方法

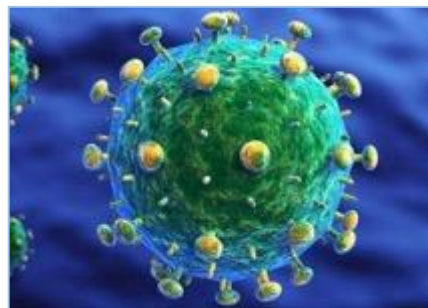


免疫印迹法WB

常用HIV病原学检测方法



核酸检测

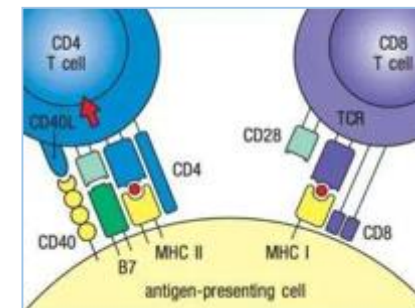


病毒培养分离



p24抗原检测

免疫功能测定



CD4/CD8检测

03 | HIV检测试剂的发展历程



HIV检测试剂发展历程	
1985	HIV抗体EIA试剂、全病毒裂解抗原，间接法（第一代）
1990	HIV抗体EIA试剂、基因工程或合成肽抗原（第二代）
1992	HIV 1/2抗体ELISA联检试剂
1994	HIV抗体双抗原夹心法ELISA试剂（第三代）
1994	HIV抗体唾液检测试剂
1996	HIV-1 p24检测试剂
1996	HIV-1抗体尿液检测试剂
1998	HIV抗原抗体联检试剂（第四代）
1998	HIV抗体确证WB试剂
1999	HIV-1 RNA定量检测试剂
2002	HIV-1基因型耐药性检测试剂
2003	HIV抗体快速检测试剂
2018	MAGLUMI® HIV Ag/Ab Combi检测试剂

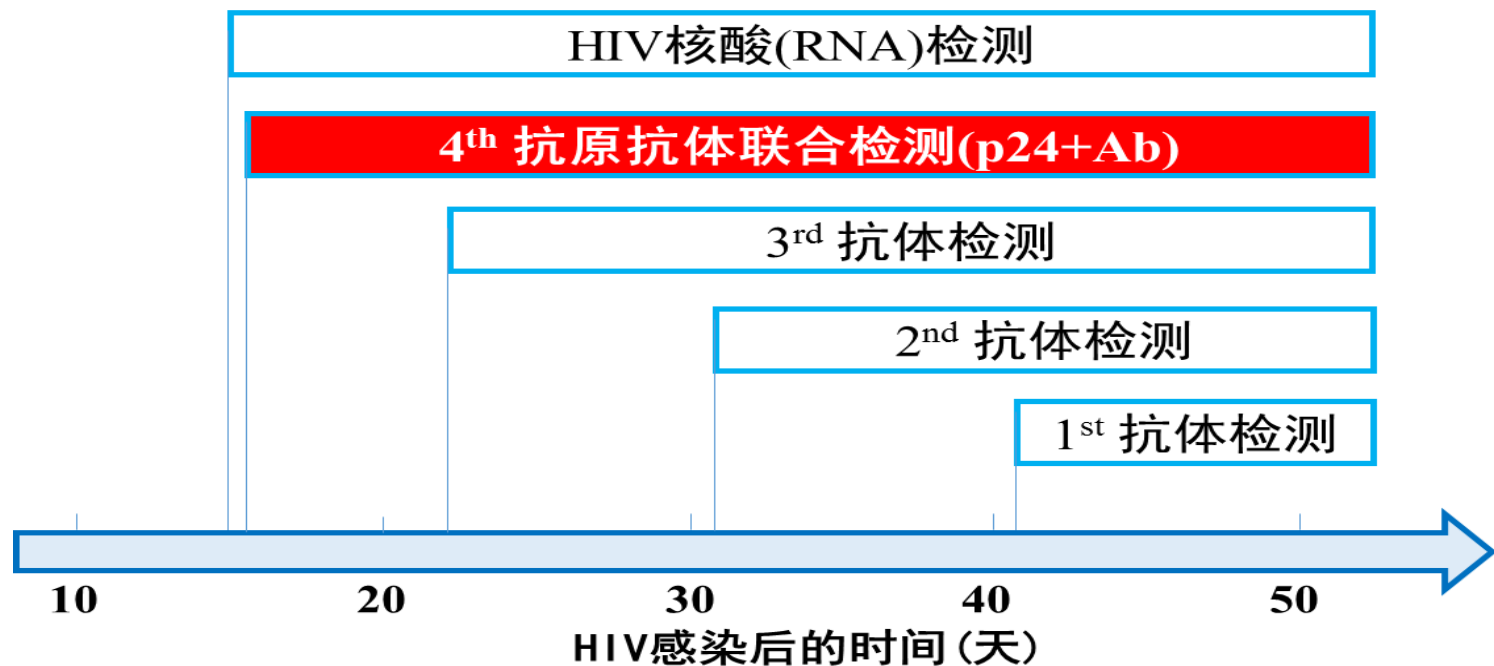
03 | 四代HIV抗体检测试剂的比较



	固相	标记物	被测物	方法学
第一代	病毒裂解液 HIV-1	IgG抗体	IgG抗体 HIV-1	间接法
第二代	病毒裂解液 重组抗原 HIV-1/-2	IgG抗体	IgG抗体 HIV-1/-2	间接法
第三代	病毒裂解液 重组抗原 HIV-1/-2/-O	病毒裂解液 重组抗原 HIV-1/-2/-O	IgG抗体 HIV-1/-2/-O	双抗原夹心
第四代	病毒裂解液 重组抗原 HIV-1/-2/-O p24抗体	病毒裂解液 重组抗原 HIV-1/-2/-O p24抗体	IgG抗体 HIV-1/-2/-O p24抗原	双抗原夹心 双抗体夹心

03 | 第四代HIV抗体检测试剂的优势

四代HIV检测试剂与核酸(RNA)检测窗口期比较



由于窗口期感染者具有极强的传染性，大量的漏检会导致HIV高效传播。因此，及时有效地发现窗口期感染者，对其进行早期干预和治疗具有非常重要的意义。

第四代HIV检测试剂可同时检测**HIV抗原和抗体**，较第三代试剂窗口期提早**6天**。

03 | HIV感染的实验室检测规范

全国艾滋病检测技术规范

National Guideline for Detection of HIV/AIDS

(2015 年修订版)



中国疾病预防控制中心

二〇一五年十二月

ICS 11.020
C59
23229—2008

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS 293—2008

艾滋病和艾滋病病毒感染诊断标准

Diagnostic criteria for HIV/AIDS

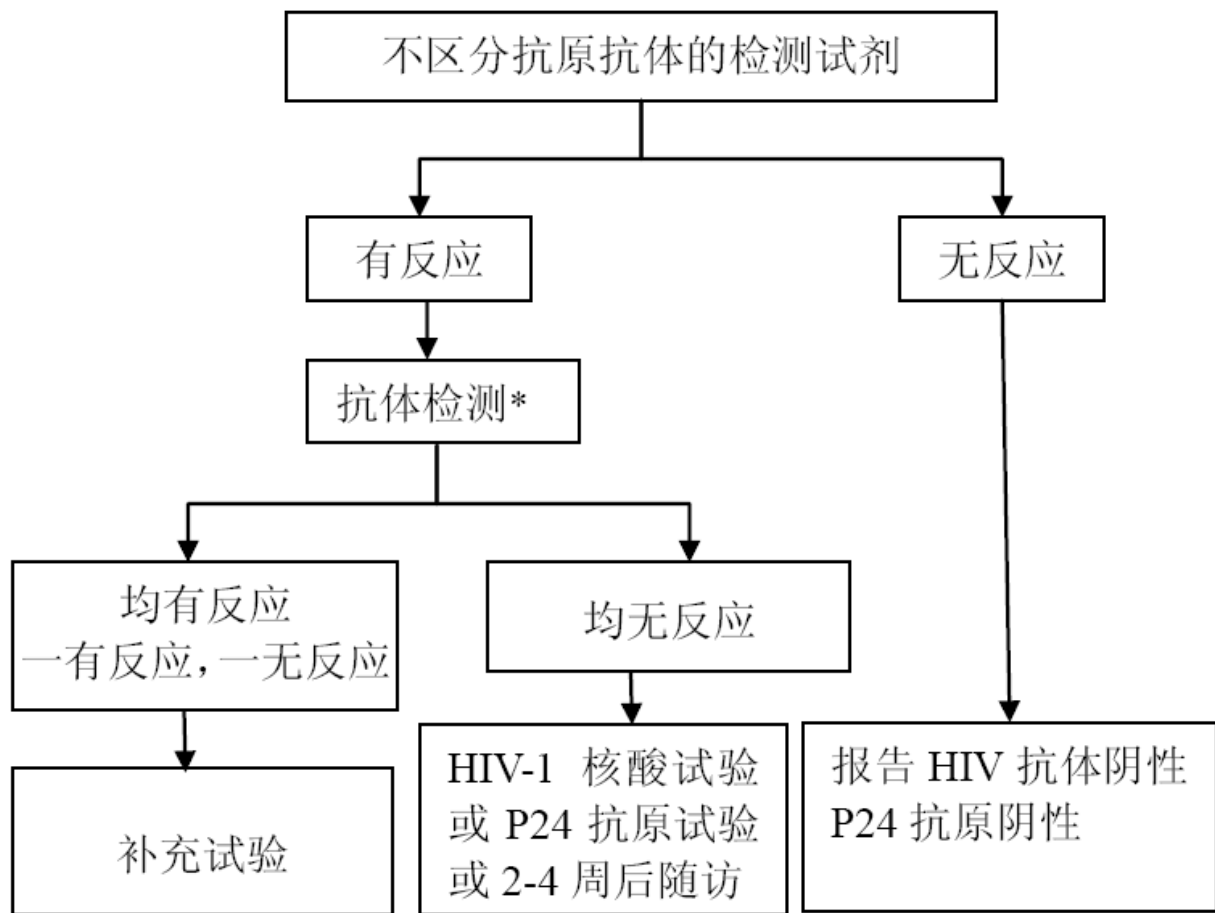
2008-02-28 发布

2008-09-01 实施



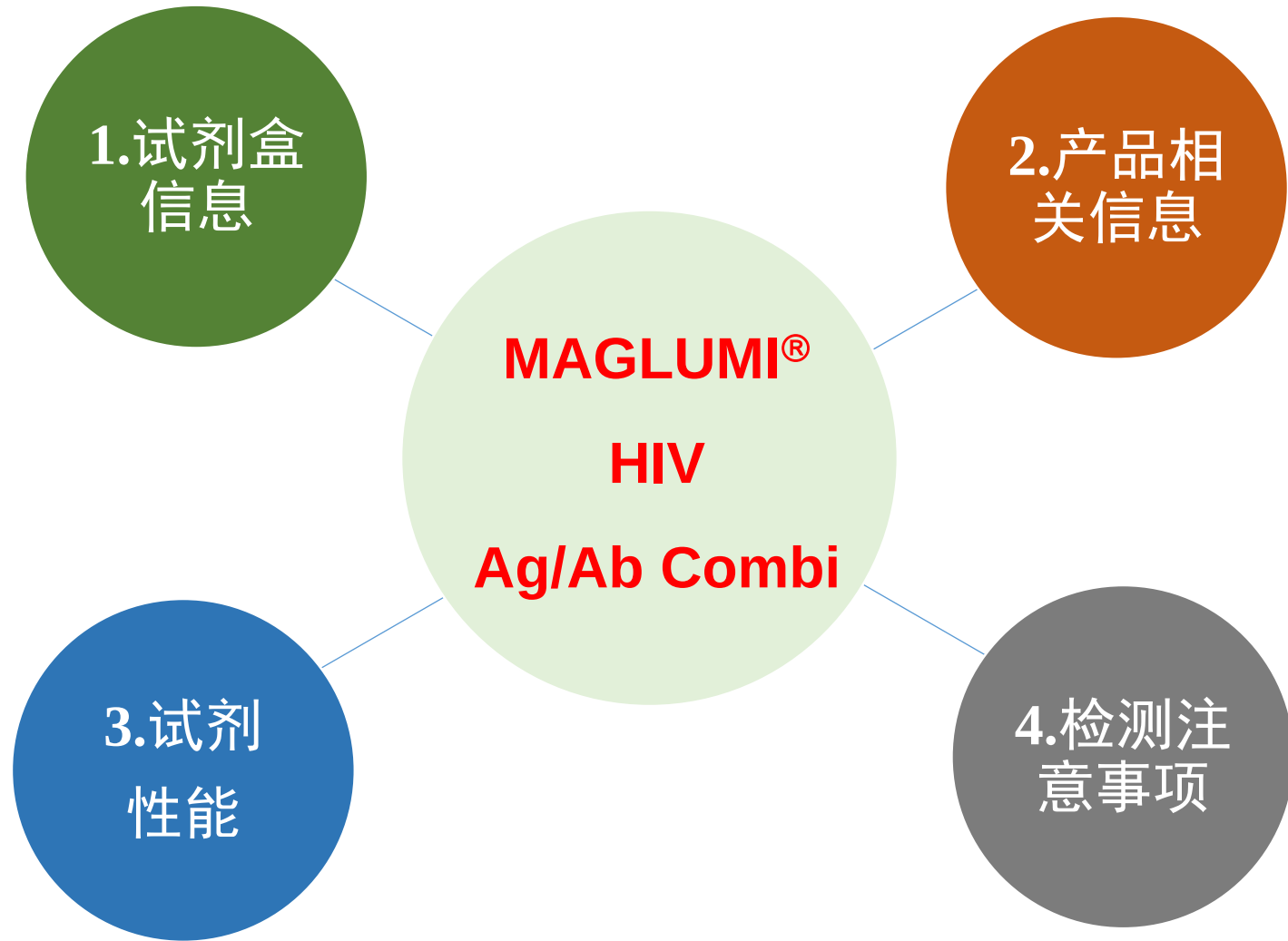
中华人民共和国卫生部 发布

临床诊断相关的检测策略及结果报告



使用不区分抗原抗体联合检测试剂的筛查检测流程

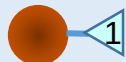
04 MAGLUMI[®] HIV Ag/Ab Combi



反应原理示意图

1

HIV-1抗体



磁球-HIV-1抗原

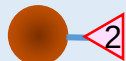


HIV-1抗原-ABEI

双抗原夹心，两步法

2

HIV-2抗体



磁球-HIV-2抗原

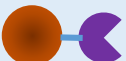


HIV-2抗原-ABEI

双抗原夹心，两步法

P

p24抗原



磁球-p24抗体



p24抗体-ABEI

双抗体夹心，一步法

04 | MAGLUMI[®] HIV Ag/Ab Combi 试剂盒

b、组分



试剂盒组分

质控品1
阴性质控品



[0.00~0.90] AU/mL

质控品2
Anti-HIV-1
阳性质控品



[35.0~65.0] AU/mL

质控品3
Anti-HIV-2
阳性质控品



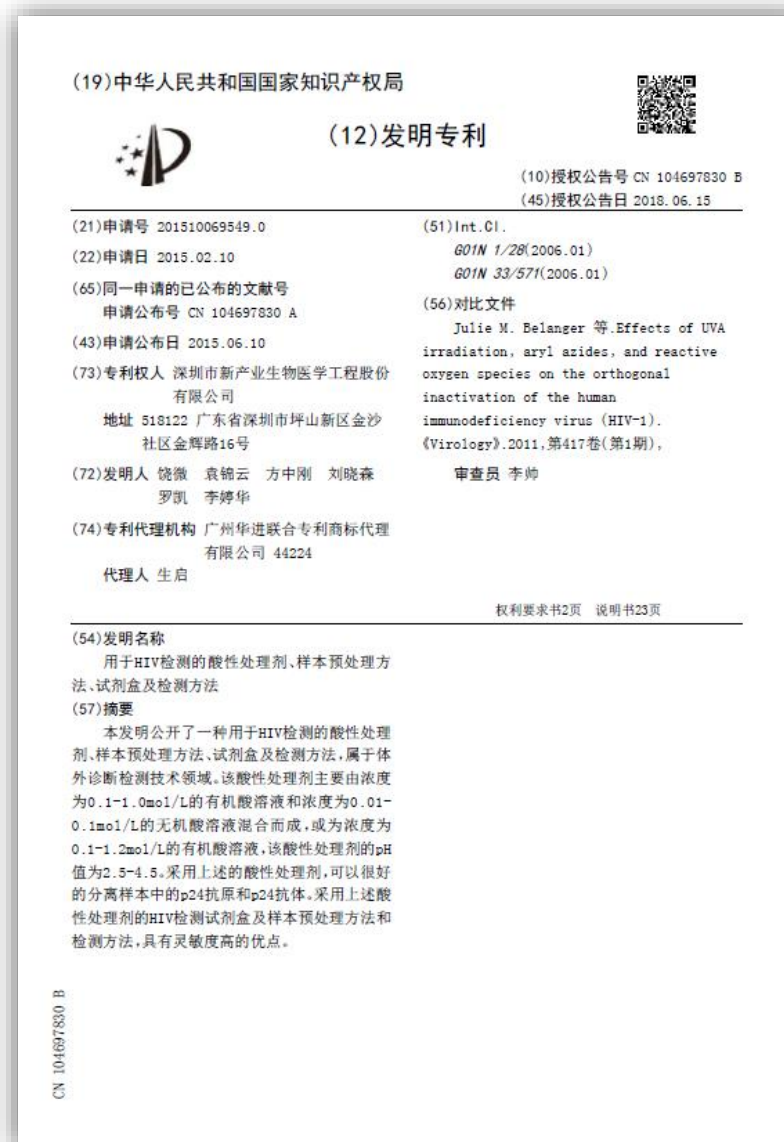
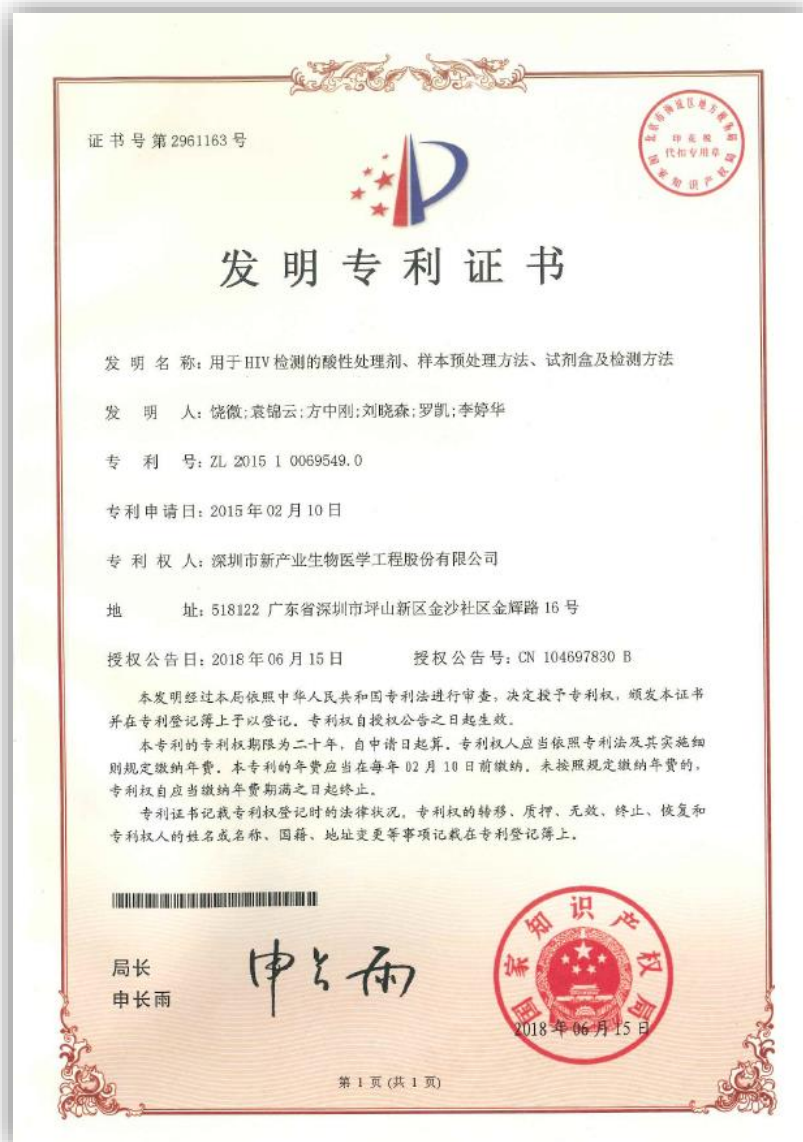
[7.00~13.0] AU/mL

质控品4
HIV-1 p24抗原
阳性质控品



[14.0~26.0] AU/mL

* Anti-HIV-1和Anti-HIV-2质控品均采用兔多抗作为原料，避免了阳性血清可能产生的生物危害。





量值溯源

- 暂无抗HIV-1和抗HIV-2的国际公认标准。
- **HIV-1 p24**：本方法可溯源至 HIV-1 p24 WHO 1st WHO standard, NIBSC code: 90/636
- P24最低检测限：0.7 IU/mL

No.	SampleID	理论浓度 (IU/mL)	Maglumi Result (AU/mL)
1	90/636 1:40	25	26.440
2	90/636 1:80	12.5	13.510
3	90/636 1:160	6.25	6.787
4	90/636 1:320	3.125	3.478
5	90/636 1:640	1.563	1.912
6	90/636 1:1280	0.781	1.153
7	90/636 1:2560	0.391	0.891
8	90/636 1:5120	0.195	0.783
9	90/636 1:10240	0.098	0.706
10	90/636 1:20480	0.049	0.538
11	Matrix-61010954	NEG	0.338

04

MAGLUMI[®] HIV Ag/Ab Combi 试剂性能

a、试剂诊断灵敏度



诊断灵敏度

- 564例确诊的HIV阳性样本
包括：459例HIV-1阳性
105例HIV-2阳性
- 检测结果全部为阳性
- 诊断灵敏度100%
- 50例不同基因型病毒细胞培养上清，单独p24阳性，100%检出。

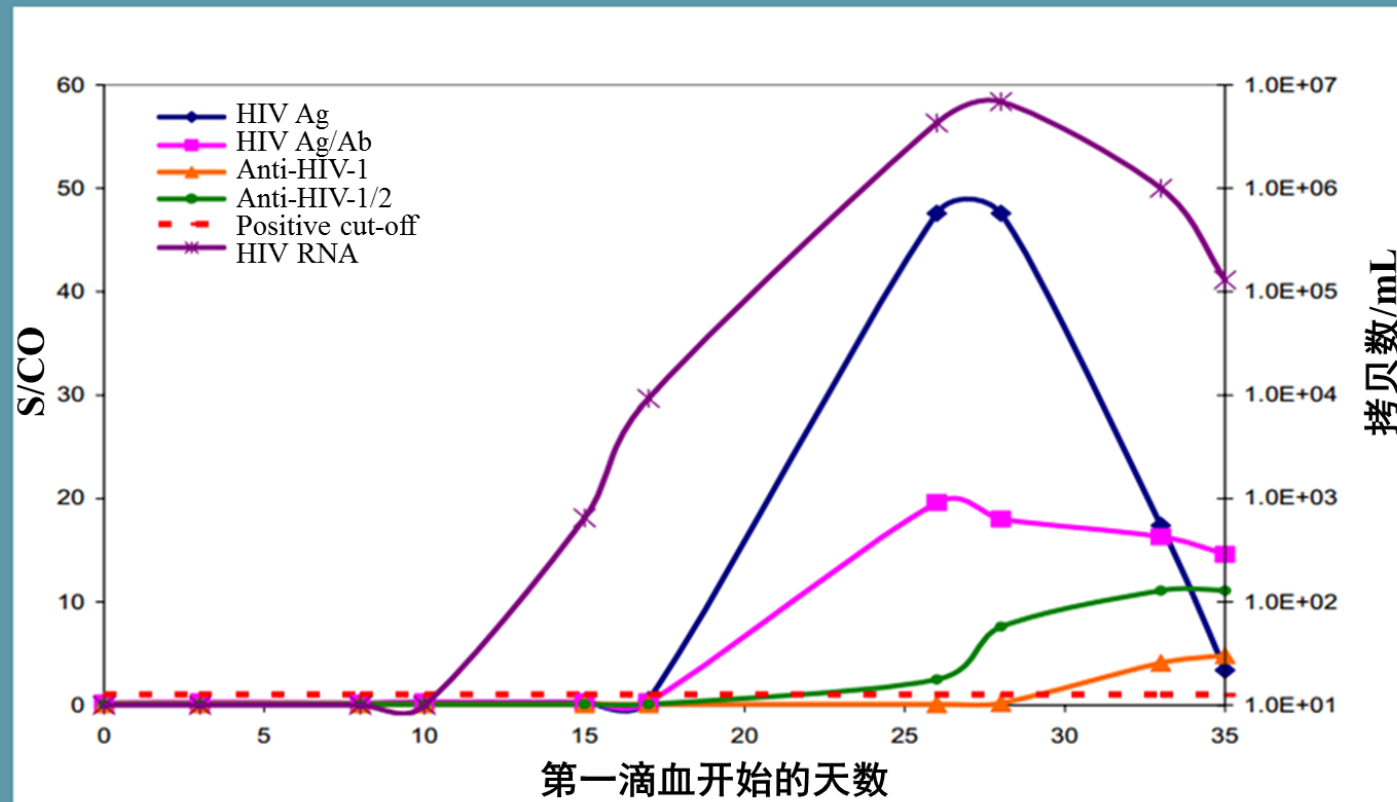
Virus	Group	subtype	No. of sample	No. of positive
HIV-1	Unspecified	/	189	189
	Group M	A	13	13
		A1	11	11
		B	22	22
		C	3	3
		D	22	22
		F	8	8
		F2	15	15
		G	25	25
		H	4	4
		J	3	3
		K	7	7
		CRF01	21	21
		CRF02	29	29
		CRF03	4	4
		CRF06	4	4
		CRF09	2	2
		CRF11	16	16
		CRF13	12	12
		CRF14	3	3
		CRF18	31	31
		CRF22	4	4
		CRF25	1	1
		CRF26	1	1
		CRF37	2	2
	Group O	/	7	7
HIV-2	/	/	105	105
Total			564	564

50例不同基因型病毒细胞培养上清，单独p24阳性，100%检出

序号	Sample ID	Genotype	Virus load (cp/mL)	Con (AU/mL)
			Abbott RealTime HIV-1	
1	KornVE-A1	A	3.53E+06	7.482
2	KornVE-A2	A	1.31E+07	56.95
3	KornVE-A3	A	7.21E+06	11.52
4	KornVE-B1	B	1.90E+07	35.95
5	KornVE-B2	B	1.34E+07	5.705
6	KornVE-B3	B	6.81E+06	4.239
7	KornVE-C1	C	4.10E+08	33.18
8	KornVE-D1	D	1.15E+07	17.62
9	KornVE-D2	D	3.53E+06	24.13
10	KornVE-D3	D	2.12E+07	15.03
11	KornVE-E1	CRF01_AE	6.68E+06	37.19
12	KornVE-E2	CRF01_AE	6.61E+06	26.05
13	KornVE-F1	F	4.11E+06	4.931
14	KornVE-G	G	4.85E+06	6.095
15	KornVE-G/H	G/H	4.39E+06	6.151
16	KornVE-H	H	4.96E+06	66.96
17	KornVE-AG1	CRF02_AG	4.68E+06	7.143
18	KornVE-N	N	1.42E+06	247
19	KornVE-O2	O	1.22E+06	18.83
20	KornVE-J	J	1.58E+07	17.93

序号	Sample ID	Genotype	Virus load (cp/mL)	Con (AU/mL)
			Cobas TaqMan	
21	0740-0001	B	1.00E+06	16.89
22	0740-0002	B	1.00E+06	25.58
23	0740-0003	B	1.00E+06	10
24	0740-0004	B	1.00E+06	59.98
25	0740-0005	B	1.00E+06	23.06
26	0740-0006	B	1.00E+06	21.5
27	0740-0007	CRF02_AG	1.00E+06	35.35
28	0740-0008	CRF01_AE	1.00E+06	56.29
29	0740-0009	B	1.00E+06	8.074
30	0740-0010	B	1.00E+06	5.356
31	0740-0011	B	1.00E+06	7.25
32	0740-0012	B	1.00E+06	2.218
33	0400-0001	M/AG	6.24E+08	>500.0
34	0400-0002	M/A	3.03E+08	>500.0
35	0400-0007	M/B	2.04E+08	>500.0
36	0400-0008	M/B	2.60E+08	>500.0
37	0400-0019	M/C	6.62E+08	>500.0
38	0400-0024	M/D	1.51E+08	>500.0
39	0400-0025	M/D	3.77E+08	>500.0
40	0400-0034	M/AE	3.90E+08	>500.0
41	0400-0035	M/AE	1.00E+08	>500.0
42	0400-0040	M/F	1.66E+09	>500.0
43	0400-0042	M/CRF06	7.60E+08	>500.0
44	0400-0043	M/G	1.13E+08	>500.0
45	0400-0044	M/G	9.26E+08	>500.0
46	0400-0045	O	4.10E+08	>500.0
47	0400-0047	O	1.17E+09	>500.0
48	0400-0051	M/A	5.35E+08	>500.0
49	0400-0017	M/C	3.60E+07	277.2
50	0400-0039	M/F	6.58E+08	>500.0

认识血清转换盘



HIV-1 血清转换面板 PRB968

对同一HIV血清盘进行检测，新产业第四代抗原抗体联合检测试剂检测窗口期与HIV RNA相当，均于感染后第17天检出。

Panel Member	Bleed Date	Days Since 1 st Bleed	Fiebig Stage ¹	Abbott HIV RNA	Roche HIV RNA	Siemens HIV RNA	MAGLUMI® HIV Ag/Ab Combi
PRB968-01	16-Jul	0	NA	BLD	BLD	BLD	0.28
PRB968-03	24-Jul	8	NA	BLD	BLD	BLD	0.414
PRB968-05	31-Jul	15	I	6.5X10 ²	3.2X10 ²	3.6X10 ²	0.267
PRB968-06	02-Aug	17	I	9.3X10 ³	9.0X10 ³	4.9X10 ³	1.304
PRB968-07	11-Aug	26	III	4.3X10 ⁶	2.4X10 ⁶	>5.0X10 ⁵	16.21
PRB968-08	13-Aug	28	IV	6.9X10 ⁶	5.5X10 ⁶	>5.0X10 ⁵	22.65
PRB968-09	18-Aug	33	N	1.0X10 ⁶	6.0X10 ⁵	3.6X10 ⁵	12.73
PRB968-10	20-Aug	35	V	1.3X10 ⁵	7.3X10 ⁴	6.6X10 ⁴	8.981

- ◆ MAGLUMI HIV Ag/Ab Combi 结果≥1.0 AU/mL为HIV抗体或（和）HIV-1 p24抗原阳性
- ◆ HIV RNA 核酸定量试验>5 000 CPs/mL提示HIV感染

HIV血清转换盘

30套血清盘转换盘

与Architect HIV相比：

MAGLUMI® HIV

多检出一个样本，

窗口期缩短2天。

No.	Seroconversion Panel	Members	Maglumi	Architect
1	Zeptometrix HIV6224	13	1/13	1/13
2	Zeptometrix HIV6248	7	2/7	2/7
3	Zeptometrix HIV9011	11	2/11	2/11
4	Zeptometrix HIV9012	8	3/8	3/8
5	Zeptometrix HIV9013	7	2/7	1/7
6	Zeptometrix HIV9016	10	2/10	2/10
7	Zeptometrix HIV9018	11	3/11	3/11
8	Zeptometrix HIV9020	22	3/22	3/22
9	Zeptometrix HIV9021	17	4/17	4/17
10	Zeptometrix HIV9022	8	1/8	1/8
11	Zeptometrix HIV9023	22	3/22	3/22
12	Zeptometrix HIV9030	16	3/16	3/16
13	Zeptometrix HIV9031	19	3/19	3/19
14	Zeptometrix HIV9034	13	3/13	3/13
15	Zeptometrix HIV9076	9	3/9	3/9
16	Zeptometrix HIV9077	24	13/24	13/24
17	Zeptometrix HIV9079	25	17/25	17/25
18	Zeptometrix HIV9089	6	3/6	3/6
19	Zeptometrix HIV9096	6	5/6	5/6
20	Zeptometrix HIV12008	13	5/13	5/13
21	Seracare PRB945	6	3/6	3/6
22	Seracare 0600-0271	8	6/8	6/8
23	Seracare PRB955	5	4/5	4/5
24	Seracare PRB963	7	2/7	2/7
25	Seracare PRB966	10	3/10	3/10
26	Seracare PRB968	10	4/10	4/10
27	Seracare PRB969	10	4/10	4/10
28	Seracare PRB973	4	2/4	2/4
29	BIOMEX SCP-HIV-002	20	11/20	11/20
30	BIOMEX SCP-HIV-007	9	4/9	4/9
Total			125/356	124/356

04 | MAGLUMI® HIV Ag/Ab Combi 试剂性能

b、试剂诊断特异性



诊断特异性

□ 血站样本，一共测试5145例捐献者样本，初测假阳性8例，复测假阳性的样本有1个。

□ 住院病人样本，一共测试215例住院病人样本，结果全部为阴性。

共计阴性样本共5360例，初测假阳性8例，诊断特异性 $5352/5360=99.85\%$ ；

复测假阳性1例，诊断特异性 $5359/5360=99.98\%$ 。

Date	No. of Samples	No. of initial positive	No. of repeat positive
2018.11.16	199	0	0
2018.11.19	791	2	0
2018.11.20	796	2	0
2018.11.21	492	1	1
2018.11.22	1017	0	0
2018.11.23	857	3	0
2018.11.26	476	0	0
2018.11.27	317	0	0
2018.11.28	200	0	0
Total	5145	8	1

No.	Sample ID	1st Result	2nd Result	3rd Result	结论
506	1171498990	1.403	0.400	0.320	阴性
842	1171602730	2.001	0.311	0.333	阴性
1335	1171512420	2.232	0.265	0.209	阴性
1994	1171469830	1.027	0.227	0.251	阴性
2536	1171501260	1.957	1.906	1.738	阳性
4110	1171579880	2.675	0.250	0.232	阴性
4113	1171565700	3.43	0.144	0.178	阴性
4114	1171580030	1.162	0.280	0.266	阴性

04 | MAGLUMI[®] HIV Ag/Ab Combi 试剂性能

b、试剂诊断特异性



国内实验数据：与参比方法100%符合

三家医院，1176例入组的临床样本。
477例为HIV抗原/抗体阳性样本，占总例数的40.56%；
699例为HIV抗原/抗体阴性样本，占总例数的59.44%。

样本检测结果的符合率及95%可信区间

	一致例数/ 总例数	符合率	95%可信区间
阳性结果	601/601	100%	99.91%~100.00%
阴性结果	800/800	100%	99.92%~100.00%
合计	1401/1401	100%	99.94%~100.00%

样本检测结果分布

样本来源	HIV Ag/Ab 结果判定	单位编号			合计（份数） 评价/参比
		1（份数） 评价/参比	2（份数） 评价/参比	3（份数） 评价/参比	
临床样本	阳性	275/275	97/97	105/105	477/477
	阴性	301/301	196/196	202+5/202+5	699+5/699+5
阳转盘	阳性	12/12	16/16	20/20	48/48
	阴性	16/16	23/23	57/57	96/96
基因型	阳性	/	35/35	41/41	76/76
	阴性	/	0/0	0/0	0/0
合计	阳性	287/287	148/148	166/166	601/601
	阴性	317/317	219/219	264/264	800/800



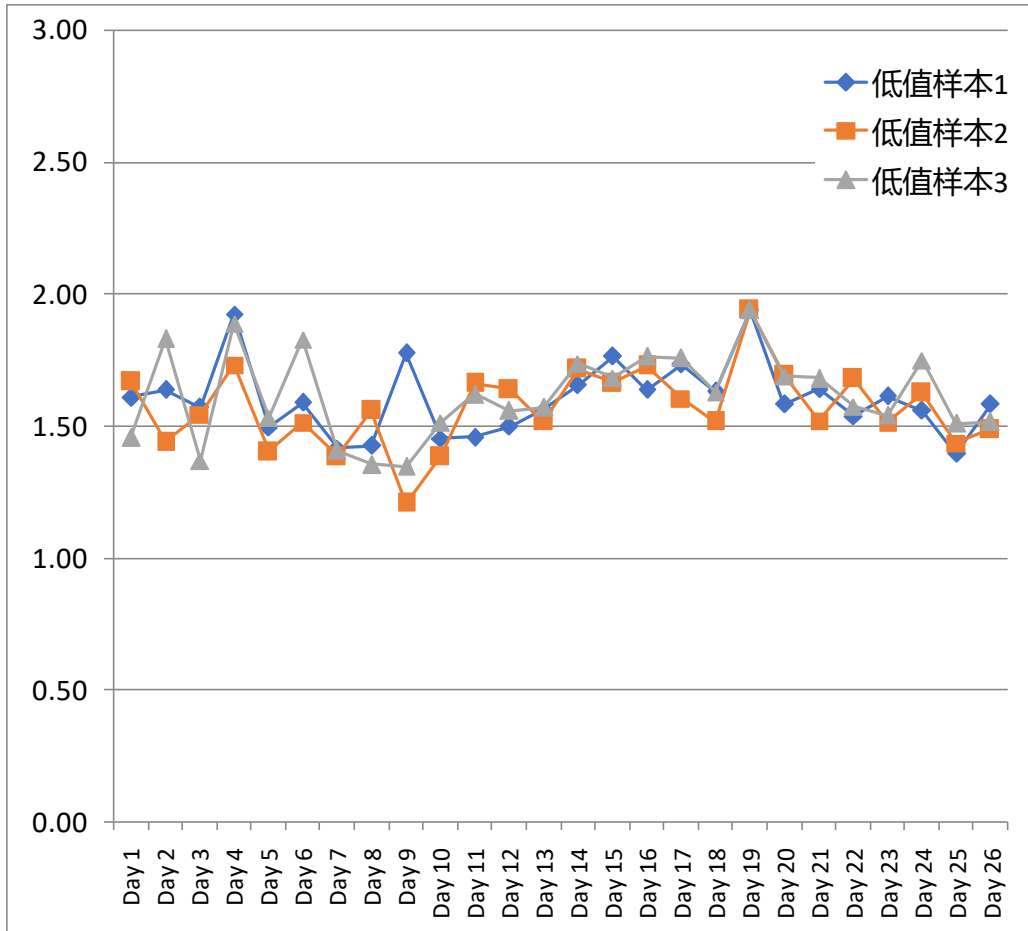
Cross reaction panel 潜在交叉样本盘

109例含不同潜在交叉物的样本：

对MAGLUMI® HIV Ag/Ab Combi
测试结果无明显影响。

交叉样本	HIV Ab/Ag Combi	
	阴性	阳性
Autoimmune diseases	12	0
Hyper IgG/IgM	7	0
Pregnant women (multipara)	7	0
Grippe	7	0
Dialysis patients	7	0
Rheumatoid Factor positive	8	0
Syphilis positive	7	0
Anti-HCV positive	7	0
HBsAg positive	6	0
Anti-EBV positive	6	0
Anti-CMV positive	7	0
Anti-VZV positive	5	0
Anti-HSV positive	6	0
Anti-HAV positive	6	0
Anti-HBc positive	4	0
Anti-HEV positive	7	0
Total	109	0

临界值样本精密度评估



		Sample 1	Sample 2	Sample 3
Day 1	2018-10-25	1.61	1.67	1.46
Day 2	2018-10-26	1.64	1.44	1.83
Day 3	2018-10-29	1.57	1.55	1.37
Day 4	2018-10-30	1.93	1.73	1.89
Day 5	2018-10-31	1.50	1.40	1.53
Day 6	2018-11-2	1.59	1.51	1.83
Day 7	2018-11-5	1.42	1.39	1.41
Day 8	2018-11-6	1.43	1.56	1.36
Day 9	2018-11-7	1.78	1.21	1.35
Day 10	2018-11-8	1.45	1.39	1.51
Day 11	2018-11-9	1.46	1.66	1.62
Day 12	2018-11-12	1.50	1.64	1.56
Day 13	2018-11-13	1.56	1.52	1.57
Day 14	2018-11-14	1.66	1.72	1.74
Day 15	2018-11-15	1.76	1.66	1.68
Day 16	2018-11-16	1.64	1.73	1.76
Day 17	2018-11-19	1.73	1.61	1.76
Day 18	2018-11-20	1.63	1.52	1.63
Day 19	2018-11-21	1.94	1.94	1.94
Day 20	2018-11-22	1.58	1.69	1.69
Day 21	2018-11-23	1.64	1.52	1.68
Day 22	2018-11-26	1.54	1.68	1.58
Day 23	2018-11-27	1.61	1.52	1.54
Day 24	2018-11-28	1.56	1.63	1.75
Day 25	2018-11-29	1.395	1.435	1.511
Day 26	2018-11-30	1.584	1.488	1.518



精密度和重现性

依据美国临床实验室标准化委员会（CLSI）方案EP05-A3进行。试验中选择3个研究地点，使用3批试剂，在每天对包括2份反应性样本的4套样本盘和试剂盒配套质控品组成的12份样本各检测5次，共检测5天。

样本	平均值	检测次数	重复性		日间不精密度		不同地点不精密度		再现性Reproducibility	
			Repeatability	%CV	Between-Day	%CV	Between-Site	%CV	SD	%CV
			SD		SD		SD		SD	
PM1 ^a 1	3.007	75	0.090	2.99	0.009	0.30	0.184	6.12	0.205	6.82
PM1 ^a 2	99.940	75	3.088	3.09	0.478	0.48	5.370	5.37	6.214	6.22
PM2 ^b 1	1.992	75	0.061	3.06	0.022	1.10	0.109	5.47	0.127	6.38
PM2 ^b 2	30.042	75	0.778	2.59	0.372	1.24	1.731	5.76	1.934	6.44
PM3 ^c 1	2.006	75	0.056	2.79	0.024	1.20	0.098	4.89	0.115	5.73
PM3 ^c 2	40.105	75	1.345	3.35	0.407	1.01	1.998	4.98	2.442	6.09
PM4 ^d 1	2.500	75	0.064	2.56	0.016	0.64	0.129	5.16	0.145	5.80
PM4 ^d 2	60.316	75	1.933	3.20	0.000	0.00	3.301	5.47	3.826	6.34
PC ^e 1	49.813	75	1.484	2.98	0.202	0.41	2.541	5.10	2.949	5.92
PC ^f 2	10.012	75	0.265	2.65	0.181	1.81	0.557	5.56	0.643	6.42
PC ^g 3	20.000	75	0.649	3.25	0.129	0.65	1.215	6.08	1.384	6.92
PC ^h 4	0.201	75	0.006	2.99	0.003	1.49	0.011	5.47	0.013	6.47

04 | MAGLUMI® HIV Ag/Ab Combi 检测注意事项

a、样本储存条件



新鲜血清样本稳定性评估

2-8℃保存14天

HIV抗体的稳定性较好

No.	Sample ID	Day 1	Day3	Day 7	Day 11	Day 14
1	FS1-POS	85.6	83.51	85.07	79.18	80.36
2	FS2-POS	89.74	86.81	87.36	87.85	91.65
3	FS3-POS	90.79	80.47	88.62	78.66	85.34
4	FS4-POS	90.93	87.67	87.2	89.41	89.49
5	FS5-POS	92.56	90.47	91.41	89.96	89.06
6	FS6-POS	88.72	87.04	89.93	89.05	89.73
7	FS7-POS	95.18	93.9	92.05	92.98	94.81
8	FS8-POS	89.91	84.92	85.18	76.34	81.59
9	FS9-POS	90.68	89.61	83.52	84.18	83.9
10	FS10-POS	82.94	74.69	77.19	74.5	73.47
11	FS11-POS	89.72	85.51	86.02	81.72	84.08
12	FS12-POS	89.05	87.04	79.39	80.07	79.49
13	FS13-POS	82.5	75.23	77.87	72.77	74.41
14	FS14-POS	91.08	88.11	86.24	87.69	87.13
15	FS15-POS	91.8	88.85	86.49	83.92	87.42
16	FS16-POS	93.2	93.09	90.57	86.08	92.33
17	FS17-POS	93.72	92.42	89.26	82.93	87.96
18	FS18-POS	85.1	84.09	78.73	78.7	82.15
19	FS19-POS	86.54	85.37	83.02	86.44	86.81
20	FS20-POS	90.44	88.84	91.52	91.32	89.37
21	FS21-POS	1.439	1.427	1.426	1.453	1.611
22	FS22-POS	1.452	1.376	1.412	1.559	1.517
23	FS23-POS	1.733	1.463	1.536	1.444	1.57
24	FS24-POS	1.566	1.459	1.542	1.46	1.659
25	FS25-POS	1.415	1.434	1.345	1.324	1.326

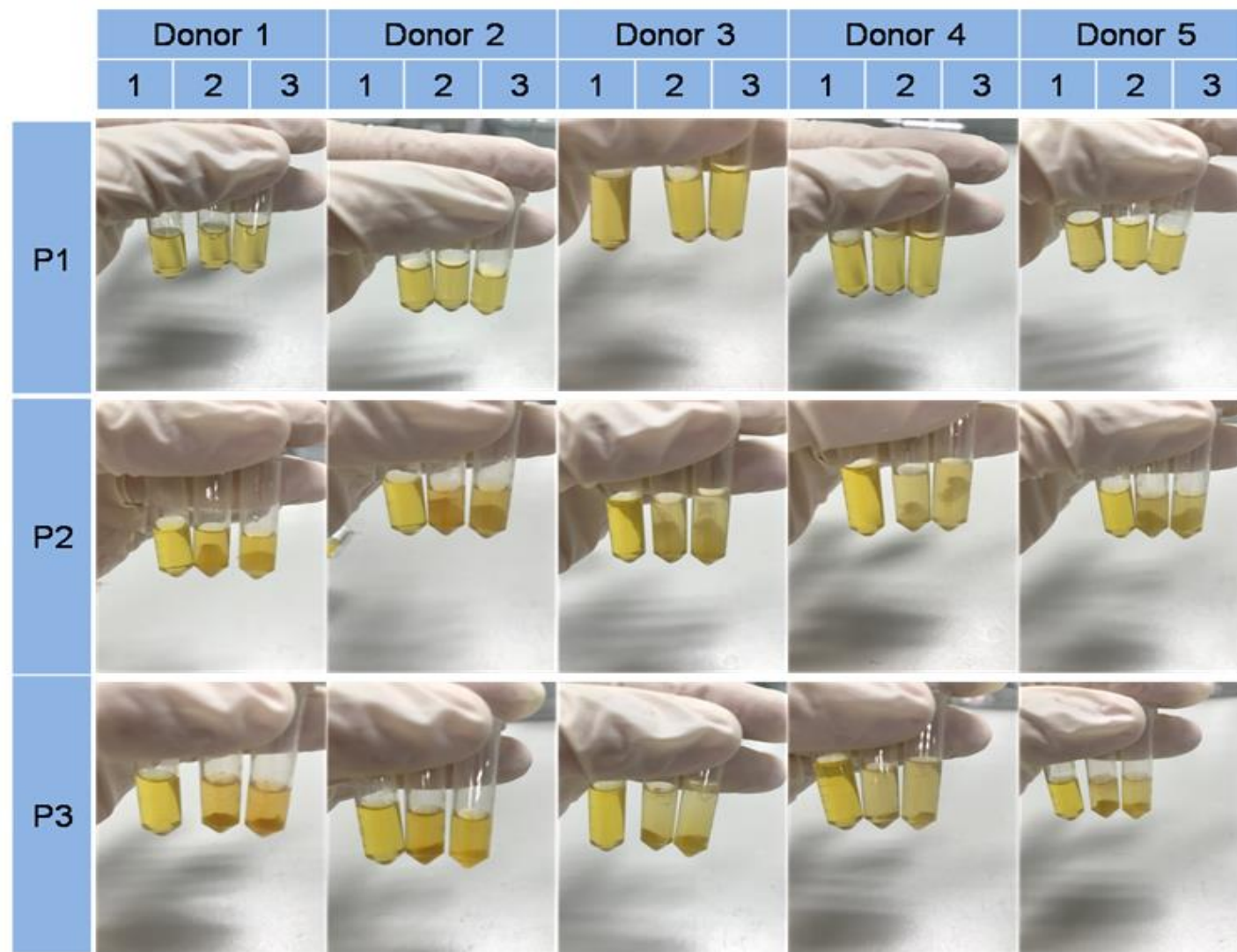
9种采血管验证

Sample ID	Serum	Na-Citrate	K2-EDTA	K3-EDTA	Lithium Heparin	Sodium Heparin	ACD-B	CPDA	K-Oxalate/NaF
MSL/Matrix/63252145/0.05%/K00119	5.838	5.996	6.194	6.057	5.701	5.867	5.716	6.148	6.108
MSL/Matrix/63252258/0.05%/K00119	5.809	5.854	5.779	5.524	5.89	6.165	6.196	5.908	6.122
MSL/Matrix/63252395/0.05%/K00119	6.504	6.46	6.47	6.439	6.519	6.194	6.81	6.219	6.164
MSL/Matrix/63253159/0.05%/K00119	6.668	6.856	6.892	6.834	6.327	6.939	6.302	6.469	6.773
MSL/Matrix/63253222/0.05%/K00119	7.019	7.318	7.465	6.724	6.418	6.258	6.906	6.488	6.749
MSL/Matrix/63253255/0.05%/K00119	5.845	6.034	6.083	5.995	5.917	5.993	5.934	5.95	6.041
MSL/Matrix/63253247/0.05%/K00119	5.932	5.858	6.17	5.738	5.848	5.762	5.867	5.932	6.004
MSL/Matrix/63253271/0.05%/K00119	7.19	7.265	7.383	6.93	6.537	6.612	7.167	6.75	7.132
MSL/Matrix/63253327/0.05%/K00119	6.649	6.866	6.676	6.825	6.504	5.986	5.942	6.13	6.185
MSL/Matrix/63253343/0.05%/K00119	6.055	5.645	5.559	6.253	6.307	5.955	6.283	5.506	5.694
MSL/Matrix/63700968/0.05%/K00119	6.755	6.231	6.138	6.659	6.474	6.744	6.07	6.075	6.185
MSL/Matrix/63700642/0.05%/K00119	6.93	6.601	6.783	6.406	6.765	6.989	6.803	6.164	7.025
MSL/Matrix/63700667/0.05%/K00119	6.504	6.03	6.156	6.397	6.702	7.14	6.363	6.647	6.799
MSL/Matrix/63700714/0.05%/K00119	6.392	6.283	6.362	6.23	6.309	6.241	6.338	5.984	6.192
MSL/Matrix/63700780/0.05%/K00119	6.905	6.38	6.383	6.722	6.68	6.833	6.527	6.23	6.232
MSL/Matrix/63700827/0.05%/K00119	6.284	6.388	6.671	6.697	6.462	6.678	6.255	6.239	6.898
MSL/Matrix/63700843/0.05%/K00119	6.538	6.61	6.712	6.898	6.883	6.708	6.502	6.699	6.87

样本性状严重影
响测试结果

絮状物可能导致
假阳性结果

充分离心是保证
结果的关键



1 表示血清； 2 表示肝素钠； 3 表示锂肝素。

P1 表示新鲜样品； P2 表示未经离心的冻存复融样品（1 次冻融循环）； P3 表示充分离心后的样品。

- ❑ 化学发光可报告具体数值结果，有利于临床对患者病情发展进行监测；
- ❑ 全自动分析，规避人为操作导致的误差，重复性好，精密度通常在3%-8%；
- ❑ 全自动检测，速度快，节省人力
- ❑ **敏感性较高**

化学发光免疫分析

VS

- ❑ 酶免只出具阴阳性报告，不利于连续监测；
- ❑ 受制于方法学的影响（包被面积小、均一性不足，反应时间不一致，颜色反应等），且无法消除手工操作的影响，精密度仅为15%-30%；
- ❑ 手工操作，步骤繁琐，耗费人力。
- ❑ **敏感性较低**

酶联免疫吸附试验

第四代HIV检测技术临床应用的结构性思维



第四代艾滋检测技术在临床中的应用

为什么要检测HIV

乙类传染病

临床常见 危害性较大 经血或体液传播

无有效治疗药物 无有效预防疫苗

感染率逐年升高，性传播为主

实施侵入性操作前要检测

HIV感染的实验室检测方法

抗体初筛检测

发光法 ELISA 金标 硒标

抗体确证检测

免疫印迹法

病原学检测

核酸检测 病毒分离培养 p24抗原检测

免疫功能检测

CD4⁺/CD8⁺细胞功能检测

HIV感染的检测策略

初筛：第四代HIV抗原抗体联合检测

双份复检

确证：免疫印迹

新产业
第四代HIV检测试剂

检测原理

同时检测HIV抗原和抗体（ HIV Ag/Ab Combi ）

产品优势

敏感性高，较第三代试剂窗口期提早6天

注意事项

样本性状严重影响结果，絮状物可致假阳性

充分离心