

CAP/CTM ⁺ Mn ²⁺ <0.5%磷酸锰 冰醋酸 0.09%叠氮钠	
HIV-1强阳性对照 v2.0 [HIV-1 H₁C v2.0] <0.001%含HIV-1 RNA序列的带茎甲HIV-1 RNA试剂(含MS2噬菌体非感染性RNA) 阴性人血浆、HCV抗体、HIV-1/2抗体、HIV p24抗原及HbAg均为阴性；PCR法未检出HIV-1 RNA、HCV RNA及HBV DNA 0.1% ProClin[®] 300防腐剂 Xi (3): 1)5-氯-2-甲基-2H-噻唑啉-3-酮和-甲基-2H-噻唑啉-3-酮2的3: 1混合物	4 × 1.0 mL
具刺激性 R36/38: 对眼和皮肤有刺激性 R43: 皮肤接触时可能致敏	
HIV-1弱阳性对照 v2.0 [HIV-1 L₁C v2.0] <0.001%含HIV-1 RNA序列的带茎甲HIV-1 RNA试剂(含MS2噬菌体非感染性RNA) 阴性人血浆、HCV抗体、HIV-1/2抗体、HIV p24抗原及HbAg均为阴性；PCR法未检出HIV-1 RNA、HCV RNA及HBV DNA 0.1% ProClin[®] 300防腐剂 Xi (5-氯-2-甲基-2H-噻唑啉-3-酮和-甲基-2H-噻唑啉-3-酮2的3: 1混合物)	4 × 1.0 mL
具刺激性 R36/38: 对眼和皮肤有刺激性 R43: 皮肤接触时可能致敏	
阳性[®] TagM[®] 阴性对照人血浆[CTM⁺-C] 阴性人血浆、HCV抗体、HIV-1/2抗体、HIV p24抗原及HbAg均为阴性；经PCR检测、HIV-1 RNA、HCV RNA及HBV DNA为阴性 Xi (3): 1)5-氯-2-甲基-2H-噻唑啉-3-酮和-甲基-2H-噻唑啉-3-酮2的3: 1混合物	4 × 1.0 mL
具刺激性 R36/38: 对眼和皮肤有刺激性 R43: 皮肤接触时可能致敏	
HIV-1强阳性对照 v2.0条形码卡 [HIV-1 H₁C v2.0 Clip] 1 × 4 个	
HIV-1弱阳性对照 v2.0条形码卡 [HIV-1 L₁C v2.0 Clip] 1 × 4 个	
HIV-1阴性对照 v2.0条形码卡 [HIV-1 (-)C Clip] 1 × 4 个	
人类免疫缺陷病毒(HIV)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法) 洗涤试剂 人类免疫缺陷病毒(HIV)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法) 洗涤试剂 (PG WR) 二水合柠檬酸钠 <0.1% N-甲基-2H-噻唑啉-3-酮	PG WR 1 × 5.1 L
需要但未提供的材料 仪器和软件 • COBAS[®] AmpliPrep[®] 仪器	

检测结果		解释
没有检测到靶		HIV-1的Ct值超出本测试方法的极限, 或者未能获得HIV-1 Ct值。 结果报告为“HIV-1 RNA not detected”。
< 2.00E+01 cp/mL		计算出的cp/mL低于本方法的检出下限。 结果报告为“HIV-1 RNA detected, less than 20 HIV-1 RNA copies/mL”。
≥2.00E+01 cp/mL且≤1.00E+07 cp/mL		计算出的结果大于或者等于20cp/mL且小于或者等于1.00E+07cp/mL, 在本方法的线性范围之内。
> 1.00E+07 cp/mL		计算出的cp/mL超出本方法的检测范围。 结果报告为“greater than 1.00E+07 HIV-1 RNA cp/mL”。 若期望得到定量结果, 必须稀释原始样品然后重复进行测试, 以1:100与HIV-1阴性经EDTA处理人血浆稀释。根据稀释因子换算最终的结果。
< 3.34E+01 IU/mL		计算出的IU/mL低于本方法的检出下限。 结果报告为“HIV-1 RNA detected, less than 33.4 HIV-1 RNA IU/mL”。
≥3.34E+01 IU/mL且≤1.67E+07 IU/mL		计算出的结果大于或者等于33.4 IU/mL且小于或者等于1.67E+07 IU/mL, 在本方法的线性范围之内。
>1.67E+07 IU/mL		计算出的IU/mL超出本方法的检测范围。 结果报告为“greater than 1.67E+07 HIV-1 RNA IU/mL”。 若期望得到定量结果, 必须用HIV-1阴性经EDTA处理的人血浆对原始样品1:100稀释并重复进行测试。根据稀释因子换算最终的结果。

注意: 样品量超过本方法的检测范围, 也可能造成无效的结果。 标记为“*IN VALID*”, 勿误解为“1.00E+07 cp/mL或1.67E+07 IU/mL”。 根据原始样品, 样品量重复进行测试, 以1:100与HIV-1阴性EDTA处理人血浆或稀释。根据稀释因子换算最终的结果。

注意: 当检测结果显示为“失败”时, 意为在COBAS® AmpliPrep 仪器中样品制备不恰当。

注意: 当检测结果显示为“无效”时, 意为为无效结果。

【检测方法学的局限性】

干扰物质

待测样品中甘油三酯(高达3500mg/dL)、胆红素(高达28mg/dL)、白蛋白(高达8900mg/dL)、血红蛋白(高达1900mg/dL)和人DNA(高达4mg/dL)水平升高,以及自身免疫疾病(如系统性红斑狼疮(SLE)、类风湿性关节炎)和抗核抗体(ANA)及其标记物不会影响HIV-1 RNA定量检测或COBAS® AmpPrep® COBAS® TaqMan® HIV-1 v2.0检测的特异性。此评估结果基于CLSI指南,但一些人类免疫缺陷病毒(HIV)定量检测试剂盒和PCR-荧光法v2.0试剂盒进行。

以下药物结合物浓度在高血浆水平(Peak Plasma Level, Cmax)3倍时进行检测,结果显示对定量检测HIV-1 RNA或COBAS® AmpPrep® COBAS® TaqMan® HIV-1 v2.0的特异性均没有影响。

一次性用品

- 样品处理单元：SPUs
- 带条形码卡的样品输入管(S-tubes)
- K-tube架
- K-管规格12*96

其他需要但未提供的材料

- 样本架(SK 24 rack)
- 试剂架
- 样本处理单元架
- K-管加盖器，带马达
- K-管加盖器
- K-传送器
- K- 传送器Transporter
- K传送器支架
- 移液器，带滤芯枪头或正位移无RNA枪头(1000 µL)*
- 无粉一次性手套
- 漩涡振荡器仪

* 移液器实际与所述的容积误差应不超过3%，必须使用带滤芯或正位移无RNA的枪头，以避免样品和扩增产物的交叉污染。

【储存条件及有效期】

将试剂放在2-8℃，可保存22个月。

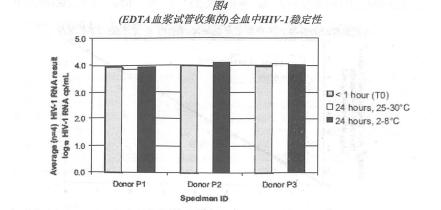
可稳定存放，一旦开启使用，应废弃剩余的部分。

D. 条形码卡(Barcode clips)包括HIV-1 H(+C) v2.0 Clip, HIV-1 L(+C) v2.0 Clip和HIV-1(-)C Clip，可存放于2-30°C。

E. PG WR可存放于2-30°C，在试剂的效期内可稳定存放，一旦开启使用，余下试剂在2-30°C可稳定存放28天或者至其有效期(以先到日期为准)。

【适用仪器】

使用COBAS® AmpliPrep® 仪器自动处理样品，并使用COBAS® TaqMan® 48分析仪自动扩增并检测。



A. 样品运输

全血采集与运输必须遵循国家、联邦、州及当地有关致病因子运输的规定²⁹。全血必须在2-25℃条件下运输。收集后24小时内离心分离血浆。血浆需在2-8℃下运输或者冻存于-20℃~-80℃。

B. 样品储存

血浆在室温(25-30℃)最多储存1天，-20℃最多6天，或者冻存于-20℃~-80℃可至6周。建议样品以100-1200 µL量储存于2.0mL带螺旋盖的无菌聚丙烯管(如：Sarstedt 72.694.006)。图5显示样品储存研究中的稳定性数据。该研究使用COBAS®AmpliPrep/COBAS®TaqMan®HIV-1检测进行

05212294190

V2.0

9/33

测2.0的检测极限。通过检测三个批次试剂测得检测极限：而每个批次需要3个浓度稀释系列进行分析。每个浓度水平至少要有126个重复实验。平台根据CLSI和WHO EPT-A进行。

通过EPROBIT分析，HIV-1 RNA的浓度在阳性率大于95%时为20 cp/mL或33 IU/mL。单个批次的结果分别为：1批次17.7 cp/mL(95%置信区间：13.7-26.9 cp/mL)，2批次17.2 cp/mL(95%置信区间：14.0-22.6 cp/mL)，3批次14.2 cp/mL(95%置信区间：11.2-22.1 cp/mL)。表2汇总了3个批次的结果。利用高纯度体系COBAS[®] AMPLICOR HIV-1 MONITOR 测试 v1.5和COBAS[®] TaqMan[®] HIV-1 检测v2.0测得IU/mL和cp/mL之间的转换因子。

表2

采用WHO国际标准以及EPROBIT分析的人类免疫缺陷病毒(1型)核酸定量检测试剂盒PCR-荧光定量PCR的检测结果

标称RNA输入量 (HIV-1 RNA IU/mL)	标称RNA输入量 (cp/mL)	复本数量	阳性数量	阳性率
100	60	126	126	100%
67	40	186	185	99%
50	30	126	126	99%
33	20	126	124	98%
25	15	59	53	90%
17	10	126	108	86%
10	5	125	66	53%
0	0	126	0	0%

凡事单位命中率95%

27.5 IU/mL(95%置信区间：23.8-33.0 IU/mL)
16.5 cp/mL(95%置信区间：14.3-19.0 cp/mL)

另外, 稀释后的细胞培养上清液, 即经EDTA处理的HIV-1阴性血浆中的M组HIV-1 A-H亚型, 与两批试剂一起分析。对每一HIV-1亚型样本制备多个浓度(标称滴度介于10-75 cp/mL), 每批试剂测试24个本。COBAS[®] AMPLICOR[®] HIV-1 MONITOR检测1.5精度, VERSANT[®] HIV-1 RNA 3.0以及Abbott RealTime HIV-1测定法所得值之平均值即指定细胞培养原料的标称浓度。命中率分析显示所有亚型在≤20 cp/mL时所得阳性结果高于95%。表3显示两批试剂的结果。

实验方法的局限性

1. 本方法性能较低, 仅可用于EDTA抗凝剂处理的人类血浆, 用于检测其他类型的样品可能会产生不精确的结果。
2. COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HIV-1对于含NBIH-1或HIV-2的样本的检测结果可能不准确。
3. 可信的结果依赖于含血的样品收集、运输、储存及制备各步骤。
4. 使用COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HIV-1检测2.0 Master Mix®存在AmplEnrich, 可以降低扩增污染。但是, 由于HIV-1阳性试剂及临床样品中引起的污染只通过良好实验室方法(GLP, good laboratory practices)和严格仔细级联本说明书中的相应的操作程序进行操作才能避免。
5. 本产品可能由经过PCR技术培训的专业技术人员使用。
6. 本产品仅适用于COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® 分析/检测COBAS® TaqMan® 48反应孔。
7. 在COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HIV-1检测2.0的引物和/或探针含有可能的高病毒度保守序列的基因组突变, 可能导致定量不准确或病毒检测失败, 尽管该情况很罕见。
8. 在检测血液以及样品中的病毒颗粒数时, 而该数量可能受样品成分和/或患者因素(如年龄、性别和/或免疫抑制)影响。因此, 该方法的灵敏性特性为95.3% (95%CI=98.2%至99.9%)。但HIV阳性样本中检测低水平亚阳性的灵敏度也有报道。
9. 由于相关技术的内在差异, 因此建议, 在诊断感染方面的技术之间, 用户先在实验室中进行类似的相关性研究以量化技术之间的差异。

表3

采用HIV-1M组A-II亚型95%命中率分析的人类免疫缺陷病毒(1)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光探针)2.0检测限验证

亚型	指定菌株	最低浓度水平 ≥95%命中率(cp/mL)
A	92UG029	10
A	4237A/98	20
B	92HT026	20
B	8E57.AV	20
C	92BR025	20
C	3777A/97	11
D	92UG021	20
D	92UG035	11
CRF01_AE	92HT022	12
CRF01_AE	92TH009	14
F	93BR020	20
G	AR173/RU570	13
H	HV 1557	16

B. 精密度
通过分析由HIV-1细胞培养上清样品(HIV-1 B病毒株)经EDTA处理的HIV-1阴性血浆稀释制备的系列样品,确定了COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HIV-1检测v2.0的精密度的。细胞培养上清液的浓度分配方法,可以溯源至WHO第一代HIV-1 RNA国际标准品(NIBSC 97/656)²⁶。

表7
测定范围内测试总体方差、总体精密密度标准差及HIV-1 RNA浓度对数标准(log₁₀ cp/mL)变异系数的贡献

HIV-1 RNA浓度 (log ₁₀ cp/mL)			对总体方差的贡献(%)					总体精密密度
期望值	观测值 (平均)	有效试验 数量 ^a	批次	场所/ 仪器	操作员	日/运行	批内	标准差(对数 正态CV%)
1.699	1.832	270	5%	2%	0%	8%	85%	0.20(48%)
2.602	2.676	275	6%	1%	0%	17%	77%	0.11(25%)
3.000	3.067	274	16%	0%	4%	12%	69%	0.10(24%)
3.699	3.822	273	20%	6%	0%	17%	57%	0.10(23%)
4.699	4.746	273	27%	0%	0%	14%	59%	0.07(17%)
5.699	5.644	274	33%	10%	0%	19%	38%	0.10(23%)
6.699	6.751	250	27%	14%	0%	20%	39%	0.12(27%)

注：测定内结果范围为20 cp/mL至1.00E+7 cp/mL(1.30 log₁₀ cp/mL至7.00 log₁₀ cp/mL)，包括：

^a 测定范围内测试数量。

从人类免疫缺陷病毒(I型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法)48系统工作流程中获得的結果总结于表8。总之，除了最高滴度板之外，批内成分对变异程度的影响比其他成分大。

表8
测定范围内测试总体方差、总体精密密度标准差及HIV-1 RNA浓度对数标准(log₁₀ cp/mL)变异系数的贡献

HIV-1 RNA浓度 (log ₁₀ cp/mL)		对总体方差的贡献(%)						总体精密密度
期望值	观测值 (平均)	有效试验 数量 ^a	批次	场所/ 仪器	操作员	日/运行	批内	标准差(对数 正态CV%)
1.699	1.804	266	7%	2%	0%	2%	89%	0.21(52%)
2.602	2.672	273	26%	0%	2%	5%	68%	0.10(24%)
3.000	3.048	272	17%	0%	0%	6%	77%	0.09(21%)
3.699	3.814	271	39%	0%	2%	13%	46%	0.08(19%)
4.699	4.756	272	30%	0%	0%	10%	61%	0.07(16%)
5.699	5.647	272	33%	0%	6%	16%	43%	0.11(25%)
6.699	6.727	269	43%	0%	4%	13%	38%	0.11(26%)

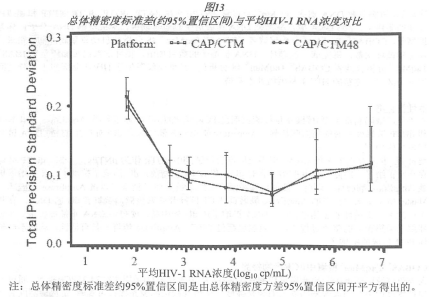
注：测定内结果范围为20 cp/mL至1.00E+7 cp/mL(1.30 log₁₀ cp/mL至7.00 log₁₀ cp/mL)，含：

^a 测定范围内测试数量。

图13中的結果展示了相应95%置信区间与平均log₁₀ HIV-1 RNA浓度相比的总体精密密度标准差分布图。这些結果表明COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan®(CAP/CTM)系统与COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® 48(CAP/CTM48)系统配置的精确性相仿。

图13
总体精密密度标准差约95%置信区间与平均log₁₀ HIV-1 RNA浓度对比

Platform	*** CAP/CTM	*** CAP/CTM48
1	0.21	0.21
2	0.18	0.18
3	0.12	0.12
4	0.11	0.11
5	0.08	0.08
6	0.11	0.11
7	0.12	0.12



注：总体精密密度标准差约95%置信区间是由总体精密密度方差95%置信区间开平方得出的。

临床灵敏度、特异性和方法比较

本研究的主要目的为评估人类免疫缺陷病毒(I型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法)v2.0针对 HIV-1阳性和 HIV-1阴性样本的临床灵敏度和特异性。在每次评估中均使用了新鲜(未经冻存)EDTA血浆样本和冷冻EDTA血浆样本。本次研究的另一个目的为与其它经FDA认证的测试。人类免疫缺陷病毒(I型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法HIV-1检测 HIV-1检测和 COBAS® AMPLICOR HIV-1 MONITOR检测(v1.5))所得结果相比较，对照其阳性率和阴性率的一致性。

临床特异性的评估是通过使用人类免疫缺陷病毒(I型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法)v2.0对148份新鲜(未经冷冻)样本和418份冷冻样本的测试得出的。这些样本均来自于 HIV-1 2抗体阴性的血液捐献者。临床灵敏度的评估是通过使用人类免疫缺陷病毒(I型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法)v2.0对117份新鲜和301份冷冻EDTA血浆样本得出的。这些样本均来自 HIV-1 感染者(冷冻样本依据CD4细胞计数分类随机分布于各测试场所)。人类免疫缺陷病毒(I型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法)v2.0得出的结果与人类免疫缺陷病毒(I型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法)和 COBAS® AMPLICOR HIV-1 MONITOR检测(v1.5))所得结果进行比较。以上测试在三处测试场所进行，每个场所均有一套人类免疫缺陷病毒(I型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法)系统。使用了三批人类免疫缺陷病毒(I型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法)v2.0试剂。

统计方法

来自 HIV-1 阴性和 HIV-1 阳性个体的新鲜和冷冻样本以人类免疫缺陷病毒(I型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法)v2.0、人类免疫缺陷病毒(I型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法)和 COBAS® AMPLICOR® HIV-1 MONITOR检测(v1.5)检测。如果 HIV-1 阴性样本的人类免疫缺陷病毒(I型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法)v2.0测试结果有效，则其可用于对人类免疫缺陷病毒(I型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法)v2.0的特异性进行统计分析。若 HIV-1 阳性样本的人类免疫缺陷病毒(I型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法)v2.0测试结果有效且位于该测定线性范围之内，则其可用于对人类免疫缺陷病毒(I型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法)v2.0灵敏度进行统计分析。

人类免疫缺陷病毒(I型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法)v2.0的临床特异性由测试中未检测到目标的 HIV 阴性样本所占百分比计算得出。同时得出95%置信区间范围。人类免疫缺陷病毒

(I型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法)v2.0的临床灵敏度由测试中检测到 HIV-1 病毒量的 HIV-1 阳性样本所占百分比计算得出。同时得出95%置信区间范围。该比较方法能够将人类免疫缺陷病毒(I型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法)v2.0分别与相近的测试平台人类免疫缺陷病毒(I型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法)和 COBAS® AMPLICOR HIV-1 MONITOR检测(v1.5))进行比较。其阳性率和阴性率的一致性可由人类免疫缺陷病毒(I型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法)v2.0及对比测试相计算得出。在人类免疫缺陷病毒(I型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法)v2.0和人类免疫缺陷病毒(I型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法)检测中，来自 HIV-1 阳性的位于线性范围结果内的对照样本可以使用散点图和 Deming 回归进行分析。

结果
在临床特异性和灵敏度分析中总共取得了566份 HIV 阴性性和418份 HIV-1 阳性患者样本。大约75%的样本经过了冷冻，25%的样本为新鲜样本。每个测试平台的特定分布总结于表9之中。

表9
按样本类型划分的 HIV-1 阴性和阳性样本

样品类型	HIV 阴性样本	HIV 阳性样本
新鲜	148(26.1%)	117(28.0%)
冷冻	418(73.9%)	301(72.0%)
合计	566	418

418份 HIV-1 阳性样本的人口学特征总结于表10。样本 CD4 细胞计数在 CD4 细胞计数分类中大约表现为平均分布(<200, 200-500, >500 cells/uL)。大部分样本来源为男性(74.2%)，年龄分布主要为30岁至49岁(72.5%)。种族分布与美国 HIV-1 感染人群分布基本一致¹³。

表10
HIV-1 阳性样本人口学特征

人口学特征	分类	HIV-1 阳性
全体	合计	418
	<200	130(31.1%)
	200-500	152(36.4%)
CD4 细胞计数 (细胞数/uL)	>500	136(32.5%)
	新鲜	117(28.0%)
样品种类	冷冻	301(72.0%)
	男	310(74.2%)
性别	女	108(25.8%)
	18-29	23(5.5%)
年龄(岁)	30-39	106(25.3%)
	40-49	203(48.6%)
	50-59	78(17.7%)
	≥60	18(4.3%)
	高加索人种	129(30.9%)
种族	拉美入种	46(11.0%)
	黑人	22(5.3%)
	亚洲/太平洋岛国入种	3(0.7%)
	其他	17(4.1%)
	是	240(57.4%)
是否接受抗逆转录病毒治疗	否	178(42.6%)

人类免疫缺陷病毒(I型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法)v2.0(表11)的临床特异度为99.3%(562/566；95% CI = 98.2%至99.8%)，有四个标本被判定为假阳性。其中三个报告为<20cp/mL，低于该测定LLoQ；余下566个测试的样本中没有一个位于线性范围内，但测定非常低(28.8 cp/mL)。人类免疫缺陷病毒(I型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法)v2.0人类免疫缺陷病毒(I型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法)v2.0检测、v2.0检测新鲜和冰冻样本的临床特异度相似，分别为99.3% [147/148；95% CI = 96.3%至100%]和99.3% [415/418；95% CI = 97.9%至99.9%]。

05212294190

V2.0	26/33
------	-------

表11
人类免疫缺陷病毒(I型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法)v2.0临床特异性

课题组	CAP/CTM HIV-1检测，v2.0		总体N	临床特异性(95%置信区间)
	阳性	阴性		
HIV 阴性	4(0.7%)	562(99.3%)	566	99.3%(98.2%，99.8%)

人类免疫缺陷病毒(I型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法)v2.0的临床灵敏度被定义为在测试中呈现阳性结果的 HIV-1 阳性样本所占百分比，其结果总结在表12中。人类免疫缺陷病毒(I型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法)HIV-1检测(v2.0)的临床灵敏度为100%(418/418；95%置信区间=99.1%至100%)。在人类免疫缺陷病毒(I型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法)v2.0结果中没有假阴性结果。临床灵敏度的测试条件与美国 HIV 患者人口特点相似。考虑到相应的性别、年龄和接受抗逆转录病毒疗法等因素¹⁴，测试结果表现出了100%的灵敏度，与上述所列的人口学特点、CD4 细胞计数或样本类型(新鲜 vs. 冷冻)无关。

表12
人类免疫缺陷病毒(I型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法)v2.0的临床灵敏度

课题组	CAP/CTM HIV-1检测，v2.0		总体N	临床特异性(95%置信区间)
	阳性	阴性		
HIV 阳性	418(100%)	0(0%)	418	100%(99.1%，100%)

临床方法比较

人类免疫缺陷病毒(I型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法HIV-1检测(v2.0)对比 COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HIV-1检测
人类免疫缺陷病毒(I型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法)v2.0和 COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HIV-1检测的比较结果总结于表13。测试共950个合格受试样本。人类免疫缺陷病毒(I型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法)v2.0和 COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HIV-1检测的阳性百分比一致性为99.5%(427/429；95%置信区间 = 98.3%至99.9%)。人类免疫缺陷病毒(I型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法)v2.0和 COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HIV-1检测的阴性百分比一致性为98.1%(511/521；95%置信区间 = 96.5%至99.1%)。有10个样本在人类免疫缺陷病毒(I型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法)v2.0结果中为阴性而在人类免疫缺陷病毒(I型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法)结果中为阳性。有3个样本滴度低于人类免疫缺陷病毒(I型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法)的 LLoQ，这很可能反映出人类免疫缺陷病毒(I型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法)v2.0灵敏度的提高。三个样本为人类免疫缺陷病毒(I型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法)v2.0假阴性结果，这三个样本来自于 HIV 阴性样本，且经临床特异性分析确定，同样，这些样本值低于 LLoQ。4个样本的滴度范围为24.9 cp/mL至158 cp/mL，且很可能反映了低滴度定量的已知变异性。

表13
人类免疫缺陷病毒(I型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法)v2.0与人类免疫缺陷病毒(I型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法)HIV-1检测的对比

CAP/CTM HIV-1检测，v2.0	CAP/CTM HIV-1检测		合计
	阳性	阴性	
阳性	427	10	437
阴性	2	511	513
合计	429	521	950
阳性率一致性(95%置信区间)	99.5% (98.3%，99.9%)		
阴性率一致性(95%置信区间)		98.1% (96.5%，99.1%)	

CI=置信区间；CAP/CTM HIV-1检测=人类免疫缺陷病毒(I型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法)v2.0；CAP/CTM HIV-1检测v2.0=人类免疫缺陷病毒(I型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法)v2.0。在CAP/CTM HIV-1检测，v2.0和CAP/CTM HIV-1检测中取得有效结果的 HIV 阴性和 HIV-1

05212294190

V2.0	27/33
------	-------

- Holmes, H., Davis, C., Heath, A., Hewlett, I. and Lelie, N. 2001. An international collaborative study to establish the 1st international standard for HIV-1 RNA for use in nucleic acid-based techniques. Journal of Virological Methods 92:141-150.
- Richmond, J.Y. and McKinney, R.W. eds. 1999. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. HHS Publication Number (CDC) 93-8395.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections. Approved Guideline-Third Edition. CLSI Document M29-A3 Wayne, PA:CLSI. 2005.
- International Air Transport Association. Dangerous Goods Regulations, 41st Edition. 2000. 704 pp.
- Robertson DL, Anderson JP, Bradac JA, Carr JK, Foley B, Funkhouser RK, Gao F, Hahn BH, Kalish ML, Kuiken C, Leam OH, Leiser T, McCutchan F, Omonov S, Peeters M, Piemazek D, Salminen M, Sharp PM, Wolinsky S, and Korber B: HIV-1 Nomenclature proposal: A reference guide to HIV-1 classification. In: Human Retroviruses and AIDS 1999: A Compilation and Analysis of Nucleic Acid and Amino Acid Sequences (Kuiken C, Foley B, Hahn B, Korber B, McCutchan F, Marx PA, Mellors JW, Mullins JL, Soderstrom J, and Wolinsky S, eds.). Theoretical Biology and Biophysics Group, Los Alamos National Laboratory, Los Alamos, New Mexico, 1999. pp. 492-505.
- Davis, C., Berry, N., Heath, A. and Holmes, H. 2008. An international collaborative study to establish a replacement World Health Organization International Standard for human immunodeficiency virus 1 RNA nucleic acid assays. Vox Sanguinis 95: 218-225.

【生产企业】
生产企业
公司名称: Roche Molecular Systems, Inc.
注册地址: 1080 US Highway 202 South, Branchburg, NJ 08876, USA
生产地址: 1080 US Highway 202 South, Branchburg, NJ 08876, USA
联系电话: +1 925 730 8071
传 真: +1 925 225 0207

售后服务单位
公司名称: 罗氏诊断产品(上海)有限公司
注册地址: 上海市外高桥保税区希雅路 330 号 7 号厂房第二层 1 部位
联系电话: 021-33971000

【医疗器械注册证书编号】
国械注准 20143405443

【产品标准编号】
YZB/USA 6706-2014

【说明书批准及修改日期】
批准日期: 2014-11-27