

表2： HIV-1病毒抗原与正常献血员及被其它病毒感染者的血清反应之特异性研究。

样品组别	总数量	阳性数	HIV-1 "不确定"反应 ^a	阴性数
正常献血员	208	0	11	197
病毒感染 HTLV-1	5	0	0	5
巨细胞病毒	5	0	1	4
EBV (IgM)	5	0	1	4
带状疱疹病毒(IgG)	5	0	1	4
麻疹	6	0	2	4
风疹	5	0	1	4
腮腺炎	4	0	1	3
腺病毒	5	0	2	3
单纯性疱疹	5	0	0	5
登革热	5	0	1	4
总计	258	0	21	237

^a 所有都仅显示出p24或p17带。

表3： HIV-2多肽特异带与HIV-2阳性血清样品反应的灵敏度研究 (样品数量 = 178)

HIV-2 免疫印迹的血清学组别 [®]	HIV-2多肽特异带的反应性	
	阳性(数)	阴性(数)
GAG, POL和2个ENV	160	0
GAG, POL和1个ENV	18	0

[®]血清由Pasteur new LAV Blot 2的检测结果定义为阳性。数据由Genoa大学人类逆转录病毒实验室的Oliviero E. Vernier博士和Flavia Lillo博士提供。

表4： HIV-2多肽特异带与HIV-1阳性血清、正常献血员样本及被其它病毒感染的血清之特异性研究

样品组别	数量	HIV-2多肽带反应性	
		阳性数	阴性数
HIV-1阳性血清	197	16 ^a	181
正常献血员	208	0	208
HTLV-1阳性血清	5	0	5
巨细胞病毒	5	0	5
EBV (IgM)	5	0	5
带状疱疹病毒(IgG)	5	0	5
麻疹	6	0	6
风疹	5	0	5
腮腺炎	4	0	4
腺病毒	5	0	5
单纯性疱疹	5	0	5
登革热	5	0	5
总计	455	16	439

^a 当用HIV-2免疫印迹进行测试，其中的6个样品与ENV和GAG或POL有反应，9个样品仅与GAG及/或POL有反应，而另一个样品为阴性。

7

- Sethoe, S. Y., A. E. Ling, E. H. Sng, E. H. Monteiro, R. K. Chan. 1995. PCR as a confirmatory test for human immunodeficiency virus type 1 infection in individuals with indeterminate western blot (immunoblot) profiles. J ClinMicrobiol. 33:3034-3036.

- Constantine, N. T. and H. Zink. 2005. HIV testing technologies after two decades of evolution. Indian J Med Res. 121:519-538.

- World Health Orgnization. 2004. Guidelines for HIV Diagnosis and monitoring of antiretroviral therapy. Regional Office for South-East Asia, New Delhi, India.

- Ming Guan, 2007. Frequency, causes and new challengers of indeterminate results in EWestern Blot confirmatory testing of antibodies to HIV. Clin. Vaccine Immunol. 14:649-659

【基本信息】

注册人/生产企业名称:
MP Biomedicals Asia Pacific Pte. Ltd.
安倍生物医学亚太私人有限公司
住 所：2 Pioneer Place, Singapore 627885
生产地址： 2 Pioneer Place, Singapore 627885
联系方式：
电 话：0065-6775-0008
传 真：0065-6774-6146
电 邮：enquiry_ap@mpbio.com
网 址：http://www.mpbio.com

售后服务单位：安倍医疗器械贸易(上海)有限公司
住 所：上海市张江高科技园区仁庆路309号3幢2层

邮政编码：201201

联系方式：
电 话：021-6240-2299
传 真：021-5258-6278
电 邮：support.china@mpbio.com

代理人名称：安倍医疗器械贸易(上海)有限公司
住 所：上海市张江高科技园区仁庆路309号3幢2层

邮政编码：201201

联系方式：
电 话：021-6240-2299
传 真：021-5258-6278
电 邮：support.china@mpbio.com

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

国械注进20163401575

【说明书核准及修改日期】

2019年01月01日

【注意事项】

■ 安全注意事项

- 仅供体外诊断用。
- 仅供专业人员用。
- 请参阅说明书以及标签中关于潜在有害物的信息。

■ 健康和信息安全

注意：本试剂盒内含有人源物质。所以试验不能确保人血产品不含传染源。

将样品、阳性对照、弱阳性对照和阴性对照作为潜在传染物质处理。建议按实验室操作规范处理样品和各种组分。根据规定的安全程序丢弃样品和各种组分。

阳性对照、弱阳性对和阴性对照含有硫柳汞消毒液和叠氮钠；样品稀释缓冲液和浓缩洗涤液含有硫柳汞消毒液；酶结合物含有叠氮钠。叠氮钠会与含铜或铅的水管起作用而产生具爆炸性物质。虽含量少，但是在丢弃叠氮钠后，需要用大量的水冲洗，以避免叠氮化物在管道中累积。叠氮化物存在以下的风险：吞入时有害。

底物液中含有5溴-4氯-3吡啶磷酸盐(BCIP)和硝基四氮唑(NBT)。这2种物质被欧盟指令定为有害物质。存在下列的风险：吸入、与皮肤接触以及吞入时有害。

- 在瓶中取液体时应避免微生物的污染。
- 禁止用嘴吸液。
- 将样品、硝酸纤维试剂膜、阳性对照、阴性对照作为潜在的传染物处理。
- 在作试验时，应穿外套和戴一次性手套。将手套丢弃在生物危害废物袋内。
- 强力推荐在生物安全柜操作试验。
- 禁止本产品与食品和饮料放置在一起。
- 发生事故或与眼睛接触时，应立即用大量水清洗，并寻求医生的建议。
- 当意外融入污染物或与伤口接触时，应立即寻求医生建议。
- 当污染物溅出时，用吸水纸抹干，再用含1%的次氯酸钠溶液抹布处理污染区。酸性溅出液必须严守此步骤。不能使用高压灭菌器消毒含有次氯酸钠的废弃物。
- 废弃物和污染物应在121℃下高压灭菌30分钟后，才可丢弃。或在5%的次氯酸钠溶液中浸泡30-60分钟后，丢弃在生物危害袋中。
- 次氯酸钠消毒法的最低有效浓度为1%。放置最少30分钟以确保消毒效果。
- 禁止重复使用孵育板。

■ 操作上的注意事项

- 应严格按照说明书的规定操作方法进行操作。否则会引起异常的结果。
- 不能混合使用不同批号的组成成分。使用配套的对照、酶结合物和试剂膜才能得到最佳的效果，请只使用试剂盒提供的试剂。
- 在试剂盒上标记的有效期内使用试剂盒。
- 在提取液体时应使用无菌的移液器以及加样头避免微生物污染。微生物污染会缩短试剂盒的有效期以及检测结果错误。
- 每次的检验，都应使用对照。
- 未免交叉污染，每个样品都须用新的加样头取液。
- 在低温下取液后立即把试剂盒放回2℃到8℃。
- 玻璃器皿在使用前应用2M的次氯酸溶液洗涤，然后用蒸馏水或去离子水彻底的冲洗。
- 仅使用试验适用水、蒸馏水或去离子水来稀释试剂。
- 所有试剂在使用前应混匀。
- 应该使用新鲜配制的酶结合物工作溶液以及封闭缓冲液。
- 应使用聚丙烯容器来配制酶结合物工作溶液。
- 避免将试剂储存在含高浓度的消毒气体（次氯酸盐气体）的环境中。避免在含有高浓度的消毒气体的环境中进行试验。试剂也避免与强光接触。
- 在室温(25+3℃)下进行试验。
- 在进行试验过程中，确保试剂膜标有号码的一面向上。
- 在免疫印迹试验中，使用的摇床必须是左右摆动而不是平面旋转式。否则试验结果偏差。摇摆速度和角度分别为每分钟16转以及5到10度。
- 在使用任何自动化仪器作试验前，应通过验证。
- 不要将样品直接加到试剂膜上。加样品时倾斜槽板，将样品加入到缓冲液汇集的低处。从而避免由样品引起的斑点。
- 避免使用自动除霜冰箱储存试剂和样品。
- 避免采用稀释或冻干样本。这些样本可能会影响检测结果。如果必须应用类似样本作质量控制，应先确认样本的有效性。

【标识的解释】

IVD 体外诊断试剂

【参考文献】

- V.C.W.Tsang, K.Hancock, M.Wilson, D.F.Palmer, S.Whaley, J.S.McDougal, and S.Kennedy. March 1985. Developmental Procedure: Enzyme-linked Immunoelectrotransfer Blot technique for HTLV-III/LAV antibodies;CDC, Altanta.
- H.Towbin, T.Staehlin, and J.Gordon. 1979. Electrophoretic transfer of proteins from polyacrylamide gels to nitrocellulose sheets: procedure and some applications.Proc.Natl. Acad.Sci..USA 76:4350-4354
- J.Schupbach, M.Popovic, R.V.Gilden, M.A.Gonds, M.G.Sargadharan and J.C.Gallo.1984. Serological Analysis of subgroup of Human T-Lymphotropic retroviruses (HTLV-III) associated with AIDS. Science 224, 503-505
- M.G.Sargadharan, M.Popovic, L. Bruch, J. Schupbach and R.C.Gallo.1984. Antibodies reactive with human T-Lymphotropicretroviruses (HTLV-III) in the serum of patients with AIDS. Science 224, 506-608.
- Centre for Disease Control.1985." Provisional public health service inter-agency recommendations for screening donated blood and plasma for antibody to the virus causing Acquired Immune Deficiency Syndrome". United States Morbidity and Mortality Weekly Report 34 (1) :1-5
- Proposed WHO criteria for interpreting results from Western blot assays for HIV-1, HIV-2, and HTLV-I/HTLV-II, 1990, WHO Weekly Epidemiological Record No 37, p282-283.

故障检查表

试剂膜条上显示出黑色斑点	试剂膜条上显示出白色斑点	条带没有显示出来或很弱	显示出非特异性条带但没有HIV－2阳性条带	无论有或没有阳性条带出现时，试剂膜条上产生强烈的背景	在阴性对照膜上,出现样本质控带外的条带。	试剂膜缺损
<ol style="list-style-type: none">测试样品被细菌或霉菌污染。 老化的测试样品出现免疫复合物沉淀。 由于储存不当，试剂膜受到细菌或霉菌污染。 试剂膜条受损破裂或被划伤。 没有恰当洗涤试剂膜。	<ol style="list-style-type: none">试验过程中,试剂膜被翻转。 使用前,没有清洗孵育板。 封闭液没有完全地溶解。 制造过程中,电转印出现干扰。	检查阳性对照	<ol style="list-style-type: none">样品的反应性太强，并与微量中间体反应。 样品与制备病毒(如：H LA、ABC、DR)时存在的H－9蛋白质发生了交叉反应。 某些样品会在80－90KD左右的区域出现相关的条带(去糖基抗原)。	<ol style="list-style-type: none">试剂膜过度显色(缩短显色时间)。 清洗不恰当。	<p>样本质控带没有显现</p> <p>孵育板或试剂膜条发生了交叉污染。</p>	<ol style="list-style-type: none">破裂。 试剂膜内含气泡，导致出现很大的白斑点，而妨碍了条带的检测。 初次打开膜管后，发现试剂膜上长了霉菌，形成黑色斑点。但是，如果黑色斑点的出现是发生在初次打开膜管之后，那么问题就在于使用者的储存不当。
	阳性对照微弱		阳性对照没问题		<ol style="list-style-type: none">没有加入血清。 试验过程中，试剂膜被翻转。 没有加入酶结合物。 没有加入底物液。	

问题可能由试剂引起。

- 试剂的制备方法不当。
- 配制酶结合物工作液时，稀释发生错误。
- 由于暴露于不适当的温度下而造成试剂不稳定。
- 酶结合物受到人体IgG污染。
- 由于暴露于强烈紫外光或还原剂中，而造成底物液的pH值不正确。
- 孵育板、试剂或水中含有较高浓度的磷酸盐。
- 使用旋转式而不是有角度的振荡摇床。

问题可能由试验样品引起：

- 试验样品稀释错误。
- 试验样品被酶结合物污染。
- 试验样品出现严重免疫络合的现象。
- 由于重复冷冻、融化或储存不当，而导致试验样品的IgG退化或分解。
- 使用的是旋转式而不是有角度的振荡摇床。
- 试验样品可能是ELISA假阳性。

- F.Clavel, D. Guetard., F.Brun-Vezinet, etal. 1986 Isolation of a new human retrovirus from West African patients with AIDS. Science; 233:343-346.

- F.Clavel., 1987.HIV-2, the West African AIDS virus.AIDS 1:135-140.

- R.S.Tedder, A. Hughes, T.Corrah et al 1988. Envelope cross-reactivity in Western Blot for HIV-1 and HIV-2 may not indicate dual infection. Lancet 11:927-930.

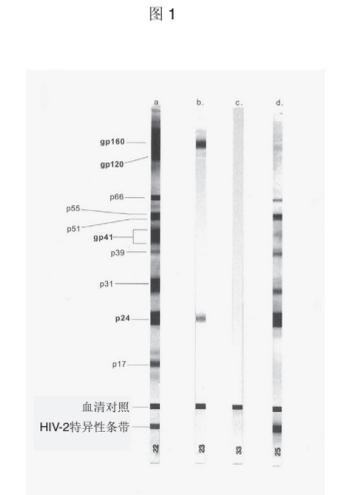
- Bottinger B., A.Karisson, F. Andreassonet al.1990.Envelope cross-reactivity between Human Immunodeficiency Virus Type 1 and 2 detected by different serological methods: Correlation between cross-neutralization and reactivity against the main neutralizing site. J. Virol.64 (7) :3492-3499.

- Centers for Disease Control. 2001. Revised Guidelines for HIV Counseling Testing, and Referral and Revised Recommendations for HIV Screening of Pregnant Women --- United States, Morbid. Mortal. Weekly Rep. 50: RR-19.

- Fiebig, E. W., D. J. Wright, B. D. Rawal, P. E. Garrett, R. T. Schumacher, L. Peddada, C. Heldebrant, R. Smith, A. Conrad, S. H. Kleinman, and M. P. Busch. 2003. Dynamics of HIV viremia and antibody seroconversion in plasma donors: implications for diagnosis and staging of primary HIV infection. AIDS. 17:1871-1879.

- Ly, T. D., C. Edlinger, and A. Vabret. 2000. Contribution of combined detection assays of p24 antigen and anti-human immunodeficiency virus (HIV) antibodies in diagnosis of primary HIV infection by routine testing. J ClinMicrobiol. 38:2459-2461.

9



- 强阳性对照(HIV-1和HIV-2阳性)
- 弱阳性对照(仅HIV-1阳性)
- 阴性对照
- 典型HIV-2阳性带型

8