

普生愛滋抗原-抗體試劑 GB HIV Ag-Ab COMB

早期檢測
同時檢測HIV
抗原和抗體

創新方法
提高敏感度
降低偽陰性

可靠品質
根據ISO
13485:2016
製造



CE 0344

醫療器材製造許可證字號
衛部醫器製字第 007587 號

第四代檢驗試劑，根據歐盟體外診斷醫療器材法規(EU) 2017/746 制定的通用規範開發和評估。

普生自動化系統

GB Wato™ 自動微量盤清洗儀

GB Rito™ 自動酵素免疫分析儀

Dynex DS2® 全自動酵素免疫分析儀

Dynex DSX® 全自動酵素免疫分析儀

抗原 - 亞型偵測

NIBSC 參考樣本	NIBSC 編號	吸光值450/650nm	定性值	吸光值/定性值	Result
NIBSC BWS for anti HIV-1	99/750	1.989	0.268	7.4	POS
NIBSC 1 in 5 BWS for anti HIV	99/710	1.204	0.268	4.5	POS
NIBSC Monitor Sample for anti HIV-2	99/674	3.596	0.268	13.3	POS
NIBSC, ref panel 02/210, HIV-1/subt A	02/210	3.727	0.228	16.4	POS
NIBSC, ref panel 02/210, HIV-1/subt B	02/210	3.718	0.228	16.3	POS
NIBSC, ref panel 02/210, HIV-1/subt C	02/210	3.97	0.228	17.5	POS
NIBSC, ref panel 02/210, HIV-1/subt E	02/210	4	0.228	17.6	POS
NIBSC, ref panel 02/210, HIV-1/group O	02/210	3.898	0.228	17.1	POS
NIBSC, ref panel 02/210, anti HIV-2	02/210	3.808	0.228	16.7	POS
NIBSC, ref panel 02/210, diluent control	02/210	0.049	0.228	0.2	NEG

使用「普生愛滋抗原-抗體試劑」測試市售之NIBSC性能樣本，所有陽性樣本普生愛滋抗原-抗體試劑檢測結果皆為陽性。

抗原/抗體 - 診斷敏感度

使用普生愛滋抗原-抗體試劑測試已確認之愛滋抗原/抗體陽性檢體，包含310例人類免疫缺乏病毒第1型抗體、40例非B基因型之人類免疫缺乏病毒第1型抗體、50例人類免疫缺乏病抗原/抗體陽性檢體及100例人類免疫缺乏病毒第2型抗體，測試結果得出普生愛滋抗原-抗體試劑診斷靈敏度為100% (504/504)。

檢體類型	陽性反應	陰性反應	敏感度
HIV-1 抗體	310	0	100%
HIV-1 抗體非B基因型	44	0	100%
HIV 抗原/抗體 陽性	50	0	100%
HIV-2 抗體	100	0	100%
Total	504	0	100%

針對抗HIV抗體檢測，根據500個陽性樣本計算得出的診斷**敏感度為100%**。

抗原 - 分析敏感度

Conc. IU/ml NIBSC 90/636	GB HIV Ag-Ab COMB 吸光值/定性值	其他市售試劑 吸光值/定性值
3.125	5.64	2.03
1.563	3.17	1.1
0.781	1.73	0.74
0.391	1.12	0.61
0.195	0.88	0.47
0.098	0.53	NT

使用「普生愛滋抗原-抗體檢測試劑」測試市售之NIBSC 90/636 HIV-1 p24 antigen，實驗結果表示，「普生愛滋抗原-抗體檢測試劑」可偵測HIV-1抗原p24之濃度為**0.391 IU/ml**。

診斷特異性 (正常人血清)

隨機捐血者

共5126來自隨機捐血者，就由此檢體評估「普生愛滋抗原-抗體檢測試劑」診斷特異性，「**普生愛滋抗原-抗體檢測試劑**」表現出優秀的**99.90%的診斷特異性**。

醫院病患檢體

共208來自醫院病患檢體，就由此檢體評估「普生愛滋抗原-抗體檢測試劑」診斷特異性，「**普生愛滋抗原-抗體檢測試劑**」得到的**99.04%的診斷特異性**。

產品規格:

偵測敏感度	100.00%
偵測特異性	≥ 99.7%
呈色劑	TMB
創新方法	第四代篩檢試驗
適用檢體	血清/血漿

訂購訊息:

型號	產品
4EAIC11	普生愛滋抗原-抗體檢測試劑 GB HIV Ag-Ab COMB - 96T
4EAIC13	普生愛滋抗原-抗體檢測試劑 GB HIV Ag-Ab COMB - 480T

※規格如有變更，恕不另行通知。



www.gbc.com.tw

普生股份有限公司

Tel: 03-577-9221

sales.group@gbc.com.tw

300092 新竹縣寶山鄉新竹科學園區創新一路6號

授權經銷商