



## 全球首个艾滋病病毒（HIV）尿液自检试剂获批上市

日期：2019年10月24日 16:28 来源：科技部

厦门大学国家传染病诊断试剂与疫苗工程技术研究中心与养生堂有限公司旗下的北京万泰生物药业股份有限公司合作研发的“人类免疫缺陷病毒1型尿液抗体检测试剂盒（胶体金法）”已获得国家三类医疗器械注册证并上市销售，成为全球首个上市的可由非专业人员自我操作并判读的通过尿液检测HIV感染的诊断试剂，填补了相关产品及技术空白。



艾滋病是全球重大传染病，由人类免疫缺陷病毒（HIV，又称艾滋病病毒）感染引起。如病毒携带者及早检测和治疗，其寿命同未感染人群并无明显差异。据中国疾控中心、联合国艾滋病规划署、世界卫生组织联合评估，截至2018年底，我国存活艾滋病感染者约125万，新发感染者每年8万例左右。

早在2004年，我国就出台了针对艾滋病人的“四免一关怀”政策，其中规定：所有自愿接受艾滋病咨询和病毒检测的人员，都可在各级疾病预防控制中心和各级卫生行政部门指定的医疗机构，得到免费咨询和艾滋病病毒抗体初筛检测。同时，艾滋病治疗药物也由国家免费提供。但是即使检测和治疗都是免费的，仍有许多人因为“难为情”不愿意在公开场所检测。高危人群进行主动检测的积极性很低，导致约30%的感染者没有被发现，从而造成HIV在高危人群中继续传播。因而，能完全保护隐私的HIV检测方法显得很必要和迫切。该产品的成功上市，极大地降低了艾滋病检测的门槛，提高了高危人群主动检测的意愿。

HIV尿液自检试剂的操作十分便捷——与早孕试纸相似，只需要在私密环境中（如家里）收集少量尿液，15分钟就能获取检测结果。由于艾滋病病毒不能通过尿液传播，尿液检测与传统血液检测相比，取样方便、无创，还可避免血液样本造成潜在的二次感染。可由个人在私密和方便的环境中独立使用（如家里），不需要借助专业的第三方进行检测，使其个人信息得到完全保密。尿液自检呈现阳性时，可到专业检测机构进行确证检测。据报道该检测试剂对于未进行抗病毒治疗的感染者，自检的灵敏度和特异性均可达到99%以上。与血液（血清）检测对照，在1403例受试者中，尿液检测的灵敏度为99.17%，特异性为100%，总符合率为99.79%；与专业人员相比，在1078例受试者中，尿液自检的灵敏度为99.16%，特异性为100%，总符合率为99.91%。

厦门大学国家传染病诊断试剂与疫苗工程技术研究中心成立于2005年，为科技部国际科技合作基地。该中心已研制成功70多个创新诊断试剂盒，其中戊型肝炎系列诊断试剂和艾滋病病毒系列诊断试剂达到国际领先和国际先进水平。该中心艾滋系列诊断试剂的研发先后获得国家攻关计划、863计划、传染病重大专项等项目的支持。

扫一扫在手机打开当前页

打印本页

关闭窗口



版权所有：中华人民共和国科学技术部

地址：北京市复兴路乙15号 | 邮编：100862 | 联系我们 | 京ICP备05022684 | 网站标识码bm06000001