

受理号：CSZ2200140

# 体外诊断试剂产品注册技术审评报告

产品中文名称：EB 病毒 BNLF2b 抗体检测试剂盒  
(磁微粒化学发光法)

产品管理类别：第三类

申请人名称：厦门万泰凯瑞生物技术有限公司

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

## 目录

基本信息.....	3
一、 申请人名称.....	3
二、 申请人住所.....	3
三、 生产地址.....	3
技术审评概述.....	4
一、 产品概述.....	4
二、 临床前研究概述 .....	6
三、 临床评价概述.....	10
四、 产品受益风险判定.....	11
综合评价意见.....	13

## 基本信息

### 一、申请人名称

厦门万泰凯瑞生物技术有限公司

### 二、申请人住所

厦门市海沧区新阳街道新园路 124 号 2 楼。

### 三、生产地址

厦门市海沧区新阳街道新园路 124 号 4 楼 A 区、130 号 4 号楼（A 区、B 区）和 5 号楼

## 技术审评概述

### 一、产品概述

#### (一) 产品主要组成成分

试剂 1: 1 瓶 (100 人份: 5mL; 300 人份: 15mL; 500 人份: 25mL), 含 EB 病毒 BNLF2b 抗原 (P85) 包被的磁微粒, 磷酸盐缓冲液, 防腐剂 ProClin300。

试剂 2: 1 瓶 (100 人份: 5mL; 300 人份: 15mL; 500 人份: 25mL), 含吡啶酯标记的 EB 病毒 BNLF2b 抗原 (P85), 磷酸盐缓冲液, 防腐剂 ProClin300。

校准品 1: 1mL×1 瓶, 不含 BNLF2b 抗体, 检测值 $<0.40\text{COI}$ , 含磷酸盐缓冲液, 含防腐剂 ProClin300。

校准品 2: 1mL×1 瓶, 含 BNLF2b 抗体, 检测值约为  $1.00\text{COI}$ , 含磷酸盐缓冲液, 含防腐剂 ProClin300。

#### (二) 产品预期用途

本产品用于体外定性检测人血清和血浆样本中 EB 病毒 BNLF2b 抗体。

本产品可为 EB 相关的鼻咽癌诊断提供辅助参考信息。

EB 病毒 (EBV) 属疱疹病毒  $\gamma$  亚科淋巴浅隐病毒属, 具有嗜淋巴细胞和上皮细胞的特性, 为双链 DNA 病毒, 在自然界广泛

分布，人群普遍易感。EB 病毒感染与多种疾病有关，如传染性单核细胞增多症、非霍奇金淋巴瘤、鼻咽癌等。EB 病毒在宿主细胞内有两种感染方式，增殖感染和潜伏感染，因其基因活动状况的改变而表达出不同病毒编码蛋白，如 EBV 早期抗原 (EA)、壳抗原 (VCA)、核抗原 (NA1) 等。有研究表明，EB 病毒裂解早期表达的 BNLF2b 蛋白 (P85) 与鼻咽癌的发生密切相关，BNLF2b 基因在鼻咽癌组织中高水平转录。

### **(三) 产品包装规格**

100 人份/盒、100 人份/盒 (含校准品)、300 人份/盒、300 人份/盒 (含校准品)、500 人份/盒、500 人份/盒 (含校准品)。

### **(四) 产品检验原理**

该试剂采用双抗原夹心法原理定性检测人血清和血浆中的 BNLF2b 抗体 (P85-Ab)。首先，将样本、BNLF2b 抗原 (P85) 包被的磁微粒、吖啶酯标记的 BNLF2b 抗原 (P85) 混合，形成 “BNLF2b 抗原包被的磁微粒-BNLF2b 抗体-吖啶酯标记的 BNLF2b 抗原” 复合物。其次，洗涤去除未与磁微粒结合的物质后，加入预激发液和激发液。复合物可发出发光仪可检测强度的光信号，以相对发光值 (RLU) 表示。光信号强度与样本中 BNLF2b 抗体 (P85-Ab) 的量成正比，仪器通过校准结果即可自动计算出样本中 BNLF2b 抗体 (P85-Ab) 的 S/C0 (COI) 值。

## 二、临床前研究概述

### (一) 主要原材料

#### 1. 主要原材料的选择

主要原材料包括 EB 病毒 BNLF2b 抗原、磁微粒、吡啶酯和 EB 病毒 BNLF2b 抗体（鼠），均为外购原料。申请人通过功能性试验，确定了最佳原材料和供应商，制定了各主要原材料的质量标准并经检验合格。

#### 2. 企业参考品和质控品设置情况

企业参考品包括企业阳性参考品、阴性参考品、检测限参考品和重复性参考品。企业阳性参考品由 BNLF2b 抗体为阳性的不同分期鼻咽癌患者血清或血浆制备。企业阴性参考品由 BNLF2b 抗体为阴性的血清或血浆样本制备，包含不同类风湿因子、自身抗体、EB 病毒感染各个阶段的其他各种抗体、鼻咽部良性疾病患者样本、其它疱疹病毒、其它肿瘤患者样本。企业检测限参考品由 BNLF2b 抗体阳性血清或血浆样本制备，并设有检出限浓度。企业重复性参考品由 BNLF2b 抗体阳性血清或血浆样本制备，且包含检出限附近浓度。所用企业参考品均已采用合适的方法进行了浓度确认。

申请人对申报产品的配套质控品进行了单独注册申报，并已获得注册证书（国械注准 20243401090）。

## （二）生产工艺及反应体系研究

申请人对生产工艺和反应体系的研究包括：抗原包被磁微粒试剂制备工艺的研究、吡啶酯标记抗原试剂制备工艺的研究、样本加样量的研究和试剂各组份加样量的研究等，通过一系列研究，最终确定了最佳的生产工艺及反应体系。

## （三）分析性能评估

分析性能包括适用样本类型、检出限、包容性、准确度、精密度、分析特异性（交叉反应、干扰试验）、钩状效应等。申请人提交了在有效运行的质量管理体系下生产的三批产品在适用机型上的性能评估资料。

针对适用样本类型，申请人对同一病例血清、血浆样本（含弱阳性样本）进行了比对研究，血浆样本抗凝剂类型包括 EDTA、肝素锂和柠檬酸钠等不同抗凝类型，结果显示血清和血浆检测结果符合率为 100%。

检出限研究中，申请人使用不同的样本分别在适用机型上进行了检出限的确定与验证，结果为抗体滴度为 1:30 的样本，按照 1:30 的倍数进行稀释，阳性检出率为 95%以上。

包容性研究中，申请人对来源于不同地区的 10 份样本进行了验证，结果显示申报产品的检测包容性符合要求。

准确度研究中，申请人采用 380 例含不同鼻咽癌分期的确

诊样本进行研究，结果显示申报产品对不同分期鼻咽癌确诊病例的检测灵敏度为 86.5%至 96.4%。

精密度研究中，申请人使用包含阴性、弱阳性和中强阳性样本在内的不同浓度的样本，分别评价了产品的批内、批间、实验室内和实验室间精密度，结果显示精密度均小于10%。

干扰试验中，申请人对常见的内源性干扰如血红蛋白、甘油三酯、胆红素、类风湿因子、生物素、HAMA、ANA、AMA 进行了评估，结果显示血红蛋白含量小于 500mg/dL、甘油三酯含量小于 3000mg/dL、胆红素含量小于 40mg/dL、RF 含量小于 3000IU/mL、ANA 滴度小于 1: 1152、AMA 滴度小于 1: 1152、HAMA 含量小于 929.43ng/ml 时均不会对申报产品的检测结果产生干扰。

交叉反应研究中，申请人对 EBV VCA IgG、EBV VCA IgM、EBV EA IgG、EBV NA1 IgG、CMV IgG、HSV-1 IgG、HSV-2 IgG、HSV-1 IgM、VZV IgG、HHV-6 IgG、RSV IgM、ADV IgM、Rubella IgG、HBsAb、Toxo IgG、Toxo IgM、MP IgG、CP IgG、HCV Ab、HIV Ag/Ab、TP Ab、HDV IgG、HEV IgG、B19 IgG、总 IgG、总 IgM、抗双链 DNA 抗体、抗环瓜氨酸肽抗体、抗 SSB 抗体、抗 SSA 抗体、抗核小体抗体、抗 Sm 抗体等阳性样本进行了评价，结果显示均不会产生交叉反应。申请人另外对鼻咽部良性疾病如鼻出血、慢性



鼻窦炎、腺样体肥大和其它肿瘤病例样本如胃癌、食管癌、肝癌、肺癌、直肠癌、喉癌、宫颈癌、结肠恶性肿瘤、卵巢恶性肿瘤、乳腺癌、前列腺癌和淋巴瘤样本进行评估，结果显示不会影响申报产品的检测结果。

钩状效应研究中，申请人对抗体滴度为 1:1057、1:1456 和 1:1237 的 BNLF2b 抗体阳性样本进行了梯度稀释研究，结果显示不存在钩状效应。

#### **(四) 阳性判断值的研究**

申请人对 518 例含不同分期的鼻咽癌确诊病例和 781 例非鼻咽癌病例（包含 EB 病毒感染引起的其它疾病，如传染性单核细胞增多症、淋巴瘤、慢性 EB 病毒感染等，以及症状相似的其它鼻咽部疾病样本）进行了检测，通过 ROC 曲线分析确定了试剂阳性判断值。

申请人进一步采用 206 例不同分期的鼻咽癌确诊病例样本和 186 例非鼻咽癌病例样本进行了阳性判断值的验证，结果符合要求。

#### **(五) 稳定性研究**

实时稳定性：将三批试剂盒置于规定储存条件下放置 0、3、6、9、12、15 个月，采用企业参考品进行检测，结果显示试剂在 2~8℃条件下可保存 12 个月。

此外，申请人对申报产品的机载稳定性、校准品开瓶稳定性和试剂运输稳定性及适用样本的稳定性进行了研究，结果显示，产品性能均可满足产品说明书声称的要求。

### 三、临床评价概述

申请人在中山市人民医院、梧州市红十字会医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、中山大学肿瘤防治中心共四家临床机构完成了临床试验。采用申报产品与临床参考标准进行比较研究，入组人群为疑似鼻咽癌相关症状的人群，其中，鼻咽癌采用细胞或组织病理确诊，其它疾病根据相关诊疗指南等综合诊断确诊。样本类型为血清和血浆。

临床试验共纳入有效病例 3291 例，其中鼻咽癌病例 1400 例（覆盖鼻咽癌所有分期），非鼻咽癌的其他病例 1891 例（包括其他易产生干扰的肿瘤、各种良性疾病病例及其他干扰样本）。试验结果显示：本产品的临床灵敏度为 93.3%（95%CI: 91.9%, 94.5%），临床特异度为 97.4%（95%CI: 96.6%, 98.0%），总符合率为 95.7%（95%CI: 94.9%, 96.3%）。上述结果显示试验体外诊断试剂具有较好的临床灵敏度和特异度，满足临床使用需求。

此外，临床试验还纳入 500 例疑似鼻咽癌患者进行血清和血浆的同源比对研究。试验结果显示：阳性符合率为 99.7%

(95%CI: 98.2%, 99.9%), 阴性符合率为 99.5% (95%CI: 97.2%, 99.9%), 总符合率为 99.6% (95%CI: 98.6%, 99.9%)。上述结果显示试验体外诊断试剂的血清和血浆两种样本类型具有良好的一致性。

综上所述, 临床试验设计满足体外诊断试剂临床试验技术指导原则要求, 临床试验结果显示本产品的临床性能满足技术审评要求。

#### 四、产品受益风险判定

本产品根据 YY/T 0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械产品的安全风险分析方式, 对本产品进行风险分析。

##### (一) 受益评估

本试剂用于体外定性检测人血清和血浆样本中的 EB 病毒 BNLf2b 抗体。本产品可为 EB 相关的鼻咽癌诊断提供了一种更多的辅助参考信息。

##### (二) 风险评估

申请人对已知危险(源)进行风险评价, 按照风险可接受准则判断每个危险(源)的风险是否达到可接受水平, 对合理可行降低的风险、不经过风险/收益分析既判定为不可接受的风险采取控制措施, 并对具体措施进行实施验证, 同时重新对采取措施后的风险进行估计, 确认其风险水平是否可接受。为保

证产品使用安全，基于对主要剩余风险的规避，需要在产品说明书中提示以下信息：

(1) 本试剂的检测结果仅供临床参考，对患者的临床诊治应结合症状、体征、病史、其他实验室检查及治疗反应等情况综合考虑。

(2) 产品说明书中介绍了该产品检验方法的局限性及使用中的注意事项。

## 综合评价意见

本申报项目为境内第三类医疗器械产品注册。申请人的注册申报资料符合现行要求，依据《医疗器械监督管理条件》（国务院令 第 739 号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令 第 48 号）等相关医疗器械法规与配套规章，经对申请人提交的注册申报资料进行系统评价，申报产品符合安全性、有效性的要求，符合现有认知水平，建议准予注册。

2024 年 10 月 21 日

附件：产品说明书

# EB 病毒 BNLF2b 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法) 说明书

## 【产品名称】

EB 病毒 BNLF2b 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)

## 【包装规格】

100 人份/盒、100 人份/盒 (含校准品)、300 人份/盒、300 人份/盒 (含校准品)、500 人份/盒、500 人份/盒 (含校准品)

## 【预期用途】

本产品用于体外定性检测人血清和血浆样本中 EB 病毒 BNLF2b 抗体。

本产品可为 EB 相关的鼻咽癌诊断提供辅助参考信息。

EB 病毒 (EBV) 属疱疹病毒γ亚科淋巴腺病毒属, 具有嗜淋巴细胞和上皮细胞的特性, 在自然界广泛分布, 人群普遍易感。EB 病毒感染与多种疾病有关, 如传染性单核细胞增多症、非霍奇金淋巴瘤、鼻咽癌等。EB 病毒在宿主细胞内有两种感染方式, 增殖感染和潜伏感染, 因其基因活动状况的改变而表达出不同病毒编码蛋白, 如 EBV 早期抗原 (EA)、壳抗原 (VCA)、核抗原 (NA1) 等。有研究表明, EB 病毒裂解早期表达的 BNLF2b 蛋白(P85)与鼻咽癌的发生密切相关, BNLF2b 基因在鼻咽癌组织中高水平转录。

## 【检验原理】

本试剂采用双抗原夹心法原理定性检测人血清和血浆中的 BNLF2b 抗体 (P85-Ab)。首先, 将样本、BNLF2b 抗原 (P85) 包被的磁微粒、吖啶酯标记的 BNLF2b 抗原 (P85) 混合, 形成“BNLF2b 抗原包被的磁微粒-BNLF2b 抗体-吖啶酯标记的 BNLF2b 抗原”复合物。其次, 洗涤去除未与磁微粒结合的物质后, 加入预激液和激发液。复合物可发出发光仪可检测强度的光信号, 以相对发光值 (RLU) 表示。光信号强度与样本中 BNLF2b 抗体 (P85-Ab) 的量成正比, 仪器通过校准结果即可自动计算出样本中 BNLF2b 抗体 (P85-Ab) 的 S/CO (COI) 值。

## 【主要组成成分】

### 1. 试剂组分:

- 试剂 1: 1 瓶 (100 人份: 5mL; 300 人份: 15mL; 500 人份: 25mL), 含 EB 病毒 BNLF2b 抗原 (P85) 包被的磁微粒, 磷酸盐缓冲液, 防腐剂 ProClin300。
- 试剂 2: 1 瓶 (100 人份: 5mL; 300 人份: 15mL; 500 人份: 25mL), 含吖啶酯标记的 EB 病毒 BNLF2b 抗原 (P85), 磷酸盐缓冲液, 防腐剂 ProClin300。
- 校准品 1: 1mL×1 瓶, 不含 BNLF2b 抗体, 检测值<0.40COI, 含磷酸盐缓冲液, 含防腐剂 ProClin300。
- 校准品 2: 1mL×1 瓶, 含 BNLF2b 抗体, 检测值约为 1.00 COI, 含磷酸盐缓冲液, 含防腐剂 ProClin300。

注意: 每批校准品的具体浓度可能会有不同, 不同批号试剂盒中的各试剂不可互换使用。

### 2. 产品中不包含, 但对试验必需的试剂组分: 预激液 (闽厦械备 20160065 号)、激发液 (闽厦械备 20160064 号)、清洗液 (闽厦械备 20160067 号)、反应杯、塑料吸头、EB 病毒 BNLF2b 抗体检测用质控品 (国械注准 20243401090)。

## 【储存条件及有效期】

1. 2~8℃保存, 有效期 12 个月。
2. 试剂应直立贮存, 不能倒置或横放; 从 2~8℃取出后可立即放置于发光仪上使用, 在发光仪上最多可储存 28 天, 28 天后发光仪会自动提示试剂盒过期。
3. 校准品开瓶后, 于 2~8℃保存, 有效期为 4 周。
4. 生产日期、失效日期见标签。

## 【适用仪器】

厦门优迈科医学仪器有限公司生产的全自动化学发光免疫分析仪, 型号: Caris200 和 Wan200+。

## 【样本要求】

1. 按照通常的采样技术收集样本, 并按照标准的操作步骤处理。应采用治疗前采集的样本进行检测。
2. 基于当前研究结果, 样本采集不受时间、临床症状和用药因素的影响。
3. 本试剂检测样本为人血清和血浆。含有 EDTA、枸橼酸钠 (也称柠檬酸钠) 和肝素锂抗凝剂的样本均可用于本试剂。
4. 发光仪不具备识别样本类型的能力, 操作人员应当确保检测中使用的样本类型是满足要求的。
5. 特殊情况下需手工处理患者样本时必须小心, 建议使用一次性移液管或者吸头, 避免交叉污染。
6. 可检测溶血 (血红蛋白含量<500mg/dL)、黄疸 (胆红素含量<40mg/dL)、脂血 (甘油三酯含量<3000mg/dL) 的样本。
7. 若样本中有肉眼可见的颗粒物、纤维蛋白或红细胞应离心后使用。
8. 明显受微生物污染的样本对测定结果的影响尚未确定, 建议不要使用。
9. 若离心后的样本上覆盖着脂质层, 那么可以将样本转移至样本杯或新试管。注意避免吸取到脂质层。
10. 为达到最佳的检测结果, 检查所有样本的气泡情况。分析前应去除样本表面的气泡。
11. 确保样本在测试前温度平衡至室温。
12. 样本在血块或红细胞不存在的情况下, 室温 (15~30℃) 放置不宜超过 1 天, 2~8℃放置不宜超过 7 天, -20±5℃可放置 3 个月。
13. 避免将样本反复冻融, 反复冻融不宜超过 6 次, 冷冻样本实验前需解冻, 充分混匀并离心后使用。

14. 样本在运输时，尽量保证样本低温运输。装运前，建议将样本从血块、血清分离管或红细胞中分离。

#### 【检验方法】

##### 检测程序

1. 首次将试剂盒装载到发光仪上时，需要将试剂 1 瓶中的试剂混匀，使在储存和运输期间可能沉淀下来的磁微粒重新悬浮。
- 轻轻翻转装有试剂 1 的试剂瓶对试剂 1 进行混匀，翻转时应控制速度避免产生气泡。
- 目视检查试剂 1，以检查磁微粒是否悬浮。如果磁微粒依然附着在瓶上，则继续翻转直到磁微粒完全悬浮。如果没有悬浮，请不要使用。
2. 校准品从 2~8℃取出后应平衡至室温，使用前应轻轻翻转混匀；使用后，盖紧瓶盖并放回 2~8℃储存。
3. 执行校准命令：执行校准命令信息，校准后显示校准有效，则继续执行后续程序；校准后显示校准无效，则重新执行校准命令信息。
4. 检查样本杯中样本量，保证每次检测前样本杯中的样本量保持在 200μL 以上。如果使用的是采血管，血清/血浆的液体量应保证充足。
5. 进样：有关进样信息，参见发光仪操作手册。
6. 按下 Assay start（运行），发光仪会执行以下操作：
  - 将样本传送装置移至取样点
  - 将反应杯装入反应盘
  - 吸样并转移 50μL 样本到反应杯
  - 将反应杯转移到指定位置，并添加 50μL 试剂 1 和 50μL 试剂 2 到反应杯中
  - 混匀、37℃孵育 25min 并冲洗反应混合物
  - 添加预激发液和激发液各 100μL
  - 检测相对发光值（RLU），计算样本中待测物质的含量
  - 将反应杯中的内容物吸到废液中，并将反应杯放入固体废弃物桶
  - 显示结果

发光仪执行校准时，要求以三个复管检测校准品。一旦校准成功后，样本即可直接检测而无需反复校准。在更换新批号的试剂盒或其它需要进行重新校准的情况，需重新进行校准。检测过程应保证校准结果在有效期 28 天内。

可使用适用的 BNLF2b 质控品进行质量控制，每个检测机构可根据各自的情况建立合适的控制限和质控周期，质控值必须处于规定的控制限内，若失控，每个检测机构必须采取相应的纠正措施。质控值的建立应遵循各检测机构的文件要求和相关适用法规要求。对于质控品的获取，推荐使用厂家提供的配套质控品，各检测机构可自制质控品或使用合适的第三方厂家生产的商品质控品。

#### 【阳性判断值】

检测 518 例含不同分期的鼻咽癌确诊病例和 781 例非鼻咽癌病例（包含 EB 病毒感染引起的其它疾病，如传染性单核细胞增多症、淋巴瘤、慢性 EB 病毒感染等，以及症状相似的其它鼻咽部疾病样本），对检测结果进行 ROC 曲线分析，获得试剂 Cut-off(CO)值为 1.00COI，采用 206 例不同分期的鼻咽癌确诊病例样本和 186 例非鼻咽癌病例样本进行阳性判定值的验证，确认试剂阳性判定值为 1.00COI。

发光仪通过校准品 1 和校准品 2 检测 3 次得到的相对发光值（RLU）平均值，计算 Cut-off(CO)。

$CO = \text{校准品 1 平均 RLU 值} \times 0 + \text{校准品 2 平均 RLU 值} \times 1$

$S/CO (COI) = \text{样本检测 RLU} / CO$

仪器会自动计算 CO 值和样本检测 S/CO (COI) 值。

#### 【检验结果的解释】

1. 样本 S/CO (COI) <1.0 时，视为对 BNLF2b 抗体 (P85-Ab) 呈非反应性。
2. 样本 S/CO (COI) ≥1.0 时，视为对 BNLF2b 抗体 (P85-Ab) 呈反应性。
3. 本试剂的检测结果仅供临床参考，对患者的临床诊治应结合症状、体征、病史、其他实验室检查及治疗反应等情况综合考虑。

#### 【检验方法的局限性】

1. 本试剂可用于人血清和血浆样本的检测，用于唾液、尿液或其他体液样本中该物质测定的可靠性尚未得到充分确认。
2. 如果检测结果与临床证据不一致，建议进行补充试验以验证该结果。
3. 在近几个月内接受过输血或其他血液制品治疗的人群，对其阳性检测结果的分析应慎重。
4. 由于方法学原理的限制，本试剂盒的阴性结果仅表示样本中 BNLF2b 抗体没有达到本试剂盒的最低检出量，而不能当作样本中不存在 BNLF2b 抗体，应结合临床症状或病原体接触情况，并结合其他诊断检测方法加以解释。

#### 【产品性能指标】

1. 用企业参考品进行检测时，满足以下标准：

1.1 阳性参考品符合率：对 10 个阳性参考品进行检测，阳性参考品符合率应不低于 9/10。

1.2 阴性参考品符合率：对 15 个阴性参考品进行检测，阴性参考品符合率应为 15/15。

1.3 最低检出限：用企业检测限参考品进行检测，S1~S3 应为阳性，S4 应为阴性。

1.4 重复性：用企业重复性参考品进行检测，10 次检测结果应均为阳性，且变异系数 CV (%) 不大于 10.0%。

2. 最低检出限：对经其它方法检测确认抗体滴度为 1:30 的样本，按照 1:30 的倍数进行稀释，阳性检出率为 95%以上。

3. 采用来源于不同地区的样本对试剂的最低检出限和重复性进行验证，重复性检验变异系数 CV 均 <10%，阳性检出率均 ≥90%，试剂包容性符合要求。

4. 依据 CLIS EP05-A3 在两种适用机型上进行精密度的评估，检测阴性样本、弱阳性样本和阳性样本各 1 份，综合检测时间、仪器、操作者、分析批、试剂批次、校准、实验地点等影响因素条件下试剂检测重复性、室内精密度和室间精密度均小于 10.0%，3×5×5 精密度评估实验模型的评估结果如下表。



样本	均值 (COI)	重复性	室内精密度	室间精密度
阴性样本	0.22	5.79%	6.50%	6.50%
弱阳性样本	1.08	3.74%	3.74%	3.74%
阳性样本	5.03	2.70%	2.74%	2.88%

5. RSV IgM、ADV IgM、Rubella IgG、HBsAb、MP IgG、CP IgG、HCV Ab、HIV Ag/Ab、TP Ab、HDV IgG、HEV IgG、B19 IgG 抗体阳性样本、EB 病毒感染各个阶段的其他各种抗体(EBV VCA IgG、EBV VCA IgM、EBV EA IgG 和 EBV NA1 IgG)、鼻咽部良性疾病患者样本(鼻出血、慢性鼻窦炎、腺样体肥大)、其它疱疹病毒 (CMV IgG、HSV-1 IgG、HSV-2 IgG、HSV-1 IgM、水痘-带状疱疹病毒 (VZV IgG)、人疱疹病毒 6 型 (HHV-6 IgG))、弓形虫 (Toxo IgG、Toxo IgM)、其它肿瘤患者样本(胃癌、食管癌、肝癌、肺癌、直肠癌、喉癌、宫颈癌、结肠恶性肿瘤、卵巢恶性肿瘤、乳腺癌、前列腺癌和淋巴瘤)；总 IgM、总 IgG、抗双链 DNA 抗体、抗环瓜氨酸肽抗体、抗 SSA 抗体、抗 SSA 抗体、抗核小体抗体、抗 Sm 抗体、HAMA 抗体阳性样本对试剂检测无交叉反应。
6. 常见的干扰因素如溶血(血红蛋白含量小于 500mg/dL)、脂血(甘油三酯含量小于 3000mg/dL)、黄疸(胆红素含量小于 40mg/dL)、类风湿因子(RF 含量小于 3000IU/mL)、生物素(含量小于 800ng/mL)、抗核抗体(ANA 滴度小于 1:1152)、抗线粒体抗体(AMA 滴度小于 1:1152)、异嗜性抗体(HAMA 含量小于 929.43ng/ml)对本试剂的检测无影响。
7. 检测 3 份高滴度(滴度分别为 1:1057、1:1456 和 1:1237)、BNLF2b 抗体(P85-Ab)阳性样本，未发现 HOOK 效应。
8. 检测 2 套商业化 EB 病毒感染血清转换盘，最长在 EB 病毒感染后 210 天仍未能检出 BNLF2b 抗体(P85-Ab)，在 EB 病毒感染的早期进程中，未产生 BNLF2b 抗体(P85-Ab)。
9. 试剂检测 380 例含不同鼻咽癌分期的确诊样本，结果显示申报产品对不同分期鼻咽癌确诊病例的检测灵敏度为 86.5%至 96.4%。
10. 临床试验：本产品在四家临床试验机构进行了临床试验，与临床参考标准进行比较研究，本产品的临床灵敏度为 93.3%，临床特异度为 97.4%，总符合率为 95.7%。此外，临床试验还进行血清和血浆的同源比对研究，试验结果显示：阳性符合率为 99.7%，阴性符合率为 99.5%，总符合率为 99.6%。

#### 【注意事项】

1. 本试剂盒仅用于体外诊断，不得用于其他用途，操作应严格按照说明书进行。
2. 不能使用过期的试剂盒；不同批次的试剂盒不能混用；不能与其他厂家试剂混用。
3. EB 病毒 BNLF2b 抗体(P85-Ab)的测定因实验方法、抗体的识别位点、特异性及干扰因素等诸方面不尽相同，对某一特定样本的测定结果也存在一定差异，检验技术人员在向临床医生出具化验单时必须注明实验方法学信息。不同检验方法得到的测定结果不具有直接的可比性，直接的交叉使用可能会误导对其临床意义的解释；在对患者进行连续的疗效监控时，中途改变方法前必须经过新旧方法间充分的平行实验并确认其可行性。
4. 操作过程中应特别注意，所有样本和废弃液以及其他材料如试管、缓冲液、吸头均有可能带有传染性物质，操作时应穿工作服，佩戴手套，若不慎接触伤口，应及时前往医生处咨询。实验中若有液体溢出，应立即使用消毒液进行消毒处理。实验结束后，用过的所有样本及实验物品应按医学垃圾进行处理。
5. 本试剂内含有的某些组分对极少数过敏体质者可能会引起过敏反应，应避免与皮肤长期接触，接触后应充分洗手。
6. 在根据产品说明书进行实验操作时，生产企业只保证测定试剂盒在说明书所描述的特定范围内作为体外诊断的功能，生产企业对于其他的保证或暗示，包括商业价值、适用范围的其他用途概不承担责任。生产企业的责任仅限于给予产品替换或退货退款，生产企业不负责在产品使用过程中所导致购买产品者或第三者的任何损伤及财物损失。

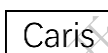
#### 【标识的解释】



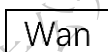
代表试剂盒向上放置；



代表试剂盒放置于 2~8℃；



代表适用仪器为 Caris 系列仪器；



代表适用仪器为 Wan 系列仪器。

#### 【参考文献】

1. YP Chen, ATCCChan, QT Le, et al. Nasopharyngeal Carcinoma[J]. The Lancet. 2019, 10192(394):64-80
2. Li T, Li F, Guo X, et al. Anti-Epstein-Barr Virus BNLF2b for Mass Screening for Nasopharyngeal Cancer. N Engl J Med. 2023;389(9):808-819. doi:10.1056/NEJMoa2301496
3. Jin, S., Li, R., Chen, MY, et al. Single-cell transcriptomic analysis defines the interplay between tumor cells, viral infection, and the microenvironment in nasopharyngeal carcinoma. Cell Res 30, 950-965 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41422-020-00402-8>
4. Ma L, Wang T M, He Y Q, et al. Multiplex assays reveal anti-EBV antibody profile and its implication in detection and diagnosis of nasopharyngeal carcinoma[J]. International Journal of Cancer, 2024.

#### 【基本信息】

注册人/生产企业名称：厦门万泰凯瑞生物技术有限公司  
住 所：厦门市海沧区新阳街道新园路 124 号 2 楼



联系方式：  
售后服务单位名称：

联系方式：

生产地址：厦门市海沧区新阳街道新园路 124 号 4 楼 A 区、130 号 4 号楼（A 区、B 区）和 5 号楼  
生产许可证编号：

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

【说明书批准日期/生效日期及修改日期】