

Alinity i

Anti-HCV Reagent Kit



en

Anti-HCV

08P06

G71272R02

B8P060

Revised March 2017.

REF 08P0622

REF 08P0632



0088

Atidžiai laikykitės pakuotės lapelyje pateiktų nurodymų. Negalima užtikrinti tyrimo rezultatų patikimumo, jeigu nesilaikoma šiame pakuotės lapelyje pateiktų nurodymų.

PAVADINIMAS

Alinity i Anti-HCV reagentų rinkinys

PASKIRTIS

Alinity i Anti-HCV tyrimas yra chemiliuminescencijos mikrodalelių imunoanalizė (CMIA), skirta kokybiniam antikūnų prieš hepatito C virusą (anti-HCV) aptikimui žmogaus serume ir plazmoje, taip pat mėginiuose, paimtuose po mirties (sustojus širdies plakimui) Alinity i analizatoriumi.

Alinity i Anti-HCV tyrimas skirtas naudoti hepatito C infekcijos diagnostikai ir kaip atrankinis tyrimas, siekiant užkirsti kelią hepatito C viruso (HCV) perdavimui kraujo, kraujo komponentų, ląstelių, audinių ir organų recipientams.

Mėginio kategorija	n	RR skaičius	Alinity i Anti-HCV jautrumas	Komercinio Anti-HCV tyrimo jautrumas
Anti-HCV teigiami	302	302	100,00% (302/302)	100,00% (302/302)
Ūmi HCV infekcija	28	28	100,00% (28/28)	100,00% (28/28)
Lėtinė HCV infekcija	22	22	100,00% (22/22)	100,00% (22/22)
1 genotipas	22	22	100,00% (22/22)	100,00% (22/22)
2 genotipas	24	24	100,00% (24/24)	100,00% (24/24)
3 genotipas	23	23	100,00% (23/23)	100,00% (23/23)
4 genotipas (taip pat ir ne a potipis)	23	23	100,00% (23/23)	100,00% (23/23)
5 genotipas	12	12	100,00% (12/12%)	100,00% (12/12%)
6 genotipas	3	3	100,00% (3/3)	100,00% (3/3)
Iš viso	459	459	100,00% (459/459)	100,00% (459/459)

RR = pakartotinai reaktyvūs.

Šiuose tyrimuose bendras nustatytas jautrumas buvo 100,00% (459/459) su 95% pasiklovimo interval nuo 99,20% iki 100,00%.

Lėtinė HCV infekcija, Anti-HCV/HCV RNR teigiami ir padidėjusi HCV infekcijos rizika.

Šie tyrimai buvo atlikti ARCHITECT i sistema.

ARCHITECT Anti-HCV tyrimu iš viso ištirta 117 mėginių. Pakartotinai reaktyvūs mėginiai buvo tiriami toliau papildomais tyrimais. Iš 117 mėginių 100 buvo pakartotinai reaktyvūs ir anti-HCV teigiami, ištyrus papildomais tyrimais.

9047	0	0.05	0,04
	2	0.05	0.05
	10	0.07	0.06
	12	0.04	0.05
	19	0.05	0.05
	21	0.06	0.05