

2020 m. birželio mėn. redakcija.

REF 08P0623

Atidžiai laikytis pateiktų nurodymų. Negalima užtikrinti tyrimo rezultatų patikimumo, jeigu nesilaikoma pateiktų nurodymų.

■ PAVADINIMAS

Alinity i Anti-HCV Reagent Kit

■ PASKIRTIS



Alinity i Anti-HCV tyrimas yra chemiliuminescencijos mikrodalelių imunoanalizė (CMIA), naudojama antikūnams prieš hepatito C virusą (anti-HCV) žmogaus serume ir plazmoje, įskaitant po mirties (neplakant širdžiai) paimtuose mėginiuose, kokybiškai aptikti analizatoriumi Alinity i.

Alinity i Anti-HCV tyrimas yra skirtas naudoti hepatito C infekcijos diagnostikai ir atrankiniams tyrimams siekiant neperduoti hepatito C viruso (HCV) kraujo, kraujo komponentų, ląstelių, audinių ir organų recipientams.

Jautrumas

Teigiami anti-HCV ir 1–6 genotipai

Alinity i Anti-HCV tyrimo metodu buvo ištirti 408 patvirtinti teigiami mėginiai.

Mėginio kategorija	n	PR skaičius	Alinity i Anti-HCV Jautrumas
Teigiami anti-HCV	284	284	100.00% (284/284)
1 genotipas	21	21	100.00% (21/21)
2 genotipas	21	21	100.00% (21/21)
3 genotipas	21	21	100.00% (21/21)
4 genotipas	9	9	100.00% (9/9)
4 genotipas ne a potipis	12	12	100.00% (12/12)
5 genotipas	20	20	100.00% (20/20)
6 genotipas	20	20	100.00% (20/20)
Iš viso	408	408	100.00% (408/408)

PR = pakartotinai reaktivūs

Nustatyta, kad bendras šių tyrimų jautrumas buvo 100.00%

(408/408), o 95% pasiklojimo intervalas buvo nuo 99.10 iki 100.00%.



Serokonversinis jautrumas

Serokonversiniam jautrumui nustatyti Alinity i analizatoriumi naudojant Alinity i Anti-HCV tyrimo metodą buvo ištirta 31 iš rinkos tiekėjų gauta serokonversijos mėginių grupė. Rezultatai, palyginti su kitu rinkoje esančiu anti-HCV tyrimo metodu, buvo lygiaverčiai. Reprezentatyvūs 8 mėginių grupių duomenys yra apibendrinti šioje lentelėje: