

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Η απόδοση του MP Diagnostics HCV BLOT 3.0 για την ανίχνευση των αντισωμάτων προς το HCV αξιολογήθηκε με έλεγχο δειγμάτων από δότες αίματος, ασθενείς με γνωστό αντισώμα προς το HCV, ασθενείς με ασθένειες που σχετίζονται με HCV και ασθενείς με νόσους που δεν σχετίζονται με HCV. Επιπλέον, έχει δοκιμαστεί σε εμπορικά διαθέσιμα πάνελ ορομετατροπής.

Ευαισθησία

330 anti-HCV ELISA αντιδραστικά δείγματα μελετήθηκαν, εκ των οποίων 329 δείγματα είχαν ανιχνευτεί ως αντιδραστικά από MP Diagnostics HCV BLOT 3.0. Το ένα αρνητικό αποτέλεσμα έχει επιβεβαιωθεί ως ELISA ψευδώς θετικό. Η ευαισθησία υπολογίστηκε ως> 99,9%.

Η ευαισθησία αξιολογήθηκε επίσης χρησιμοποιώντας 14 εμπορικά πάνελ ορομετατροπής και 4 εμπορικά διαθέσιμα χαμηλά ή μικτά πάνελ τίτρου. Η εκτέλεση του MP Diagnostics HCV BLOT 3.0 ήταν συγκρίσιμη με εκείνη του Chiron HCV RIBA 3.0.

Επιπλέον, η MP Diagnostics HCV BLOT 3.0 ήταν σε θέση να ανιχνεύσει τα δείγματα γονότυπου HCV (γονότυπος 1α έως 6) στον BBI HCV Πάνελ Γονότυπου (PHW 201).

Ιδιαιτερότητα

Σύνολο 200 δειγμάτων δοτών αίματος ελέγχθηκαν. 193 δείγματα ήταν αρνητικά, ενώ 7 δείγματα έδωσαν ένα ασαφές αποτέλεσμα. Επιπλέον, σύνολο των 280 κλινικών δειγμάτων από οξεία ιογενείς και βακτηριακές λοιμώξεις, προγεννητικά, ληπιδαιμικά, ικτερικά και αιμολυμένα δείγματα ελέγχθηκαν. Το MP Diagnostics HCV BLOT 3.0 έδειξε υψηλή ιδιαιτερότητα σε αυτά τα δείγματα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Η βέλτιστη απόδοση της δοκιμασίας απαιτεί την αυστηρή τήρηση της διαδικασίας της δοκιμασίας που περιγράφεται. Απόκλιση από τη διαδικασία μπορεί να οδηγήσει σε παραπλανητικά αποτελέσματα.

Ένα **αρνητικό** αποτέλεσμα δεν αποκλείει την πιθανότητα έκθεσης ή λοίμωξη με HCV. Ένα **ΑΚΑΘΟΡΙΣΤΟ αποτέλεσμα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ως βάση για τη διάγνωση της μόλυνσης από HCV**. Αντιδραστικότητα του ≥ 1 + σε μόνο ένα αντιγόνο HCV μπορεί να είναι μη ειδική αντιδραστικότητα, η ένδειξη μίας μόλυνσης επιλυόμενης στο παρελθόν, ή μια ένδειξη της πρώιμης ορομετατροπής.

Προτείνουμε επανέλεγχο δύο έως έξι μήνες αργότερα, χρησιμοποιώντας ένα φρέσκο δείγμα.

ΑΚΑΘΟΡΙΣΤΟι οροί μπορούν να εξετασούν με PCR σε περαιτέρω καθαριστεί εάν ένα άτομο έχει εκτεθεί ή έχει μολυνθεί με HCV.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΚΦΡΑΖΟΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ

Ο κατασκευαστής δεν παρέχει καμία εγγύηση, εκτός από ότι το τεστ kit θα λειτουργήσει ως in-vitro διαγνωστική δοκιμασία σύμφωνα με τις προδιαγραφές και τους περιορισμούς που περιγράφονται στο εγχειρίδιο οδηγιών του προϊόντος, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται σ 'αυτό. Ο κατασκευαστής αποποιείται οποιαδήποτε εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένης τέτοια ρητή ή σιωπηρή εγγύηση όσον αφορά την εμπρορευσιμότητα, την καταλληλότητα για χρήση ή σιωπηρή χρησιμότητα για οποιοδήποτε σκοπό. Ο κατασκευαστής περιορίζεται είτε σε αντικατάσταση του προϊόντος ή την επιστροφή της τιμής αγοράς του προϊόντος. Ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη έναντι του αγοραστή ή τρίτων για οποιαδήποτε ζημία, βλάβη ή οικονομική ζημία με οποιοδήποτε τρόπο και αν προκαλείται από το προϊόν στη χρήση ή στην εφαρμογή του.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ / ΠΑΡΑΠΟΝΑ

Εάν υπάρξει ένα τεχνικό πρόβλημα / παράπονο, παρακαλείστε να κάνετε τα εξής:

- Σημειώστε τον αριθμό παρτίδας του kit, την ημερομηνία λήξης και τον αριθμό παρτίδας της λωρίδας.
- Διατηρήστε τα kit και τα αποτελέσματα που προέκυψαν.
- Επικοινωνήστε με το πλησιέστερο γραφείο του MP Biomedicals ή τον τοπικό διανομέα σας.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Choo Q-L., et al. 1989. Isolation of a cDNA clone derived from a blood-borne Non-A, Non-B viral hepatitis genome. [Απομόνωση ενός κλώνου cDNA που προέρχεται από ένα αιματογενώς μεταδομένο Μη-Α, μη-Β ιικό γονότιωμα ηπατίτιδας.] Science; 244: [Επιστήμη,244:] 359-62.

- Kuo G., et al. 1989. An assay for circulating antibodies to a major etiologic virus of human Non-A, Non-B hepatitis. [Μία χημική δοκιμασία για κυκλοφορούντα αντισώματα σε έναν κύριο αιτιολογικό ιό ανθρώπινης Μη-Α, μη-Β ηπατίτιδας.] Science; 244: [Επιστήμη,244:] 362-364.

- Kleinman S., Alter H., Busch M., et al. 1993. Increased detection of hepatitis C virus infected blood donors by a multiple antigen HCV enzyme immunoassay.[Αυξημένη ανίχνευση των δοτών αίματος μολυσμένων με τον ιό της ηπατίτιδας C με μία ανοσοδοκιμασία ενζύμου πολλαπλάσιου αντιγόνου HCV.] Transfusion; 32: [Μετάγγιση;32:] 805-813.

- Van der Poel C. L. Reesink H., W., Schaasberg W. et al. 1990. Infectivity of blood seropositives for hepatitis C virus antibodies.[Μολυσματικότητα των οροθετικών αίματος για τα αντισώματα του ιού ηπατίτιδα C.] Lancet; 335:558-560.

- Colombo M., Kuo G., Choo Q-L., et al. 1989. Prevalence of antibodies to hepatitis C virus in Italian patients with hepatocellular carcinoma. Lancet; 2: [Επικράτηση των αντισωμάτων στον ιό της ηπατίτιδας C σε Ιταλούς ασθενείς με ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα. Lancet;2:] 1006-8.

- Bruix J., Barrera J., Calvert X. et al. 1989. Prevalence of antibodies to hepatitis C virus in Spanish patients with hepatocellular carcinoma and hepatic cirrhosis. Lancet; 2: [Επικράτηση των αντισωμάτων στον ιό της ηπατίτιδας C σε Ισπανούς ασθενείς με ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα και κίρρωση του ήπατος. Lancet; 2:] 1004-6.



MP Biomedicals Asia Pacific Pte Ltd.
2 Pioneer Place
Singapore 627885

Αριθμ. τηλ.: + 65 6775 0008

Αριθμ. φαξ.: + 65 6774 6146

Email : enquiry_ap@mpbio.com

EC REP

MP Biomedicals Germany GmbH
Thüringer Straße 15
37269 Eschwege
Γερμανία

Αριθμ. τηλ.: +49 5651 921 204

Αριθμ. φαξ.: +49 5651 921 181

Email : diagnostics@mpbio.com

Περιφερειακό Γραφείο:

MP Biomedicals Germany GmbH

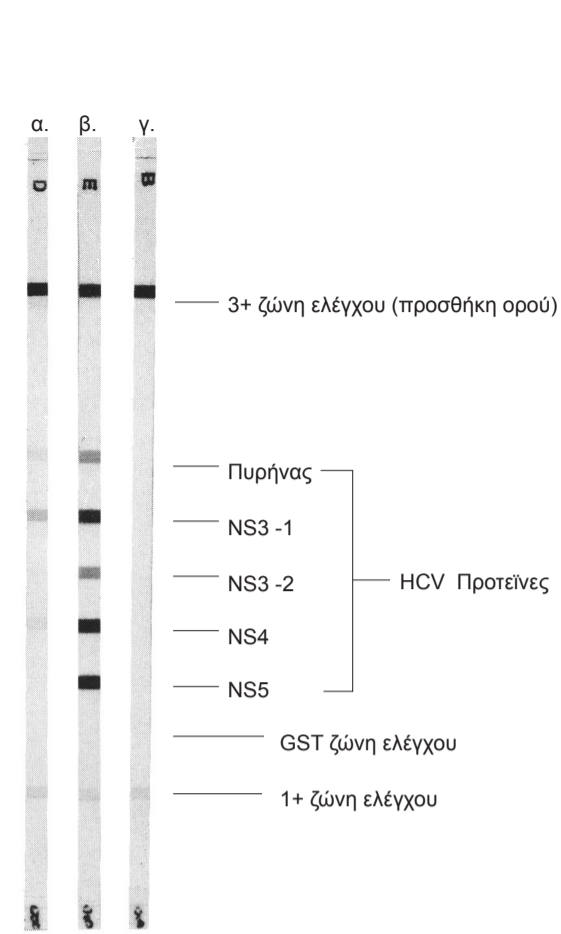
Thüringer Straße 15
37269 Eschwege
Γερμανία

Αριθμ. τηλ.: +49 5651 921 204

Αριθμ. φαξ.: +49 5651 921 181

Email : diagnostics@mpbio.com

ΣΧΗΜΑ 1



ογενείς ειδικές ζώνες, όπως είναι ορατές με:

- Αδύναμο Αντιδραστικό Serum.
- Ισχυρός Αντιδραστικός Έλεγχος.
- Μη-Αντιδραστικός Έλεγχος.

(Σημείωση: Αυτή η θέση της GST ζώνης είναι υποδειγμένες, αλλά η ίδια η ζώνη δεν είναι ορατή αφού οι οροί αυτοί είναι μη-αντιδραστικοί με GST).

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

