



国内独家上市 发明专利产品

丙型肝炎病毒抗原抗体联合检测试剂盒



——国家“十一五”863计划项目
(国科发财字【2006】501号)

全病程检测 全患者检测

【检验原理】

本试剂盒采用双抗体夹心法与双抗原夹心法酶联免疫吸附试验原理。在酶标板条上预包被HCV重组嵌合抗原和HCV核心抗原单克隆抗体，配以生物素标记抗原、辣根过氧化物酶标记抗体、辣根过氧化物酶标记链霉亲和素及TMB显色剂等其它试剂，检测人血清或血浆中的丙型肝炎病毒核心抗原和丙型肝炎病毒抗体。

检测优势与临床意义

- 1 全病程检测** 同时检测丙肝病毒抗原与抗体，能对病程的各个阶段进行准确检测。
- 2 全患者检测** 可检测静默感染者（少部分人感染丙肝病毒后无抗体产生），可检测血清反转期患者（丙肝病程中抗体消失或低于检测水平）等各类特殊及普通患者。
- 3 防止漏检** 同时针对丙肝抗原和抗体进行检测，可显著提高丙肝检出率，防止漏检。
- 4 降低成本** 一种试剂同时检测两个项目，有效降低了人工、时间、设备及试剂成本。
- 5 防范纠纷** 保护医务人员、防范医疗纠纷



丙肝抗原抗体联合检测的感染模式及其重要意义

HCV-Ag/Ab	HCV- RNA	简要意义
—	—	没有感染丙肝病毒或早于14天感染，或低于试剂检测灵敏度。
—	+	丙肝病毒感染早期，12-14天感染，低于试剂检测灵敏度，有传染性（应动态监测HCV各项指标）。
+	+	慢性丙肝病毒感染，有传染性。
+	—	<ul style="list-style-type: none"> • 早期丙肝病毒感染，HCV-RNA < 10³ 个拷贝或RNA降解，有传染性。 • 丙肝病毒感染后病毒已清除（自愈或治愈）

如何解读HCV检测结果

一、对于丙肝疑似病例（重点病例）HCV各项检测指标检测结果均为阴性，应动态多次检测HCV抗原抗体及HCV-RNA（持续检测6个月，每月检测一次）。

二、如何确诊丙肝

- 1 HCV抗原和抗体检测为双阳性结果，可确诊丙肝。
- 2 HCV抗原抗体联检和HCV-RNA检测为双阳性结果，可确诊丙肝。
- 3 HCV-RNA检测连续两次抽血检测结果为阳性，可确诊丙肝。

临床验证

临床试验机构共检测了1000例血清样本。检测结果表明，本试剂的阳性符合率、阴性符合率、阳性预期值、阴性预期值和总符合率均高于95%。采用SAS软件计算kappa系数为0.9440，高于0.75，说明本试剂与对比试剂之间具有较高的一致性。



试剂特点

- 1 运用夹心法检测，与HCV核心抗原和HCV抗体发生两次特异性反应，大幅降低了假阳性比例。
- 2 双抗原夹心法可同时检测HCV IgG和IgM。
- 3 解决了HCV抗体检测因窗口期长而导致的漏检，同时也避免了因患者自身形成抗原抗体复合而导致HCV抗原检测灵敏度下降的问题。