



Xpert®  
HCV  
Viral Load

丙型肝炎病毒(HCV)核酸(RNA)检测试剂盒(实时荧光PCR法)

# Xpert® HCV Viral Load

提供即时丙型肝炎病毒载量，开启患者管理新篇章

 Cepheid®



## Xpert® HCV Viral Load 丙型肝炎病毒载量



### 需求

全世界约有1.85亿人感染HCV，占全球人口的3%。

抗HCV治疗的主要目标是实现持续病毒学应答(SVR)，即通过治疗结束后12或24周进行的灵敏检测不会检测到HCV RNA。随着越来越多的患者在治疗后实现SVR，根除HCV首次被提上讨论议程。

为了更有效的诊断和监测HCV感染，须采用灵敏度高、线性范围广的PCR检测方法。

新制定的给药方案需要搭配采用灵敏、易于使用并且能够灵活适应任何检测量要求的HCV病毒载量检测。



### 解决方案

Xpert® HCV Viral Load定量检测可按需、按不同样本量灵活进行检测，用于HCV的辅助诊断\* 和监测。

基于GeneXpert®技术，Xpert® HCV Viral Load采用全自动逆转录实时荧光PCR法来进行RNA检测和定量。

Xpert® HCV Viral Load可在10至100,000,000 IU/mL范围内对HCV基因型1-6进行定量检测。

#### 重新定义“简单”

##### 超灵敏

- EDTA血浆的检测限为4.0 IU/mL (95% 置信区间 2.8–5.2) <sup>^</sup>
- 血清的检测限为6.1 IU/mL (95% 置信区间 4.2–7.9) <sup>^</sup>

##### 简便

- 简单2步手工操作
- 可每日运行或按需运行
- 无需PCR实验室配置
- 无需日常维护或废液管理

##### 灵活

- 快速定量检测，提供病毒载量趋势报告<sup>#</sup>
- 满足多种样本量需求
- 全天候随时检测
- 每个检测在标准流程下进行，使得每个可报告结果的成本固定不变，与每日检测量无关

\* 结合其他临床和实验室检查结果进行解读。

<sup>^</sup> HCV基因型 1 (WHO第 4 代国际标准品)。

<sup>#</sup> 可根据同一个GeneXpert® 系统上多次测量的患者病毒载量提供趋势报告。



## 影响

- 有助于提高效率: 精简工作流程, 按需检测可以减少实际操作时间
- 有助于改善患者护理: 快速提供结果, 能够尽早进行调整以采取合适疗法
- 对患者更有利: 当天得到结果并制定治疗决策, 减少患者多次预约临床诊疗的焦虑和时间

## 推动实验室发展

- 无需等待: 可全天候随时运行任何检测
- 灵活: 可灵活调整以满足各种检测量要求
- 改进样品处理: 缩短周转时间, 以便满足临床需求, 提供更优质的服务

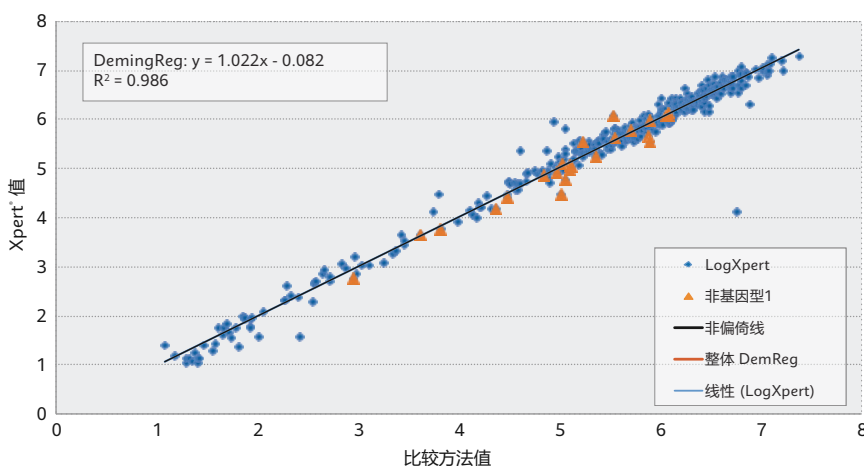
## 性能

采用多中心研究, 使用从HCV感染者收集的新鲜和冷冻人血浆或血清样本, 评估Xpert® HCV Viral Load相较于对照方法的性能。在607份样本中, 共有389份样本同时在两种检测的定量范围内, 其中23份样本的HCV基因型为非1型 (2, 2a, 2b, 2c, 3, 3a, 4和6型), 1份样本的HCV基因型为混合型 (HCV 1型和6型)。

使用3个试剂批次对在HCV阴性EDTA血浆和血清中用HCV基因型1参考标准品制备的八种不同稀释液进行检测, 进而测定HCV病毒载量的检测限 (LOD)。通过概率回归分析检测阳性率大于95%的HCV RNA浓度。

- 通过概率分析, EDTA血浆中HCV基因型1的最大LOD观察值为4.0 IU/mL (95% 置信区间 2.8 – 5.2)。
- 通过概率分析, 血清中HCV基因型1的最大LOD观察值为6.1 IU/mL (95% 置信区间 4.2 – 7.9)。

### Xpert® 与比较方法 (Log IU/mL)



HCV非基因型1用三角形表示。单个离群值未纳入分析中。

样本	浓度 (IU/mL)	阳性率 (%)
WHO (血浆)	0.5 <sup>a</sup>	49
	1	65
	2	85
	3	96
	4	93
	6	99
	8	100
	10	100
WHO (血清)	0.5 <sup>a</sup>	40
	1	64
	2	88
	3	96
	4	97
	6	99
	8	97
	10	100

<sup>a</sup> 第1天后在1 IU/mL浓度时观察到高阳性率, 因此在第2天增加0.5 IU/mL





工作流程

# 简单两步

## 1

将至少 1 mL 血浆加入试剂盒



## 2

扫描, 装载试剂盒并开始检测



### > Xpert® HCV Viral Load

货号

Xpert® HCV Viral Load(10人份/盒) ..... GXHCV-VL-CN-10

国械注进20213220074 | 丙型肝炎病毒 (HCV) 核酸 (RNA) 检测试剂盒 (实时荧光PCR法)  
国械注进20173220829 | 国械注进20153221448 | 全自动医用PCR分析系统  
沪械广审(文)第250425-74701号 | 禁忌内容或注意事项详见说明书

赛沛 (上海) 商贸有限公司  
上海市长宁区福泉北路518号1座2楼

联系电话: 021-6015 8416  
联系邮箱: greatcn.marketing@cepheid.com  
技术支持热线: 400 821 0728  
技术与服务邮箱: tscn@cepheid.com

赛沛很自豪能成为丹纳赫的一员。

丹纳赫是全球科学和技术的创新者。一起携手, 我们正在加速科技对今日生活之影响, 改善人类健康。

