



Značka NRL pro VH: **NRLVH03/329**
Vystaveno dne: **13.6.2003**
Strana: **1/1**

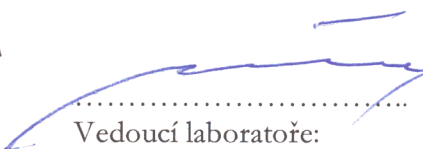
Věc: **ZPRÁVA O TESTOVÁNÍ DIAGNOSTICKÉHO ZDRAVOTNICKÉHO
PROSTŘEDKU IN VITRO**

Název testovaného prostředku: *Instant-View*TM Hepatitis C Virus Whole Blood Test (Cassette)
Výrobce: Alfa Scientific Designs, Inc., 2330 Stowe Drive Poway, CA 92064, USA
(tel: 858-513-3888, fax: 858-513-8388)
Žádost podal: Elisabeth Pharmacon spol s r.o., Botanická 823/33, 602 00 Brno,
Czech Republic
Stanovovaný marker: Anti-HCV protilátky proti viru hepatitidy C
Princip testu: Rychlý jednokrokový kvalitativní test s možností sebetestování. Výsledek odečítán vizuálně jako zbarvení proužku na pevné fázi.
Posuzovaná vlastnost: Diagnostická citlivost
Použitý materiál: Lidské sérum / plazma
Počet provedených testů: 48
Hodnocení: Nezaznamenány žádné falešně pozitivní výsledky u negativních vzorků, ani falešně negativní výsledky u většiny silně pozitivních vzorků. U slabě pozitivních vzorků vykazuje test výrazně nižší diagnostickou citlivost než testy běžně používané v ČR (většina těchto vzorků vyhodnocena testem *Instant-View*TMHCV jako negativní).
Závěr: Z hlediska diagnostické citlivosti je test omezeně použitelný. Lze předpokládat vysokou zachytlost u silně pozitivních případů, avšak negativní výsledek nemůže být považován za spolehlivý.
Doba platnost: Uvedený nálezn lze s ohledem na předpokládaný vývoj v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro považovat za platný po dobu 3 let (do června 2006).

Národní referenční laboratoř CEM
pro virové hepatitidy
STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV PRAHA
Šrobárova 48, 100 42 Praha 10
tel.: 267 082 484


.....
Vyhotořil:
Mgr. Pavel Fritz

Razítko laboratoře:


.....
Vedoucí laboratoře:
RNDr. Vratislav Němeček, CSc