- - - -Rev06

130mm

130mm

300mm

2020年04月23日
2023年03月13日　2023年09月26日
2023年05月25日　2024年03月12日
2023年09月14日　2024年05月28日

EC

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

通用名称: CA
商品名称: «
英文名称: Pcam k `g l _ l r  Kwam`_arcpgs k Rs`cpasjmqgq
Dsqgm l Npmrcg l CA
汉语拼音:A f m l exs Hgcfce_lhs l Pm l efc B_l`_g CA

CQ?R4+ADN/.

CA / k J 3.S
CA
CA
6.
6.
4
43
@AE
.,1 k J !.,3 k J !/,. k J / .,/ k J 3S CA .,/ k J / .,/ k J 3S CA
/,
.,/ k J 3S
0, R@+NNB
.,/ k J 3S 3
R@+NNB R@+NNB .,/ k J 3S
1,
1,/ 26 φ 50 k k
0 3 k k
1,0 R@+NNB 26 φ 50 R@+NNB k k 3 k k

EC	PPD	
–	–	
–	+	
+	+/–	

5 . . / φ . . 5
1632 64/
221 /762 / / +/1
14/
0.3 R@+NNB R@+NNB
A&MKQ
/ . # / # φ / . # / # .,/ # φ / # .,/ # .,. / # φ .,/ # .,. / # .,. / #
/,
0,

1,
1,
1,60 # /01-100/
.,.4 # 0-100/ 1,04 # / .3-100/
2,
3,
/4/
62
/,
0,
1,
4
43
R@+NNB
5 . . / | . . 5

1	. . /		-		试验药物:CA /Še-kJ !3Še-kJ !/.Še-kJ 0.Še-kJ 用药方案: 给药途径:	02	/6	2.
3	. .1	`			试验药物:			
					@ℝ∕ıŋ ıd			
					给药途径: , & ,l Ã´u´Ép •cd•%ð e`l F4ƒm 5'§0rO)§ð!@ Ó!‰@¸U½ÑŠô ØÙü•§ô ÂØÃ´u´Éq >c			

1
. . 3 !. . 4 !. . 5 CA
CA !R+QNMR !R@+NNB
CA R+QNMR !CA R@+NNB
+/. #
CA !R+QNMR !R@+NNB

/0 CA !
R+QNMR !R@+NNB CA R+QNMR
+/. # !CA
R@+NNB CA

CA !R+QNMR !R@+NNB

/0 CA !R+QNMR !
R@+NNB CA R+QNMR
+/. # !CA R@+NNB

1. 诊断结核杆菌感染的灵敏度结果

57/ CA
7.,42 # R+QNMR
7/,/3 # R@+NNB 7.,7. # !CA
R+QNMR 73 # +.,3/ #
+0,17 # /,14 # CA R@+NNB 73 #
+.,04 # +0,14 # /,6. #
+/. # 0

表2. EC用于结核杆菌感染人群诊断的灵敏度

				95%	
	EC	T-SPOT	TB-PPD	EC&T-SPOT	EC&TB-PPD
	5/5-57/ ł7.,42 #'	50/-57/ ł7/,/3 #'	5/7-57/ ł7.,7. #'	+.,3/ # ł#0,17 #'/,14 #'	+.,04 # ł#0,14 #'/,6. #'
	4.6-445 ł7/,/3 #'	4/4-445 ł70,13 #'	4.6-445 ł7/,/3 #'	+/0. # ł#1,00 #'.,53 #'	,... # ł#0,03 #'0,03 #'
	144-167 ł72,.7 #'	147-167 ł72,64 #'	14.-167 ł70,32 #'	+.,55 # ł#1,20 #'/,57 #'	/,33 # ł#/,05 #'2,26 #'
	020-056 ł65,.3 #'	025-056 ł66,63 #'	026-056 ł67,0/ #'	+/,6. # ł#2,6/ #'/,2. #'	+0,/4 # ł#3,55 #'/,20 #'
	31/-361 ł7/,.6 #'	314-361 ł7/,72 #'	31.-361 ł7.,7/ #'	+.,64 # ł#0,7/ #'/,0/ #'	.,/5 # ł#0,03 #'0,36 #'
	55-62 ł7/,45 #'	6.-62 ł73,02 #'	56-62 ł70,64 #'	+1,35 # ł#/.,/ / #'0,13 #'	+/,/7 # ł#4,5. #'2,. . #'
	/64-/76 ł71,72 #'	/66-/76 ł72,73 #'	/6/-/76 ł7/,2/ #'	+/,. / # ł#1,32 #'/,22 #'	0,31 # ł#/,/ / #'4,13 #'
	41-47 ł7/,1. #'	41-47 ł7/,1. #'	42-47 ł70,53 #'	,... # ł#2,/5 #'2,07 #'	+/,23 # ł#5,75 #'2,70 #'
	16-24 ł60,4/ #'	13-24 ł54,.7 #'	17-24 ł62,56 #'	4,30 # ł#2,54 #'/6,/6 #'	+0,/5 # ł#/1,11 #'7/1. #'

2. 诊断结核杆菌感染的特异度结果

/342 CA !R+QNMR !R@+NNB
257 1/6
0 /4/ k /4/
CA
66,0. # R+QNMR
71,/5 # R@+NNB 4.,65 # !CA
R+QNMR 73 # +2,75 #
+7,10 # +.,40 # +/. # !CA R@+NNB
73 # 05,11 # /7,03 #
13,2. # . k 1

表3. EC用于结核杆菌未感染人群诊断的特异度

				95%	
	EC	T-SPOT	TB-PPD	EC&T-SPOT	EC&TB-PPD
	/20-/4/ ł66,0. #'	/3.-/4/ ł71,/5 #'	76-/4/ ł4.,65 #'	+2,75 # ł#7,10 #'+.,40 #'	05,11 # ł/7,03 #'13,2. #'

/ / +/1 / /,6. #
R+QNMR 4,61 # R@+NNB 17,/1 # k

3. 卡介苗接种后诊断结核杆菌感染的特异度结果

/342 CA !R+QNMR !R@+NNB
257 1/6
0 /4/ k 1/4
CA
70,50 # R+QNMR
73,03 # R@+NNB 04,36 # !CA R+QNMR
73 # +0,31 # +3,.4 # .,. . #
+/. # !CA R@+NNB
73 # 44,/2 # 4.,54 # 5/,30 #
. k 2

表4. EC用于结核杆菌未感染人群卡介苗接种后诊断的特异度

				95%	
	EC	T-SPOT	TB-PPD	EC&T-SPOT	EC&TB-PPD
	071-1/4 ł70,50 #'	1./-1/4 ł73,03 #'	62-1/4 ł04,36 #'	+0,31 # ł#3,.4 #'.,... #'	44,/2 # ł4.,54 #'5/,30 #'

4. 非结核性其他疾病患者的检测结果

172
CA 04,7. # R+QNMR
0/,10 # R@+NNB
2.,14 # k 3

表5. EC用于非结核性其他疾病患者的检测结果

	EC	T-SPOT	TB-PPD
	/.4-172 ł04,7. #'	62-172 ł0/,10 #'	/37-172 ł2.,14 #'

CQ?R4+ADN/. CQ?R+4 ADN+/.

0|6,
.,1 k J !.,3 k J !/,. k J / k
.,/ k J / k
02 k
02 k
W@Q...30.0.
W@Q..050.01
Q0.0....2 ! Q0.0....3 !
Q0.0....4
Q0.015..2
3..6
.33/ 431/1173
.33/ 431/4/43
uuu,x mleick_,amk
/..
01..66
.33/ 431/1173
.33/ 431/4/43
Ck_gjß t_aa_c>xfgdcgqfcleus,amk
uuu,x mleick_,amk

试验药物:CA 3Še-kJ ! U Ł Ł U
CA

ZFSW The Biologics Company

ZFSW The Biologics Company