

Anti-HCV Cassette

Cartuş test pentru detectarea anticorpilor către virusul hepatitei C în ser şi plasmă

Numai pentru diagnosticare «in vitro»

A se păstra la 18-30°C

DESTINAŢIE

Acest produs este utilizat pentru determinarea calitativă a anticorpilor către virusul hepatitei C (anti-HCV) în ser, în diagnosticul hepatitei C.

PRINCIPIUL METODEI

Testul într-o singură etapă se bazează pe principiul analizei imunologice de tip sandwich cu antigen dublu de proteine pentru detectarea anticorpilor către virusul hepatitei C în ser.

Pentru detectarea specifică a anticorpilor către virusul hepatitei C, se utilizează antigene purificate, recombinante de proteine.

Sensibilitatea testului - 2 ng/ml

Acest test într-o singură etapă are nevoie de aproximativ 10-20 de minute pentru efectuarea lui.

Rezultatele testelor sunt determinate vizual, fără ajutorul unui dispozitiv.

CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

Anti-HCV – imunoglobuline specifice din clasele IgM şi IgG către proteinele virusului hepatitei C, ceea ce indică posibilitatea unei posibile infecţii sau a unei infecţii suportate anterior.

Diagnosticul clinic nu ar trebui să se facă doar în baza rezultatelor unui singur test. Diagnosticul trebuie să fie stabilit de către un medic după evaluarea tuturor datelor clinice şi de laborator.

COMPONENŢA SETULUI

1. Test cartuş împachetat individual cu un desicant şi o pipetă din plastic.
- 1 buc./1 test. Numărul de teste din set – la înţelegere cu clientul.
2. Instrucţiune – 1 exemplar.

PĂSTRAREA ŞI STABILITATEA REAGENŢILOR

Setul de testare poate fi păstrat la temperatura 18-30°C în ambalaj sigilat până la data de expirare.

Setul de testare trebuie să fie protejat de lumina directă a soarelui, umiditate şi căldură.

PROBE

Pentru obţinerea serului, sângele trebuie colectat într-un recipient fără anticoagulant. Lasaţi sângele să se coaguleze şi se separă serul de cheag. Serul se va folosi pentru testare.

Dacă testarea probelor nu poate fi efectuată în aceeaşi zi, proba se va păstra în frigider sau congelator. Înainte de testare, proba se va încălzi până la temperatura camerei.

Nu se admite congelarea repetată a probelor.

ECHIPAMENT ADIŢIONAL

- Recipient pentru colectarea probelor
- Cronometru

PRECAUŢII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare **in vitro**.

Nu utilizaţi testul dacă ambalajul a fost deteriorat.

Dispozitivul de testare nu trebuie să fie utilizat repetat.

Nu se va folosi setul de testare după data de expirare indicată pe ambalaj. Probele trebuie considerate ca potenţial periculoase şi manipulate conform celor infecţioase.

CONTROLUL CALITĂŢII

Testul-cartuş conţine un control intern al calităţii (liniuţa roz din zona de control), dar regulile de desfăşurare a activităţii de laborator recomandă utilizarea zilnică a controalelor externe pentru a asigura buna funcţionare a testelor-cartuş.

Probe de control ar trebui să fie testate în conformitate cu cerinţele standard de control al calităţii stabilite în laborator.

MODUL DE LUCRU

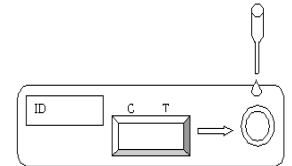
1. Aduceţi toţi reagenţii şi probele la temperatura camerei.

2. Imediat înaintea testării, deschideţi ambalajul, scoateţi cartuşul de testare şi instalaţi-l pe o suprafaţă curată, plană.

3. Introduceţi codul de identificare pentru fiecare probă şi control.

4. Cu ajutorul unei pipete din plastic se va lua probă din container şi se vor pipeta 4 picături (aproximativ 200 µl) de probă în godeul de pe cartuş.

5. Rezultatele se vor citi după 10-15 minute. Nu citiţi rezultatele mai târziu de 30 de minute.



INTERPRETAREA REZULTATELOR

Negative (negativ): Apare doar o

linie colorată în zona de control. În zona de testare linia vizibilă nu apare.

Positive (pozitiv): Alături de linia roz de control, în zona de testare apare o linie clară de culoare roz.

Invalid (nul): lipsă totală a colorării în ambele zone indică o eroare în procedura determinării şi/sau deteriorarea reagentului.



CARACTERISTICI

Sensibilitate

Testul determină concentraţia antigenului de suprafaţă al hepatitei C în probele de ser, cu un nivel de peste 2 ng/ml, cum este indicat, prin formarea unei liniuţe colorate în zona de testare.

Simboluri marcate pe ambalajul consumatorului EN 15223-1:2012

IVD - destinat pentru diagnosticarea «in vitro»

REF - numărul de catalog al produsului

Lot - numărul seriei

- data producerii

- data expirării

- numărul de teste

- înainte de utilizare se va citi instrucţia

18°C **30°C** - intervalul temperaturii de păstrare a setului

EC **REP** - reprezentant autorizat în UE, QARAD B.V., Flight Forum 40, 5657 DB Eindhoven, Olanda