

Anti-HCV Cassette

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

Numai pentru diagnosticare «in vitro»
A se păstra la 18-30°C

DESTINAȚIE

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 virusului 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 și IgG către proteinele virusului hepatitei C, ceea ce indică posibilitatea unei posibile infecții sau a unei infecții 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 și de laborator.

COMPONENȚA SETULUI

1. Test cartuş împachetat individual cu un desicant și o pipetă din plastic. 1 buc./1 test. Numărul de teste din set – la înțelegere cu clientul.
2. Instrucțiune – 1 exemplar.

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

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 și căldură.

PROBE

Pentru obținerea serului, sângele trebuie colectat într-un recipient fără anticoagulant. Lasați sângele să se coaguleze și se separă serul de cheag. Serul se va fosi pentru testare.

Dacă testarea probelor nu poate fi efectuată în aceeași 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 ADIȚIONAL

- Recipient pentru colectarea probelor
- Cronometru

PRECAUȚII

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

Nu utilizați 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 potențial periculoase și manipulate conform celor infecțioase.

CONTROLUL CALITĂȚII

Testul-cartuş conține un control intern al calității (liniuța roz din zona de control), dar regulile de desfășurare a activității de laborator recomandă utilizarea zilnică a controalelor externe pentru a asigura buna funcționare a testelor-cartuş.

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

MODUL DE LUCRU

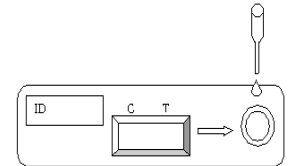
1. Aduceți toți reagenții și probele la temperatura camerei.

2. Imediat înaintea testării, deschideți ambalajul, scoateți cartuşul de testare și instalați-l pe o suprafață curată, plană.

3. Introduceți codul de identificare pentru fiecare probă și control.

4. Cu ajutorul unei pipete din plastic se va lua probă din container și 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 citiți 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 și/sau deteriorarea reagentului.



CARACTERISTICI

Sensibilitate

Testul determină concentrația antigenului de suprafață al hepatitei C în probele de ser, cu un nivel de peste 2 ng/ml, cum este indicat, prin formarea unei liniuțe 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 instrucția

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