

EN Cat. No.: 09HCV10D [REF: QHCV01B](#)

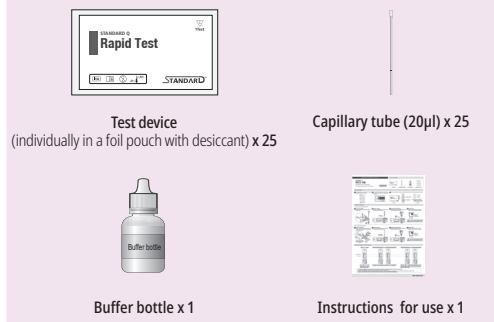
STANDARD Q HCV Ab

STANDARD™ Q HCV Ab Test

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

SD BIOSENSOR

KIT CONTENTS



MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- ① Micropipette and tip
- ② Blood collection tube
- ③ Alcohol swab
- ④ Lancet
- ⑤ PPE (Personal Protective Equipment)
- ⑥ Biohazard container
- ⑦ Timing device

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

■ Serum

- Collect whole blood by venipuncture into commercially available tubes WITHOUT anti-coagulant, and leave to settle for 30 minutes for blood coagulation and then centrifuge blood to get serum specimen of supernatant.
- Store the serum in a refrigerator (2-8°C/36-46°F) or room temperature (15-25°C/59-77°F) until 72 hours.
- Do not freeze-thawing Serum more than 3 times.

■ Plasma

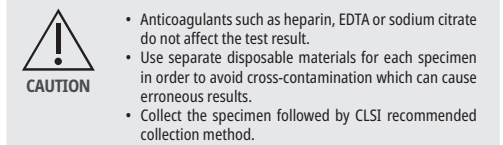
- Collect the venous whole blood into the commercially available anti-coagulant tube such as heparin, EDTA or sodium citrate by venipuncture and centrifuge blood to get plasma specimen.
- Store the plasma in a refrigerator (2-8°C/36-46°F) or room temperature (15-25°C/59-77°F) until 72 hours.
- Do not freeze-thawing Plasma more than 3 times.

■ Whole blood

- Capillary whole blood**
 - Capillary whole blood should be collected aseptically by fingertip.
 - Select the finger that is free from callus. Gently rub the finger to warm it to stimulate blood circulation.
 - Clean the area to be lanced with an alcohol swab and dry it completely.
 - Pierce with a sterile lancet. The finger should NOT be squeezed.
 - Collect the capillary whole blood to the black line of the capillary tube for the testing.
 - The capillary whole blood must be tested immediately after collection.

• Venous whole blood

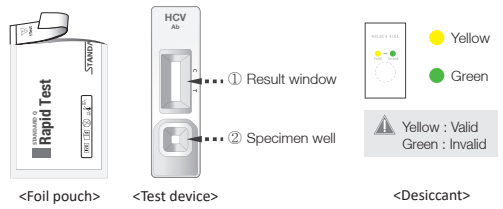
- Collect the venous whole blood into the commercially available anti-coagulant tube such as heparin, EDTA or sodium citrate by venipuncture.
- Store the venous whole blood in a refrigerator (2-8°C/36-46°F) or room temperature (15-25°C/59-77°F) until 60 hours.
- Do not use hemolyzed blood specimen.



PREPARATION AND TEST PROCEDURE

■ Preparation

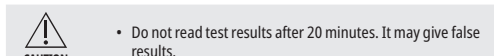
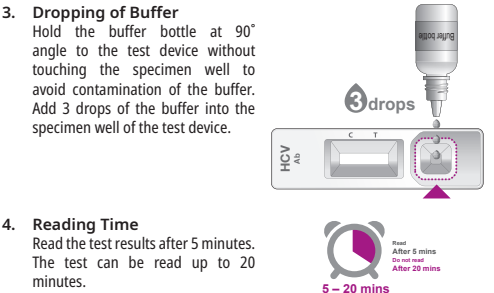
- Carefully read the instructions for using the STANDARD Q HCV Ab Test.
- Look at the expiry date at the back of the foil pouch. Use another lot, if expiry date has passed.
- Open the foil pouch, and check the test device and the desiccant inside the foil pouch.



■ Test Procedure

[For using a micropipette]

- Collecting of Specimen**
Collect the 10µl of serum/plasma or 20µl of venous whole blood using a micropipette.
- Adding of specimen**
Hold the micropipette at 90° angle to the testing device and add collected specimen into the specimen well.

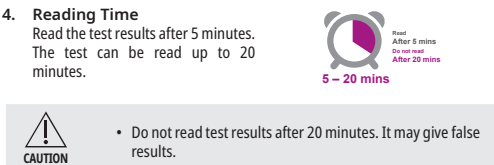


[For using a capillary tube (20µl)]

- Collecting of Specimen**
Collect the 20µl of capillary whole blood to the black line of a capillary tube.
- Adding of specimen**
a. Place the capillary tube containing the blood specimen to the middle of the specimen pad at an upright (vertical) position.
b. Wait until all the blood is transferred from the capillary tube to the specimen pad.

■ Dropping of Buffer

- Hold the buffer bottle at 90° to the test device without touching the specimen well to avoid contamination of the buffer. Add 3 drops of the buffer into the specimen well of the test device.



INTERPRETATION OF TEST RESULT

■ "C" Control Line | ■ "T" Test Line

Negative

The presence of only one colored band ("C" Control line) within the result window indicates a negative result.

Positive

The presence of two colored bands ("C" Control line and "T" Test line) within the result window, no matter which band appears first, indicates a HCV Ab positive result. Even if the control line is faint, or the test line isn't uniform, the test should be considered to be performed properly and the test result should be interpreted as a HCV Ab positive result.

Invalid

If the control band ("C" Control line) is not visible within the result window, the result is considered invalid. The directions may not have been followed correctly or the test device may have deteriorated. Re-test with a new specimen and a new test device.

*This test only indicates the presence of HCV antibodies in human serum and plasma specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of HCV. As with other diagnostic tests, all test results should be considered with other clinical history available to the physician.

Yellow: Valid
Green: Invalid

Yellow: Valid
Green: Invalid

Yellow: Valid
Green: Invalid

Yellow: Valid
Green: Invalid

Yellow: Valid
Green: Invalid

Yellow: Valid
Green: Invalid

Yellow: Valid
Green: Invalid

Yellow: Valid
Green: Invalid

Yellow: Valid
Green: Invalid

Yellow: Valid
Green: Invalid

Yellow: Valid
Green: Invalid

Yellow: Valid
Green: Invalid

Yellow: Valid
Green: Invalid

Yellow: Valid
Green: Invalid

Yellow: Valid
Green: Invalid

Yellow: Valid
Green: Invalid

Yellow: Valid
Green: Invalid

Yellow: Valid
Green: Invalid

Yellow: Valid
Green: Invalid

Yellow: Valid
Green: Invalid

Yellow: Valid
Green: Invalid

Yellow: Valid
Green: Invalid

Yellow: Valid
Green: Invalid

Yellow: Valid
Green: Invalid

Yellow: Valid
Green: Invalid

Yellow: Valid
Green: Invalid

Yellow: Valid
Green: Invalid

fection and prevent transmission of the virus. STANDARD Q HCV Ab Test provides significantly fast, easy and accurate system to detect the specific antibodies to HCV in human serum, plasma or whole blood.

■ Intended use

STANDARD Q HCV Ab Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of specific antibodies to HCV present in human serum, plasma or whole blood. This test is for *in vitro* professional diagnostic use and intended as an aid to early diagnosis of HCV infection in patients with clinical symptoms of HCV infection. It provides only an initial screening test result. More specific alternative diagnosis methods should be performed in order to obtain the confirmation of HCV infection. STANDARD Q HCV Ab Test is intended to be used by trained healthcare or laboratory professionals or other health care workers who have received appropriate training. This product can be used by trained lay providers operating in point-of-care settings in resource-limited lower- and middle-income countries. This product is not intended for self-testing.

■ Test principle

STANDARD Q HCV Ab Test has two pre-coated lines, "C" Control line, "T" Test line on the surface of the nitrocellulose membrane. Both the control line and test line in the result window are not visible before applying any specimen. Monoclonal anti-NS3 and monoclonal anti-Core are coated on the control line region and monoclonal anti-human IgG is coated on the test line region. Four recombinant HCV antigens from the core, NS3, NS4 and NS5 regions conjugated with colloidal gold particles are used as detectors for HCV antibodies. During the test, HCV antibodies in the specimen interact with recombinant HCV antigens conjugated with colloidal gold particles making antibody-antigen gold particle complex. This complex migrates on the membrane via capillary action until the test line, where it will be captured by the monoclonal anti-human IgG. A violet test line would be visible in the result window if HCV antibodies are present in the specimen. The intensity of violet test line will vary depending upon the concentration of HCV antibodies present in the specimen. If HCV antibodies are not present in the specimen, then no color appears in the test line. The control line is used for procedural control, and should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of the control line are working.

KIT STORAGE AND STABILITY

- Store the kit unopened at 2-40°C/36-104°F, out of direct sunlight.
- Do not open the aluminum pouch until you are ready to perform a test.
- Discard the testing device if it has been exposed for more than 30 minutes after opening the pouch and not used.
- Do not use the kit after 24 months from the manufacturing date.
- The buffer provided in the kit is stable until the expiry date of the kit after opening its cap, if it is tightly closed.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Do not re-use the test kit.
- Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
- Do not use buffer of another lot.
- Do not smoke, drink or eat while handling specimen.
- Wear personal protective equipment, such as gloves and lab coats when handling kit reagents. Wash hands thoroughly afterwards.
- Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents.
- Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing procedures.
- Dispose of all specimens and materials used to perform the test as bio-hazard waste. Laboratory chemical and bio-hazard wastes must be handled and discarded in accordance with all local, state, and national regulations.
- A moisture indicator with desiccant within foil pouch is to absorb moisture and keep humidity from affecting products. If the desiccant is green, discard the test device.

TEST PROCEDURE

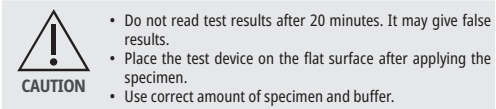
■ Preparation

- Carefully read the instructions for using the STANDARD Q HCV Ab Test.
- Look at the expiry date at the back of the foil pouch. Use another lot, if expiry date has passed.
- Allow the STANDARD Q HCV Ab Test components and specimen to come to room temperature (15-25°C/59-77°F) for 30min prior to testing.
- Check that the test device packaging is not damaged. If damaged, discard the test and use another test. If a humidity indicator inside shows saturation (color changed from orange to green), throw away the test device and take another test device packaging. If the color of the buffer does not show a change, you can use the test. Throw away the buffer bottle in the non-sharps (non-infectious) disposal container.
- Procedure method should be followed for the specific specimen type being tested.

■ Test procedure

• For serum/plasma/venous whole blood specimen

- Collect the 10µl of serum/plasma or 20µl of venous whole blood specimen using a micropipette.
- Add the collected specimen to the specimen well of the test device.
- Add 3 drops of buffer into the specimen well of the test device.
- Read the test results after 5 minutes. Test can be read up to 20 minutes.
- For capillary whole blood specimen**
 - Clean a fingertip by wiping with an alcohol swab.
 - Dry and pierce the wiped fingertip with a lancet to bleed.
 - Collect the 20µl of capillary whole blood to the black line of the capillary tube (20µl).
 - Add the collected whole blood to the specimen well of the test device.
 - Add 3 drops of buffer into the specimen well of the test device.
 - Read the test results after 5 minutes. Test can be read up to 20 minutes.



LIMITATION OF TEST

- The Test should be used for the detection of HCV antibodies in human serum, plasma or whole blood specimens.
- Neither the quantitative value nor the ratio of HCV antigen to antibody can be determined by this qualitative test.
- Failure to follow the test procedure and/or produce invalid results may adversely affect test performance and/or produce invalid results.
- Although the STANDARD Q HCV Ab Test is very accurate for detecting HCV antibodies, specimens with antibody titer below the device's limit of detection may produce false negative results.
- This test only indicates the presence of HCV antibodies in human serum, plasma or whole blood specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of HCV. As with other diagnostic tests, all test results should be considered with other clinical history available to the physician.
- Specimen from patients with elevated IgG (from approximately 140%) may show a lower positive signal.

QUALITY CONTROL

- A colored line appearing in the control line is an internal reagent and

procedural control. It will appear if the test has been performed correctly and the reagent are reactive.

- Control materials are not supplied with this test kit. However, it is recommended that the positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.
- If there is a problem with the result such as invalid result, retest with a new kit and/or new specimen. If the problem is repeated, contact SD Biosensor through your local distributor.

ES

STANDARD Q HCV Ab

STANDARD™ Q HCV Ab Test

POR FAVOR LEA EL REVERSO CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

SD BIOSENSOR

CONTENIDO DEL KIT



MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- ① Micropipeta y punta
- ② Tubo para recolección de sangre
- ③ Torunda con alcohol
- ④ Lanceta
- ⑤ EPP (Equipoamiento de protección personal)
- ⑥ Contenedor para residuos biológicos
- ⑦ Temporizador

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA

■ Suero

- Recolecte sangre entera en un tubo simple de uso comercial, SIN anticoagulantes y deje reposar por 30 minutos para que la sangre coagule. Luego centrifugue la sangre para obtener una muestra de sobrenadante de suero.
- Almacene el suero en un refrigerador entre (2-8°C/36-46°F) o a temperatura ambiente (15-25°C/59-77°F) hasta 72 horas.
- No congele y descongele el suero más de veces.

■ Plasma

- Recolecte la sangre entera venosa en un tubo de disponibilidad comercial con anticoagulante como heparina, EDTA o citrato de sodio mediante venopunción y centrifugue la sangre para obtener una muestra de plasma.
- Almacene el plasma en un refrigerador entre (2-8°C/36-46°F) o a temperatura ambiente (15-25°C/59-77°F) hasta 72 horas.
- No congele y descongele el suero más de veces.

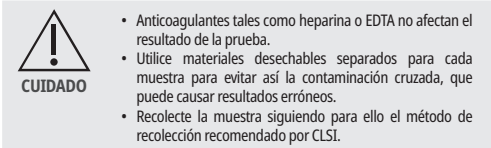
■ Sangre entera

• Sangre entera capilar

- La sangre entera capilar debe ser recolectada asepticamente desde la yema de un dedo.
- Seleccione un dedo sin callosidad. Frote suavemente el dedo para entibiario y estimular la circulación sanguínea.
- Limpie el área de la punción con una torunda con alcohol y séquela completamente.
- Haga una punción con una lanceta estéril. NO DEBE presionar el dedo.
- Recolecte una muestra de sangre entera capilar hasta la línea negra del tubo capilar.
- La sangre entera capilar debe ser probada inmediatamente luego de la recolección.

• Sangre entera venosa

- Recolecte la sangre entera venosa en un tubo de disponibilidad comercial con anticoagulante como heparina, EDTA o citrato de sodio mediante venopunción.
- Almacene la sangre entera venosa en un refrigerador entre (2-8°C/36-46°F) o a temperatura ambiente (15-25°C/59-77°F) hasta 60 horas.
- No utilice muestras de sangre hemolizadas.



PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN Y PRUEBA

■ Preparación

- Lea cuidadosamente las instrucciones de uso de la prueba STANDARD Q HCV Ab.
- Verifique la fecha de caducidad en el reverso de la bolsa de aluminio. Utilice otro lote si la fecha ha sido sobrepasada.
- Abra la bolsa de aluminio y verifique el estado del dispositivo de prueba y del desecante en el interior.



■ Procedimiento de prueba

[Mediante el uso de micropipeta]

- Recolección de muestra**
Recolecte 10µl de suero/plasma o 20µl de sangre entera venosa empleando para ello una micropipeta.



■ Procedimiento de prueba

[Mediante el uso de micropipeta]

- Recolección de muestra**
Recolecte 20µl de sangre entera capilar hasta la línea negra del tubo capilar a la almohadilla para muestra.



Diagnostic Specificity

The Diagnostic Specificity of STANDARD Q HCV Ab Test, calculated on 1500 negative specimens, was 97.67%(1465/1500). The specificity on plasma and whole blood was 97.20%(972/1000) and 98.60%(493/500) respectively. We claim that the performance of STANDARD Q HCV Ab Test for plasma and whole blood is equivalent because the test result for both specimen type are within the range of each 95% confidence interval. The donor specimens used are confirmed by CE marked comparator devices.

	STANDARD Q HCV Ab Test	
	Negative	Positive
Blood donor EDTA plasma specimen	972	28
Blood donor whole blood specimen	493	7
Specificity of plasma	972/1000 = 97.20% [95% CI: 95.98% – 98.06%]	
Specificity of whole blood	493/500 = 98.60% [95% CI: 97.14% – 99.32%]	
Total Specificity	1465/1500 = 97.67% [95% CI: 96.77% – 98.32%]	

o resuelven la infección en unos pocos meses sin necesidad de tratamiento. Sin embargo, el 55-85% restante de personas infectadas desarrollará una infección de VHC crónica. La infección de VHC crónica es tan seria que en el largo plazo puede resultar en problemas hepáticos, incluidos daño hepático y cáncer hepático, incluso la muerte. Según la Organización Mundial de la Salud (WHO, del inglés World Health Organization), aproximadamente 130-150 millones de personas en todo el mundo padecen una infección crónica de VHC y más de 350,000 individuos mueren cada año a causa de enfermedades hepáticas relacionadas con la hepatitis C. Las medicinas antivirales pueden curar aproximadamente 90% de las personas con VHC, lo que reduce el riesgo de muerte, pero el costo de la medicación es alto. La detección temprana de la infección por un diagnóstico oportuno de infección por VHC puede prevenir problemas de salud derivados de la infección y prevenir la transmisión del virus. La prueba STANDARD Q HCV Ab, otorga un sistema significativamente rápido, sencillo y preciso para identificar el anticuerpo específico para VHC en muestras de suero, sangre entera o plasma de origen humano.

■ Uso previsto

La prueba STANDARD Q HCV Ab es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos específicos para VHC presentes en suero, sangre entera y plasma humanos. La prueba es para uso profesional en diagnóstico *in vitro* y su propósito es asistir en diagnóstico oportuno de infección por VHC en pacientes con síntomas de infección por VHC. Esta prueba permite únicamente un resultado de prueba de control inicial. Se recomienda utilizar métodos de diagnóstico alternativos para obtener la confirmación de infección por VHC. La prueba STANDARD Q HCV Ab ha sido diseñada para el uso por parte de profesionales entrenados en las áreas de salud y laboratorio o por trabajadores sanitarios que han recibido entrenamiento adecuado. Esta prueba puede ser empleada por individuos entrenados no especialistas operantes en puntos de cuidado en condiciones de recursos limitados en países de ingreso medio-bajo. Esta prueba no ha sido diseñada para el autocontrol.

■ Principio de la prueba

La prueba STANDARD Q HCV Ab contiene dos líneas precubiertas, línea control "C", línea de prueba "T" en la superficie de la membrana de nitrocelulosa. Las líneas de prueba y control en la ventana de resultado del dispositivo de prueba no son visibles antes de la aplicación de muestra. La zona de la línea control está cubierta con anti-núcleo monoclonal y anti-NS3 monoclonal y la zona de la línea de prueba está cubierta con IgG anti-humano monoclonal. Como detectores para los anticuerpos VHC se emplean cuatro antígenos recombinantes VHC desde el núcleo, y regiones NS3, NS4 y NS5 conjugados con partícula de oro coloidal. Durante la prueba, los anticuerpos VHC en la muestra reaccionan con el antígeno VHC recombinante conjugado con partícula de oro coloidal para formar así el complejo de partícula de oro antígeno-anticuerpo. Este complejo migra a través de la membrana por acción capilar hasta la línea de prueba, donde es capturado por el IgG anti-humano monoclonal. Una línea de prueba violeta será visible en la ventana de resultado si se detecta la presencia de anticuerpos VHC en la muestra. La intensidad de la línea de color violeta variará en función de la concentración de anticuerpos VHC presentes en la muestra. Si en la muestra no se detecta la presencia de anticuerpos VHC, entonces no habrá color en la línea de prueba. La línea de control es usada para control procedural y aparecerá siempre que el procedimiento sea realizado adecuadamente y los reactivos de prueba de la línea control funcionen correctamente.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacene el kit a temperatura entre 2-40°C/36-104°F, fuera del alcance de la luz solar directa.
- No abra la bolsa de aluminio sellada hasta que esté listo para desarrollar una prueba.
- Descarte el dispositivo de prueba si ésta ha estado expuesto por más de 30 minutos luego de abierta la bolsa de aluminio sellada y no se ha empleado.
- No utilice el kit más allá de 24 meses desde la fecha de fabricación.
- La solución buffer es estable hasta la fecha de caducidad del kit indicada en la etiqueta si la tapa se encuentra bien cerrada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No congelar el kit de prueba.
- No utilice el kit si la bolsa está dañada o el sello roto.
- No utilice la solución buffer de otro lote.
- No fume, beba ni coma mientras manipula las muestras.
- Vista equipamiento de protección personal como guantes y delantal durante la manipulación de los reactivos del kit. Lave sus manos completamente después de la prueba.
- Limpie completamente cualquier derrame usando para ello el desinfectante adecuado.
- Manipule todas las muestras como si contuviesen agentes infecciosos.
- Respete las precauciones establecidas contra peligros microbianos durante todo el procedimiento de prueba.
- Deséchese de todas las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba como si se tratara de desecho sanitario. Elementos químicos de laboratorio y desechos sanitarios deben ser manipulados y descartados en concordancia con todas las regulaciones locales, regionales y nacionales.
- En la bolsa de aluminio sellada se encuentra un desecante con indicador de humedad. El desecante absorbe la humedad y evita que esta afecte las pruebas. Si el indicador de humedad es de color verde, deséchese de aquel dispositivo de prueba.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

■ Preparación

- Lea cuidadosamente las instrucciones de uso de la prueba STANDARD Q HCV Ab.
- Verifique la fecha de caducidad en la bolsa de aluminio. Utilice otro lote si la fecha de caducidad ha sido sobrepasada.
- Deje que los componentes del kit STANDARD Q HCV Ab y la muestra alcancen la temperatura ambiente (15-25°C/59-77°F) por 30 minutos antes de la prueba.
- Verifique que el empaque del dispositivo de prueba no está dañado. Si lo está, deséchese de ese dispositivo de prueba. Si el indicador de humedad evidencia saturación (cambio de color de naranja a verde), deseché aquel dispositivo de prueba y emplee otro paquete. Si el color de la solución buffer no presenta cambios, puede usar la prueba. Deséchese de la botella de solución buffer en el contenedor para desechos no agudos (no infecciosos).
- Se debe seguir el método de procedimiento específico para la prueba que se desarrola.

■ Procedimiento de prueba

- Para muestra de suero/ plasma/ sangre entera venosa.**
 - Recolecte una muestra de 10µl de suero/ plasma/ or 20µl de sangre entera venosa empleando una micropipeta.
 - Deposite la muestra recolectada en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.
 - Agregue tres gotas de solución buffer en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.
 - Lea el resultado de prueba luego de 5 minutos. La prueba puede ser leída hasta los 20 minutos.
- Para muestra de sangre entera capilar**
 - Limpie la yema de un dedo con una torunda con alcohol.
 - Seque y haga una punción en la zona limpia con una lanceta para obtener una gota de sangre.
 - Recolecte 20µl de sangre entera capilar hasta la línea negra del tubo capilar (20µl).
 - Deposite la sangre entera recolectada en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.
 - Agregue 3 gotas de solución buffer en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.
 - Lea el resultado de prueba luego de 5 minutos. La prueba puede ser leída hasta los 20 minutos.



LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- La prueba debe ser utilizada para la detección de anticuerpos VHC en muestras de suero, sangre entera o plasma humanos.
- Esta prueba cualitativa no entrega el valor cuantitativo ni el índice de concentración de anticuerpos VHC.
- La detención del procedimiento de prueba e interpretación de resultado pueden afectar adversamente el desempeño de la prueba y/o arrojar resultados inválidos.
- Si bien la prueba STANDARD Q HCV Ab es muy precisa en la detección de anticuerpos VHC, es posible que se produzcan resultados falsos negativos si los títulos de anticuerpo de la muestra se encuentran por debajo del límite de detección del dispositivo.
- Esta prueba sólo indica la presencia de anticuerpos VHC en muestras de suero, plasma o sangre de origen humano y no debe emplearse como criterio único para el diagnóstico de VHC. Tal y como sucede con otras pruebas de diagnóstico, el resultado debe ser considerado en conjunto con el historial clínico y demás información a disposición del cuerpo médico.
- Es posible que muestras de pacientes con IgG elevado (a partir de aproximadamente 140%) muestren una señal positiva más baja.

CONTROL DE CALIDAD

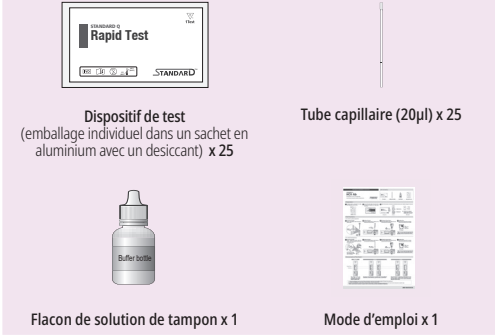
- La marca de color en la línea de control es un reactivo interno y control procedural. Aparecerá si la prueba ha sido desarrollada adecuadamente y los reactivos se encuentran activos.
- Para este kit de prueba no se consideran materiales de control. Sin embargo, se recomienda aplicar controles negativos y positivos como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el correcto desempeño de la prueba.
- Si existe algún inconveniente, como resultado inválido, repita la prueba con una nueva muestra y/o kit. Si el inconveniente persiste, contáctese con SD Biosensor mediante su distribuidor local.

STANDARD Q HCV Ab
STANDARD™ Q HCV Ab Test

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LA DERNIÈRE PAGE AVANT DE LANCER LE TEST

SD BIOSENSOR

CONTENU DU KIT



MATÉRIEAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

- ① Micropipette et embout
- ② Tube de prélèvement sanguin
- ③ tampon imbibé d'alcool
- ④ Lancette
- ⑤ Equipement de protection individuelle
- ⑥ Récipient pour produits dangereux
- ⑦ Minuteur

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

■ Sérum

- Prélever le sang total par ponction veineuse dans le tube (disponible à l'achat) ne contenant PAS d'anticoagulant, et laisser décanter pendant 30 minutes pour que le sang coagule. Ensuite, centrifuger le sang afin d'obtenir un échantillon de sérum surnageant.
- Stocker le sérum dans un réfrigérateur à 2 - 8 °C (36 - 46 °F) ou à température ambiante à 15 - 25 °C (59 - 77 °F) jusqu'à 72 heures.
- Ne pas congeler/décongeler le sérum plus de 3 fois.

■ Plasma

- Prélever le sang total veineux par ponction veineuse dans le tube anticoagulant disponible à l'achat, contenant de l'héparine, de l'EDTA ou du citrate de sodium. Ensuite, centrifuger le sang afin d'obtenir un échantillon de plasma.
- Stocker le plasma dans un réfrigérateur à 2 - 8 °C (36 - 46 °F) ou à température ambiante à 15 - 25 °C (59 - 77 °F) jusqu'à 72 heures.
- Ne pas congeler/décongeler le plasma plus de 3 fois.

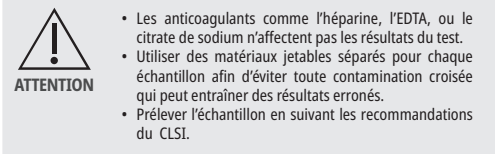
■ Sang total

■ Sang total capillaire

- Le sang total capillaire doit être prélevé aseptiquement sur le bout du doigt.
- Choisir un doigt qui n'est pas calleux. Frotter délicatement le doigt pour le chauffer et stimuler la circulation du sang.
- Nettoyer la zone à percer avec un tampon imbibé d'alcool et la sécher complètement.
- Perçer avec une lancette. Il ne faut PAS presser le doigt.
- Prélever le sang total capillaire jusqu'à la ligne noire sur le tube capillaire pour le test.
- Le sang total capillaire doit être testé immédiatement après son prélèvement.

■ Sang total veineux

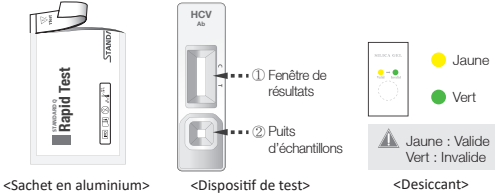
- Prélever le sang total veineux par ponction veineuse dans le tube anticoagulant disponible à l'achat, contenant de l'héparine, de l'EDTA ou du citrate de sodium.
- Stocker le sang total veineux dans un réfrigérateur à 2 - 8 °C (36 - 46 °F) ou à température ambiante à 15 - 25 °C (59 - 77 °F) jusqu'à 60 heures.
- Ne pas utiliser d'échantillons de sang hémolysés.



PREPARATION ET MODE OPERATOIRE

■ Préparation

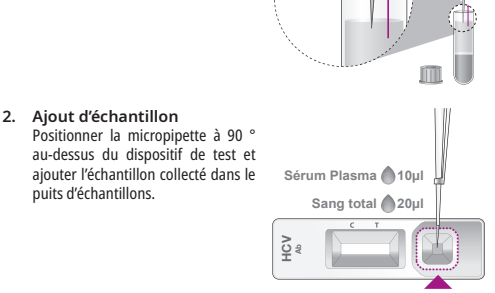
- Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test.
- Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium. Utiliser un autre lot, si la date d'expiration est dépassée.
- Ouvrir le sachet en aluminium, et vérifier le dispositif de test avec le desiccant dans le sachet en aluminium.



■ Procédure du test

[En utilisant une micropipette]

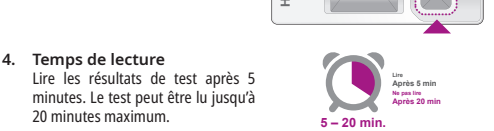
- Prélever l'échantillon**
Prélever 10 µl de sérum/plasma ou 20 µl de sang total veineux en utilisant une micropipette.



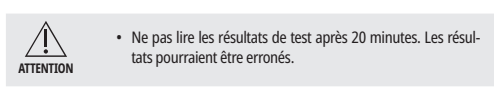
Si la bande de contrôle (Ligne de contrôle "C") n'est pas visible dans la fenêtre de résultats, ce résultat est considéré comme invalide. Les indications n'ont probablement pas été suivies correctement ou le test a peut-être été détérioré. Relancer le test avec un nouvel échantillon d'un patient et un nouveau dispositif de test.

***Ce test indique uniquement la présence d'anticorps VHC dans l'échantillon de sérum, de plasma ou de sang total veineux humain et ne devra pas être utilisé comme unique critère pour diagnostiquer le VHC.**

- Verser la substance tampon**
Positionner le flacon avec la substance tampon à 90 ° au-dessus du dispositif de test sans toucher le puits d'échantillons pour éviter toute contamination. Ajouter 3 gouttes de substance tampon dans le puits de tampon du dispositif de test.



- Temps de lecture**
Lire les résultats de test après 5 minutes. Le test peut être lu jusqu'à 20 minutes maximum.

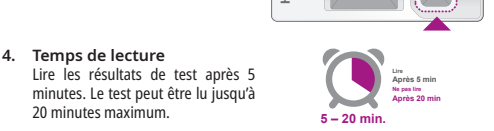


[En utilisant un tube capillaire (20 µl)]

- Prélever l'échantillon**
Prélever 20 µl de sang total capillaire jusqu'à la ligne noire du tube capillaire.



- Ajout d'échantillon**
a. Placer le tube capillaire avec l'échantillon de sang au milieu du tampon d'échantillons dans une position droite (verticale).
b. Attendre que tout le sang dans le tube capillaire soit complètement versé dans le tampon d'échantillons.



- Temps de lecture**
Lire les résultats de test après 5 minutes. Le test peut être lu jusqu'à 20 minutes maximum.

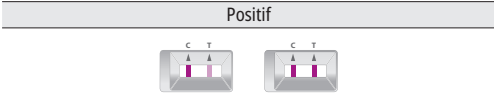


INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DE TEST

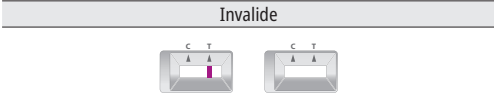
* "C" Ligne de contrôle | "T" Ligne de test



La présence d'une seule bande colorée (Ligne de contrôle "C") dans la fenêtre de résultats indique un résultat négatif.



La présence de deux bandes colorées (Ligne de contrôle "C" et la ligne de test "T") dans la fenêtre de résultats, peu importe la bande qui apparaît en premier, indique un résultat positif VHC Ab. Même si la ligne de contrôle est faible ou si la ligne de test n'est pas uniforme, le test devra être considéré comme fonctionnant correctement et le résultat de test devra être interprété comme un résultat positif VHC Ab.



Si la bande de contrôle (Ligne de contrôle "C") n'est pas visible dans la fenêtre de résultats, ce résultat est considéré comme invalide. Les indications n'ont probablement pas été suivies correctement ou le test a peut-être été détérioré. Relancer le test avec un nouvel échantillon d'un patient et un nouveau dispositif de test.

***Ce test indique uniquement la présence d'anticorps VHC dans l'échantillon de sérum, de plasma ou de sang total veineux humain et ne devra pas être utilisé comme unique critère pour diagnostiquer le VHC.**

EXPLICATION ET RÉSUMÉ

■ Introduction

Le virus de l'hépatite C (VHC) est l'un des nombreux virus de l'hépatite qui peut causer une inflammation au foie. Transmissible par le sang, ce virus s'attrape le plus souvent par des pratiques d'injection risquées , une mauvaise stérilisation de l'équipement médical et la transfusion de sang ou de produits sanguins n'ayant pas fait l'objet d'un dépistage. Le VHC provoque des hépatites chroniques ou aiguës. L'hépatite C aiguë est une infection à court terme, et la personne infectée ne présente généralement aucun symptôme. Chez 15 à 45 % des patients, l'infection s'améliore ou s'arrange en seulement quelques semaines sans traitement. Cependant, 55 à 85 % des patients infectés restants développeront une hépatite C chronique. L'hépatite C chronique est une maladie grave qui peut déclencher des problèmes au foie à long terme, notamment des lésions, un cancer ou même entraîner la mort. D'après l'organisation mondiale de la santé (OMS), entre 130 et 150 millions de personnes dans le monde sont considérées comme ayant déclenché une maladie hépatique chronique due au virus VHC. Plus de 350 000 personnes meurent de l'hépatite C chaque année en raison de complications au foie. Les médicaments antiviraux peuvent soigner environ 90 % des personnes infectées, réduisant ainsi le risque de décès. Toutefois, l'accès à un diagnostic est compliqué. Trouver les bonnes pratiques pour diagnostiquer l'hépatite C évite certains problèmes de santé qui découlent de cette infection mais également la transmission du virus. Le STANDARD Q HCV Ab Test fournit une solution précise, facile et rapide pour identifier les anticorps spécifiques au VHC dans le sérum, le plasma et le sang total humain.

■ Utilisation prévue

Le STANDARD Q HCV Ab Test est un test par immunochromatographie qui permet d'identifier les anticorps spécifiques au VHC dans le sérum, le plasma et le sang total humain. Ce test est uniquement destiné à un diagnostic in vitro professionnel et a pour objectif d'aider à diagnostiquer les infections à VHC chez un patient présentant des symptômes cliniques d'une infection à VHC. Il fournit seulement un résultat de test de dépistage initial. Il faudra passer par des méthodes diagnostiques plus spécifiques pour avoir une confirmation de l'infection à VHC. Le STANDARD Q HCV Ab Test est destiné à être utilisé par des professionnels de santé ou en laboratoire formés ou d'autres travailleurs dans des domaines liés à la santé ayant reçu une formation appropriée. Ce produit peut être utilisé par des prestataires non professionnels formés dans des points de services dans des pays à revenu faible ou intermédiaire. Ce produit n'est pas destiné à un usage personnel.

■ Principe du test

Le STANDARD Q HCV Ab Test comprend deux lignes recouvertes, "C" (ligne de contrôle) et "T" (ligne de test) sur la surface de la membrane en nitrocellulose. Ces deux lignes (contrôle et test) situées dans la fenêtre de résultats ne sont pas visibles avant d'y avoir introduit des échantillons. Les anticorps anti-NS3 monoclonaux et anticorps anti-noyaux monoclonaux recouvrent la ligne de contrôle et l'anticorps anti-humanIgG monoclonal recouvre la ligne de test. Quatre antigènes VHC recombinants des zones noyaux, NS3, NS4 et NS5 associées aux particules d'or colloïdales sont utilisés comme des détecteurs d'anticorps VHC. Lors du test, les anticorps VHC dans l'échantillon interagissent avec les antigènes VHC recombinants conjugués aux particules d'or colloïdales pour former un complexe de particules d'or anticorps-antigènes. Ce complexe migre sur la membrane par action capillaire jusqu'à la ligne de test où il sera capturé par les anticorps IgGanti-humain monoclonaux. Une ligne de test violette devrait apparaître dans la fenêtre de résultat si les anticorps VHC sont présents dans l'échantillon. L'intensité de la ligne de test violette variera en fonction de la quantité d'anticorps VHC présents dans l'échantillon. Si aucun anticorps VHC n'est présent dans l'échantillon, aucune couleur n'apparaîtra sur la ligne de test. La ligne de contrôle est utilisée en guise de contrôle procédural et doit toujours apparaître si la procédure de test est lancée correctement et que les réactifs de test de la ligne de contrôle sont valides.

KIT DE STOCKAGE ET STABILITÉ

- Stocker le kit fermé à une température entre 2 et 40 °C (36 - 104 °F), à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Ne pas ouvrir le sachet en aluminium si le test n'est pas prêt à être lancé.
- Jeter le dispositif de test s'il a été laissé à l'air libre pendant plus de 30 minutes après ouverture du sachet et sans avoir été utilisé.
- Ne pas utiliser le kit 24 mois après sa date de fabrication.
- Le tampon fourni dans ce kit reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le kit, après ouverture et uniquement si son bouchon a été revissé fermement.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ne pas réutiliser le kit de test.
- Ne pas utiliser le kit de test si le sachet est endommagé ou ouvert.
- Ne pas utiliser le tampon d'un autre lot.
- Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation des échantillons.
- Porter un équipement de protection individuelle, comme des gants et une blouse de laboratoire lors de la manipulation des kits de réactifs. Se laver les mains minutieusement immédiatement après.
- Tout déversement doit être nettoyé rigoureusement à l'aide d'un désinfectant adapté.
- Manipuler tous les échantillons avec les mêmes précautions que s'ils contenaient des agents infectieux.
- Respecter les précautions établies contre les dangers microbiologiques pendant toute la procédure.
- Éliminer tous les échantillons et les matériaux utilisés pour effectuer le test en les considérant comme des déchets dangereux. Manipuler et éliminer les déchets dangereux et échantillons biologiques conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.
- Un indicateur d'humidité avec le desiccant dans le sachet en aluminium sert à absorber l'humidité pour l'empêcher d'affecter les produits. Si le desiccant est vert, jeter le dispositif de test.

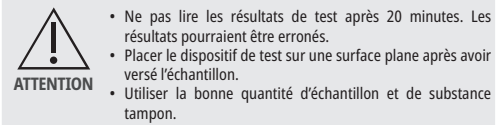
PROCÉDURE DE TEST

■ Préparation

- Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test.
- Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium. Utiliser un autre lot, si la date d'expiration est dépassée.
- Les composants du STANDARD Q HCV Ab Test et l'échantillon doivent être revenus à température ambiante entre 15 et 25 °C (59 - 77 °F) avant de lancer le test.
- Vérifier que l'emballage du dispositif de test n'est pas endommagé. S'il est endommagé, jetez le test et utilisez un autre test. Si l'indicateur d'humidité à l'intérieur indique une saturation (la couleur passe du orange au vert), jeter le dispositif de test et prenez un autre dispositif. Si la couleur de la substance tampon ne montre aucun changement, vous pouvez utiliser le test. Jeter le flacon avec la substance tampon dans un récipient pour objets non-tranchants (non-infectieux).
- La procédure doit être respectée en fonction du type d'échantillon testé.

■ Procédure du test

- Pour des échantillons de sérum, de plasma ou de sang total.**
 - Prélever 10 µl d'échantillon de sérum/plasma ou 20 µl d'échantillon de sang total veineux en utilisant une micropipette.
 - Ajouter l'échantillon prélevé au puits d'échantillon du dispositif de test.
 - Ajouter 3 gouttes de tampon dans le puits de tampon du dispositif de test.
 - Lire les résultats de test après 5 minutes. Le résultat peut être lu 20 minutes maximum après la fin du test.
- Pour l'échantillon de sang total capillaire**
 - Nettoyer le bout d'un doigt avec un tampon imbibé d'alcool.
 - Sécher et percer le bout du doigt nettoyé avec une lancette pour le faire saigner.
 - Prélever 20 µl de sang total capillaire jusqu'à la ligne noire du tube capillaire (20µl).
 - Ajouter l'échantillon de sang total prélevé au puits d'échantillon du dispositif de test.
 - Ajouter 3 gouttes de tampon dans le puits de tampon du dispositif de test.
 - Lire les résultats de test après 5 minutes. Le résultat peut être lu 20 minutes maximum après la fin du test.



LIMITES DU TEST

- Le test doit être utilisé pour détecter les anticorps VHC dans les échantillons de sérum, de plasma et de sang total humains.
- Ni la valeur quantitative ni le rapport antigène/anticorps VHC ne peuvent être établis par ce test qualitatif.
- Le non-respect de la procédure de test et de l'interprétation des résultats de test peuvent nuire à la performance du test et/ou entraîner des résultats de test invalides.
- Bien que le STANDARD Q HCV Ab Test soit très précis pour détecter les anticorps VHC, les échantillons ayant des anticorps en-dessous de la limite de détection peuvent donner des résultats faux négatifs.
- Ce test indique uniquement la présence d'anticorps VHC dans l'échantillon de sérum, de plasma ou de sang total veineux humain et ne devra pas être utilisé comme unique critère pour diagnostiquer l'hépatite C. Comme avec

les autres tests de diagnostic, tous les résultats de test devront être pris en compte par rapport à d'autres historiques cliniques mises à la disposition du médecin.

- Les échantillons de patients avec des IgG élevés (à partir d'environ 140 %) peuvent induire un signal positif plus faible.

CONTRÔLE QUALITÉ

- La bande colorée apparaît sur la ligne de contrôle correspond à un réactif interne et à un contrôle procédural. Elle apparaît si le test a été lancé correctement et si les réactifs réagissent.
- Les matériaux de contrôle ne sont pas fournis avec ce kit de test. Néanmoins, il est recommandé de lancer les contrôles négatifs et positifs conformément aux bonnes pratiques de laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier la bonne performance du test.
- Si un problème apparaît avec le résultat, comme un résultat invalide, le test doit être relancé avec un nouveau kit et/ou échantillon. Si le problème persiste, contactez SD Biosensor via l'un de ses distributeurs local.

PT

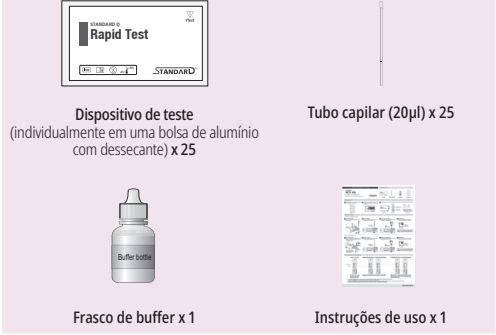
STANDARD Q HCV Ab

STANDARD™ Q HCV Ab Test

LEIA O VERSO COM ATENÇÃO ANTES DE REALIZAR O TESTE

SD BIOSENSOR

CONTEÚDO DO KIT



MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- ① Micropipeta e ponteira
- ② Tubo para coleta de sangue
- ③ Swab de álcool
- ④ Lanceta
- ⑤ PPE (Personal Protective Equipment, equipamento de proteção pessoal)
- ⑥ Recipiente para produtos de risco biológico
- ⑦ Dispositivo temporizador

COLETA E PREPARAÇÃO DO AMOSTRAS

■ Soro

- Colete o sangue total por punção venosa em tubos comercialmente disponíveis SEM anticoagulante e deixe-o sedimentar por 30 minutos para coagulação; a seguir, centrifugue o sangue para obter um amostras do soro sobrenadante.
- Armazene o soro em refrigerador (2-8°C/36-46°F) ou à temperatura ambiente (15-25°C/59-77°F) por até 72 horas.
- Não congele-decongele o soro mais de 3 vezes.

■ Plasma

- Colete o sangue total venoso em um tubo comercialmente disponível como heparina, EDTA ou citrato de sódio, por punção venosa e centrifugue o sangue para obter um amostras do plasma.
- Armazene o plasma em refrigerador (2-8°C/36-46°F) ou à temperatura ambiente (15-25°C/59-77°F) por até 72 horas.
- Não congele-decongele o plasma mais de 3 vezes.

■ Sangue total

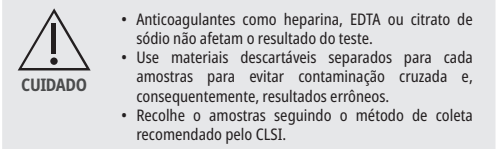
• Sangue total capilar

- O sangue total capilar deve ser recolhida da ponta do dedo de forma aséptica.
- Escolha um dedo que não tenha calo. Esfregue o dedo levemente para aquecê-lo e estimular a circulação sanguínea.
- Limpe a área a ser lancetada com o swab de álcool e seque completamente.
- Puncione-a com uma lanceta esteril. O dedo NÃO deve ser apertado.
- Colete o sangue total capilar até atingir a linha preta do tubo capilar para o teste.

O sangue total capilar deve ser testado imediatamente após a coleta.

• Sangue total venoso

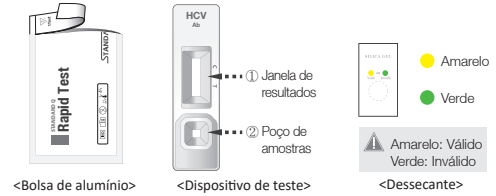
- Recolha o sangue total venoso em um tubo comercialmente disponível com um anticoagulante como heparina, EDTA ou citrato de sódio por punção venosa.
- Armazene o sangue total venoso em refrigerador (2-8°C/36-46°F) ou à temperatura ambiente (15-25°C/59-77°F) por até 60 horas.
- Não utilize amostras de sangue hemolisado.



PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTO DE TESTE

■ Preparação

- Leia as instruções atentamente antes de usar o teste STANDARD Q HCV Ab.
- Verifique a data de validade na parte traseira da bolsa de alumínio. Use outro lote se a data de validade tiver passado.
- Abra a bolsa de alumínio e verifique o dispositivo de teste e o dessecante dentro da bolsa.



■ Procedimento de teste

[Para usar uma micropipeta]

1. Coleta da amostras

- Colete 10 µl de soro/plasma ou 20 µl de sangue total venoso usando uma micropipeta.



Se a banda de controle (linha de controle "C") não estiver visível dentro da janela de resultados, o resultado será considerado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter se deteriorado. Repita o teste com um novo amostras do paciente e um novo dispositivo de teste.

***Este teste indica somente a presença de anticorpos contra HCV no amostras de soro e plasma e não deve ser utilizado como único critério para o diagnóstico de HCV. Assim como acontece com outros testes diagnósticos, todos os resultados devem ser considerados em conjunto com outros antecedentes clínicos disponíveis para o médico.**

Se a banda de controle (linha de controle "C") não estiver visível dentro da janela de resultados, o resultado será considerado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter se deteriorado. Repita o teste com um novo amostras do paciente e um novo dispositivo de teste.

***Este teste indica somente a presença de anticorpos contra HCV no amostras de soro e plasma e não deve ser utilizado como único critério para o diagnóstico de HCV. Assim como acontece com outros testes diagnósticos, todos os resultados devem ser considerados em conjunto com outros antecedentes clínicos disponíveis para o médico.**

Se a banda de controle (linha de controle "C") não estiver visível dentro da janela de resultados, o resultado será considerado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter se deteriorado. Repita o teste com um novo amostras do paciente e um novo dispositivo de teste.

***Este teste indica somente a presença de anticorpos contra HCV no amostras de soro e plasma e não deve ser utilizado como único critério para o diagnóstico de HCV. Assim como acontece com outros testes diagnósticos, todos os resultados devem ser considerados em conjunto com outros antecedentes clínicos disponíveis para o médico.**

Se a banda de controle (linha de controle "C") não estiver visível dentro da janela de resultados, o resultado será considerado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter se deteriorado. Repita o teste com um novo amostras do paciente e um novo dispositivo de teste.

***Este teste indica somente a presença de anticorpos contra HCV no amostras de soro e plasma e não deve ser utilizado como único critério para o diagnóstico de HCV. Assim como acontece com outros testes diagnósticos, todos os resultados devem ser considerados em conjunto com outros antecedentes clínicos disponíveis para o médico.**

Se a banda de controle (linha de controle "C") não estiver visível dentro da janela de resultados, o resultado será considerado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter se deteriorado. Repita o teste com um novo amostras do paciente e um novo dispositivo de teste.

***Este teste indica somente a presença de anticorpos contra HCV no amostras de soro e plasma e não deve ser utilizado como único critério para o diagnóstico de HCV. Assim como acontece com outros testes diagnósticos, todos os resultados devem ser considerados em conjunto com outros antecedentes clínicos disponíveis para o médico.**

Se a banda de controle (linha de controle "C") não estiver visível dentro da janela de resultados, o resultado será considerado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter se deteriorado. Repita o teste com um novo amostras do paciente e um novo dispositivo de teste.

***Este teste indica somente a presença de anticorpos contra HCV no amostras de soro e plasma e não deve ser utilizado como único critério para o diagnóstico de HCV. Assim como acontece com outros testes diagnósticos, todos os resultados devem ser considerados em conjunto com outros antecedentes clínicos disponíveis para o médico.**

Se a banda de controle (linha de controle "C") não estiver visível dentro da janela de resultados, o resultado será considerado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter se deteriorado. Repita o teste com um novo amostras do paciente e um novo dispositivo de teste.

***Este teste indica somente a presença de anticorpos contra HCV no amostras de soro e plasma e não deve ser utilizado como único critério para o diagnóstico de HCV. Assim como acontece com outros testes diagnósticos, todos os resultados devem ser considerados em conjunto com outros antecedentes clínicos disponíveis para o médico.**

Se a banda de controle (linha de controle "C") não estiver visível dentro da janela de resultados, o resultado será considerado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter se deteriorado. Repita o teste com um novo amostras do paciente e um novo dispositivo de teste.

***Este teste indica somente a presença de anticorpos contra HCV no amostras de soro e plasma e não deve ser utilizado como único critério para o diagnóstico de HCV. Assim como acontece com outros testes diagnósticos, todos os resultados devem ser considerados em conjunto com outros antecedentes clínicos disponíveis para o médico.**

Se a banda de controle (linha de controle "C") não estiver visível dentro da janela de resultados, o resultado será considerado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter se deteriorado. Repita o teste com um novo amostras do paciente e um novo dispositivo de teste.

***Este teste indica somente a presença de anticorpos contra HCV no amostras de soro e plasma e não deve ser utilizado como único critério para o diagnóstico de HCV. Assim como acontece com outros testes diagnósticos, todos os resultados devem ser considerados em conjunto com outros antecedentes clínicos disponíveis para o médico.**

Se a banda de controle (linha de controle "C") não estiver visível dentro da janela de resultados, o resultado será considerado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter se deteriorado. Repita o teste com um novo amostras do paciente e um novo dispositivo de teste.

***Este teste indica somente a presença de anticorpos contra HCV no amostras de soro e plasma e não deve ser utilizado como único critério para o diagnóstico de HCV. Assim como acontece com outros testes diagnósticos, todos os resultados devem ser considerados em conjunto com outros antecedentes clínicos disponíveis para o médico.**

Se a banda de controle (linha de controle "C") não estiver visível dentro da janela de resultados, o resultado será considerado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter se deteriorado. Repita o teste com um novo amostras do paciente e um novo dispositivo de teste.

***Este teste indica somente a presença de anticorpos contra HCV no amostras de soro e plasma e não deve ser utilizado como único critério para o diagnóstico de HCV. Assim como acontece com outros testes diagnósticos, todos os resultados devem ser considerados em conjunto com outros antecedentes clínicos disponíveis para o médico.**

Se a banda de controle (linha de controle "C") não estiver visível dentro da janela de resultados, o resultado será considerado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter se deteriorado. Repita o teste com um novo amostras do paciente e um novo dispositivo de teste.

***Este teste indica somente a presença de anticorpos contra HCV no amostras de soro e plasma e não deve ser utilizado como único critério para o diagnóstico de HCV. Assim como acontece com outros testes diagnósticos, todos os resultados devem ser considerados em conjunto com outros antecedentes clínicos disponíveis para o médico.**

Se a banda de controle (linha de controle "C") não estiver visível dentro da janela de resultados, o resultado será considerado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter se deteriorado. Repita o teste com um novo amostras do paciente e um novo dispositivo de teste.

***Este teste indica somente a presença de anticorpos contra HCV no amostras de soro e plasma e não deve ser utilizado como único critério para o diagnóstico de HCV. Assim como acontece com outros testes diagnósticos, todos os resultados devem ser considerados em conjunto com**