MULTISURE HCV ANTIBODY ASSAY

Instructions For Use

CE 0123

REVISION DATE: 2013-06
MDR0011-ENG-1

REF 43130-020 (20 testów)

NAZWA HANDLOWA I PRZEZNACZENIE

Test MP Diagnostics (MPD) Multisure HCV Antibody jest jakościowym testem immunochromatograficznym służącym do szybkiego wykrywania *in vitro* przeciwciał HCV w pełnej ludzkiej krwi, osoczu lub plazmie. Jest on przeznaczony do profesjonalnego użytku jako szybki test sprawdzający krew pacjentów pod kątem przeciwciał HCV.

WSTĘP

Żółtaczka wszczepienna typu C (HCV) została zidentyfikowana jako główna przyczyna pozajelitowego przekazywania żółtaczki non-A oraz non-B (NANB). Na rynku dostępne są głównie testy HCV ELISA oraz inne testy przesiewowe, wykrywające i diagnozujące żółtaczkę wszczepienną typu C. Wspomniane testy przesiewowe używają specyficznych antygenów z regionów strukturalnych (kapsydu), oraz nie-strukturalnych regionów wirusa (NS3, NS4, NS5) w celu wykrycia przeciwciał HCV. Jako, że fałszywie pozytywne wyniki testów są możliwe przy zastosowaniu obecnie dostępnych metod przesiewowych, potrzebne są dodatkowe bardziej specyficzne testy- takie jak test Immunoblot – do potwierdzenia wielokrotnie reaktywnych próbek z testu przesiewowego. Aktualne testy Immunoblot posiadające poszczególne antygeny wirusa wymagają ponad 3 godzin na uzyskanie diagnozy. W sytuacjach wyjątkowych takich jak przeszczepy lub procedury wszczepienia, dostęp do szybkiego, prostego i łatwego w obsłudze testu przesiewowego na obecność przeciwciał HCV, pozwala na natychmiastową weryfikację wyniku (testowanie pod katem HCV).Do badania przesiewowego pełnej krwi ludzkiej, plazmy lub osocza krwi pod kątem profili przeciwciał HCV potrzebny jest szybki, specyficzny wysoce wrażliwy test.

Test MPD Multisure HCV Antibody jest szybkim testem przesiewowym, stworzonym do wykrywania zarówno przeciwciał specyficznych dla rdzenia wirusa HCV, jak i antygenów NS3,NS4 oraz NS5, podobnie do testu potwierdzającego Immunoblot. Test może wykryć zarówno białka strukturalne, jak i niestrukturalne , a jego wyniki mogą dostarczyć informacji o fazie infekcji HCV. MPD Multisure HCV Antibody może służyć jako alternatywa w wypadku gdy algorytm wykrywalności wymaga zastosowania wobec próbki reaktywnej dwóch metod badawczych .

CHEMICZNE ORAZ BIOLOGICZNE PODSTAWY PROCEDURY TESTU

Test MPD Multisure HCV Antibody jest testem immunochromatograficznym, w którym przeciwciała z próbki testowej (surowica, osocze lub krew), migrując w górę od studzienki, co jest widoczne w okienku, tworzą kompleksy antygen-przeciwciało z unieruchomionymi na membranie nitrocelulozowej rekombinowanymi antygenami HCV ,

Związane kompleksy przeciwciało-antygen są następnie wykrywane za pomocą barwnika, sprzężonego z anty-ludzkim IgG. Barwnik prowadzony przez bufor, który migruje w dół, od studzienki dla buforu, powoduje zabarwienie kompleksu na kolor różowo-fioletowy. Linia kontrolna zawiera białko A, które wiąże się z ludzkim IgG z próbki i anty-ludzkim IgG sprzęgniętym z - barwnikiem. Pojawienie się linii kontrolnej służy potwierdzeniu faktu, że próbka została dodana prawidłowo, a migracja przebiegła pomyślnie.

OPIS UŻYTYCH SYMBOLI

Poniższe symbole graficzne są używane na opakowaniach produktów oraz na samych produktach MP Diagnostics. Wybrane symbole są najczęściej używanymi na urządzeniach medycznych oraz ich opakowaniach.

	Używane przez	IVD	Urządzenie diagnostyczne do badania *in vitro*
LOT	Kod Partii *Synonimy: Numer serii Numer Partii*	REF	Numer katalogowy *Synonimy: Numer referencyjny Numer porządkowy*
	Ograniczenia temperaturowe		Uwaga!
	Producent		Zapoznaj sie z instrukcją obsługi
Σ	Zawartość wystarczająca dla (n) testów		Nie nadaje sie do wielokrotnego użytku
Xn	Szkodliwe	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w EU

ELEMENTY ZESTAWU

DEVICE	MPD MULTISURE HCV Antibody Urządzenie do przeprowadzenia testu **Zawiera rekombinowane białka HCV** Pakowane w indywidualnie zamknięte torebki z pochłaniaczem wilgoci każda. Przechowywać w 2°C - 28°C	20 urządzeń
APPLICATOR	APLIKATOR PRÓBKI z miarką na 25µl oraz 35µl.	20 sztuk
BUFFER Xn	BUFOR Zawiera azydek sodu jako środek konserwujący, Przechowywać w 2°C - 28°C	1 butelka (5ml)
	INSTRUKCJA OBSŁUGI	1 kopia
	SKALA INTENSYWNOŚCI	1 sztuka

INFORMACE DOTYCZĄCE ZDROWIA I BEZPIECZEŃSTWA

1. W wypadku kontaktu produktu z oczami, niezwłocznie przemyć dużą ilością wody oraz skonsultować się z lekarzem.
2. W wypadku spożycia zakażonych materiałów, lub kontaktu z otwartymi ranami niezwłocznie skontaktować się z lekarzem .
3. Wszelkiego rodzaju rozpryski osocza, plazmy lub krwi zetrzeć niezwłocznie przy użyciu 1% roztworu podchlorynu sodu.

4. Wszystkie używane i zanieczyszczone materiały autoklawować w 121°C, 1,02 atm. przez 30 minut przed ich usunięciem. Alternatywnie, można odkażać materiały w 5% roztworze podchlorynu sodu przez 30-60 minut przed umieszczeniem w workach do biologicznych odpadów.
5. Bufor zawiera 1% Tryton X-100, który jest sklasyfikowany przez Europejską Wspólnotę Gospodarczą EWG) jako szkodliwy (Xn). Poniżej stosowne ostrzeżenia (R) oraz zasady bezpieczeństwa (S).

R22	Działa szkodliwie po połknięciu
R36/37/38	Działa drażniąco na oczy, drogi oddechowe oraz skórę.
S25	Unikać zanieczyszczenia oczu.
S26	Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. .

OSTRZEŻENIA ANALITYCZNE:

1. Jedynie do diagnostyki *in vitro*.
2. Do stosowania w profesjonalnych laboratoriach.
3. Podczas testowania próbek należy nosić ubrania ochronne, takie jak fartuch laboratoryjny oraz jednorazowe rękawiczki
4. Wszystkie próbki należy traktować tak, jakby były potencjalnymi czynnikami zakaźnymi. Podczas prowadzenia wszystkich procedur należy przestrzegać ustalonych środków ostrożności na wypadek zagrożenia mikrobiologicznego i stosować się do procedury prawidłowego usuwania próbek.
5. Optymalna wydajność testu wymaga ścisłego przestrzegania procedury testowej opisanej w niniejszej instrukcji obsługi . Odstępstwa od tej procedury mogą prowadzić do nieprawidłowych wyników.
6. Nie należy zamieniać odczynników między partiami zestawów.
7. Nie należy używać składników zestawu po upłynięciu daty ważności umieszczonej na opakowaniu zestawu
8. Bufor zawiera azydek sodu jako środek konserwujący. Należy chwytać odczynnik ostrożnie, aby uniknąć zabrudzenia powierzchni roboczej. Rozlany płyn wytrzeć za pomocą chłonnej bibuły i wody.
9. Odczynniki dostarczane nie powinny stanowić zagrożenia dla zdrowia, jeżeli są stosowane zgodnie z zasadami podanymi instrukcjami
10. W celu uzyskania najlepszych rezultatów należy przed użyciem ogrzać wszystkie odczynniki i próbki do temperatury pokojowej (25° C ± 3° C).
11. Wilgotność i temperatura mogą negatywnie wpływać na wyniki.
12. Skalę intensywności wybarwień należy przechowywać z dala od światła.

PRZECHOWYWANIE

1. Wszystkie elementy zestawu przechowywać w temperaturze 2°C - 28°C.
2. Nie zamrażać zestawu ani jego elementów.
3. Urządzenie badawcze musi pozostać w zamkniętym opakowaniu do momentu użycia.
4. Nie stosować po upływie daty ważności wydrukowanej na torebce.

MATERIAŁY POTRZEBNE ALE NIE DOSTARCZANE

1. Stoper
2. Lancet
3. Gazik nasączony alkoholem

POBIERANIE PRÓBEK

Pełna krew może być gromadzona w probówkach z antykoagulantem jak i stosowana natychmiast, tak jak to opisano w procedurze testu lub przechowywana w temperaturze 2 ° C do 8 ° C, jednak nie dłużej niż przez 72 godziny. Obecność żadnego z 5 czynników przeciwzakrzepowych: szczawianu potasu, cytrynianu dekstrozy (ACD), kwasu etylenodiaminotetraoctowgo (EDTA), cytrynianu sodu (cytrynian Na) lub heparyny (Hep), okazała się nie mieć wpływu na wydajność testu MULTISURE Antibody HCV.

Surowice / osocza powinny być przechowywane w temperaturze od 2° C do 8° C, jeśli test będzie wykonywany w ciągu 7 dni od pobrania lub zamrożone w temperaturze -20 ° C lub niższej, jeśli badanie ma zostać opóźnione o więcej niż 7 dni. Czyste, nie hemolizowane próbki są preferowane. Lipemiczne, żółtaczkowe lub zanieczyszczone (drobinkami lub bakteryjnie) próbki powinny być filtrowane (0.45 µm) lub wirowane przed badaniem.
Próbki mogą być inaktywowane, ale nie jest to warunkiem uzyskania optymalnej wydajności testu.

W celu inaktywowania należy postępować zgodnie z punktami poniżej:
1. Odkręć pokrywkę pojemnika na próbki.
2. Termicznie inaktywuj próbki w temperaturze 56°C przez 30 minut w łaźni wodnej.
3. Pozostaw próbki do ostygnięcia przed dokręceniem nakrętki.
4. Próbka może być przechowywane w stanie zamrożonym aż do analizy.
Cykliczne zamrażanie i rozmrażanie próbki nie jest zalecane.

PROCEDURA TESTU

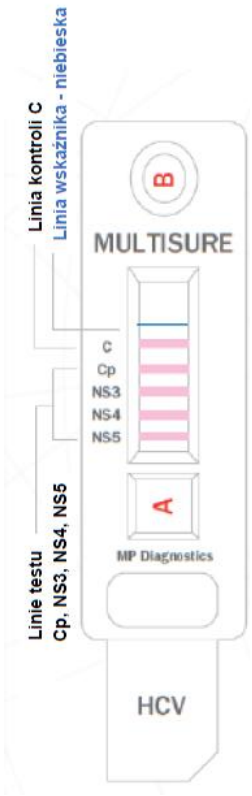
WAŻNE: ścisłe przestrzeganie procedury testu zapewni optymalną wydajność. Odstępstwa od tej procedury mogą prowadzić do nieprawidłowych wyników.

Uwaga:

- Przed wykonaniem testu pozostaw zestaw w temperaturze pokojowej w celu ogrzania.
- Wykrystalizowany bufor może wpływać na wyniki badań.
- W celu uniknięcia krystalizacji buforu, zaleca się, aby był on przechowywany w temperaturze 18°C - 28°C.
- Sprawdź starannie bufor. Jeśli kryształy znajdowały się w buforze, upewnij się, że zostały one całkowicie rozpuszczone przed użyciem. Ogrzewanie w temperaturze 37°C, przyczyni się do przyspieszenia procesu rozpuszczania.

1. Otwórz opakowanie urządzenia (kasetki) odcinając boczny spaw
2. Naklej na kasetkę etykietę z nazwą próbki.
3. Postępuj zgodnie z procedurą, jak pokazano na rysunkach poniżej.

Diagram 1: Test dla surowicy lub osocza

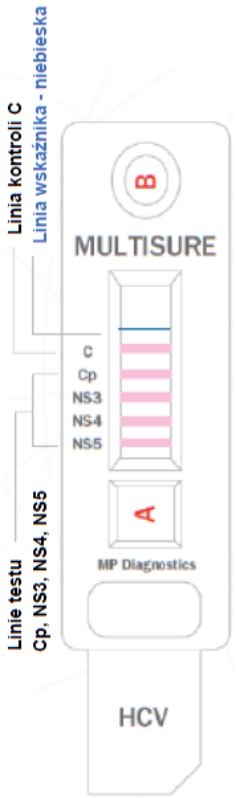


Krok 1:
Dodaj 25 µl próbki do studzienki A w kształcie kwadratu

Krok 2:
Próbka przesiąka do membrany. Kiedy czoło próbki osiągnie niebieską linię, dodaj 3 krople buforu do owalnej studzienki B
(Uwaga: Nie należy dopuścić, aby czoło próbki wypłynęło z okna wizjera)

Krok 3:
Wyciągnij kartonik aż poczujesz opór. Dodaj jedną kroplę buforu do studzienki A w kształcie kwadratu. Odliczaj czas i odczytaj wynik przed upływem 15 minut. Nie należy przekraczać tego czasu i odczytywać wyniku po upływie 15 minut

Diagram 2: Test dla pełnej krwi



Krok 1:
Dodaj 25 µl próbki do studzienki A w kształcie kwadratu

Krok 2:
Próbka przesiąka do membrany. Kiedy czoło próbki osiągnie niebieską linię, dodaj 4 krople buforu do owalnej studzienki B
(Uwaga: Nie należy dopuścić, aby czoło próbki wypłynęło z okna wizjera)

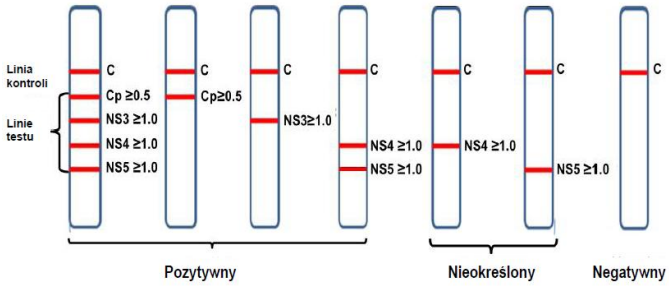
Krok 3:
Wyciągnij kartonik aż poczujesz opór. Dodaj jedną kroplę buforu do studzienki A w kształcie kwadratu. Odliczaj czas i odczytaj wynik przed upływem 15 minut. Nie należy przekraczać tego czasu i odczytywać wyniku po upływie 15 minut.

KONTROLA JAKOŚCI

Linia kontrolna jest wewnętrzną procedurą kontrolną. Brak linii kontrolnej oznacza zbyt niską / niewłaściwą objętość próbki lub niepoprawne wykonanie testu. Procedura ta powinna zostać poddana weryfikacji przed powtórzeniem badania na nowym urządzeniu.

Pozytywne i negatywne kontrole nie są dostarczane z tym zestawem. Jednakże, zaleca się stosować je w ramach dobrej praktyki laboratoryjnej w celu zweryfikowania prawidłowości techniki oznaczania i wydajności.

INTERPETACJA WYNIKÓW



Intensywność prążka powinna być mierzona za pomocą skali intensywności, dostarczonej w zestawie.

1. **Wynik pozytywny pod kątem przeciwciał HCV**

Wynik testu jest pozytywny, jeżeli spełnia jeden z następujących kryteriów**:**

(i) linia kontrolna (C) pojawia się i linia testu Cp (rdzenia) jest widoczna w intensywności ≥ 0,5 (z lub bez innych widocznych linii testowych)

(ii) linia kontrolna (C) pojawia się i linia testu NS3 jest widoczna w intensywności ≥ 1,0 (z lub bez innych widocznych linii testowych)

(iii) linia kontrolna (C) pojawia się i obie, zarówno linia testu NS4 jak i linia NS5 jest widoczna w intensywności ≥ 1,0 (z lub bez innych widocznych linii testowych)

2. **Wynik nieokreślony pod względem przeciwciał HCV**

Wynik testu jest nieokreślony, jeżeli spełnia jeden z następujących kryteriów:

(i) linia kontrolna (C) pojawia się i pojedyncza linia testu NS4 jest widoczna w intensywności ≥ 1,0

(ii) linia kontrolna (C) pojawia się i pojedyncza linia testu NS5 jest widoczna w intensywności ≥ 1,0

(iii) linia kontrolna (C) pojawia się pojawiający się wzór nie spełnia kryteriów POZYTYWNEGO lub NEGATYWNEGO wyniku

3. **Wynik negatywny pod kątem przeciwciał HCV**

Wynik testu jest negatywny, jeśli spełnia jeden z następujących kryteriów:

(i) linia kontrolna (C) pojawia się, ale linie testowe nie są widoczne

(ii) jedna lub więcej linii testu jest widoczne w następujących intensywnościach:

Cp (rdzeń) <0,5,
NS3 <1,0,
NS4 <1,0,
NS5 <1.0

4. **Wynik nieważny**

Badanie jest nieważne, jeśli linia kontrolna (C) jest nieobecna. Test powinien być powtórzony za pomocą nowego urządzenia.

OGRANICZENIA PROCEDURY

Test MPD MULTISURE Antibody HCV jest przeznaczony do celów diagnostycznych *in vitro*, i jedynie do wykrywania przeciwciał HCV w surowicy, osoczu lub pełnej krwi. Test ten nie służy do określania ilości ani wzrostu przeciwciał HCV.

Optymalna wydajność testu wymaga ścisłego przestrzegania instrukcji. Odchylenie od tej procedury może prowadzić do nieprawidłowych wyników. NEGATYWNY wynik nie wyklucza możliwości narażenia na działanie lub zakażenie HCV. Wynik NIEOKREŚLONY nie powinien być stosowany jako podstawa do diagnozy zakażenia HCV. Reaktywność ≥ 1 tylko dla jednego antygenu HCV (NS4 lub NS5) może być wynikiem niespecyficznej reaktywności, oraz może wskazywać na niedawną infekcję lub początek serokonwersji. Zalecamy ponowne badania miesiąc później za pomocą świeżej próbki.

Surowice NIEOKREŚLONE mogą być testowane za pomocą PCR w celu dalszego ustalenia, czy osoba została wystawiona na zakażenie lub zakażona HCV.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

Czułość

W sumie testowano 2643 dodatnie próbki HCV w dwóch ośrodkach klinicznych oraz podczas badań walidacji laboratoryjnej. 2609 próbek zostało wykryte jako reaktywne w teście **MPD MULTISURE Antibody HCV**, z całkowitą wydajnością czułości 99,31%. Wyniki są zestawione w tabeli 1.

Wydajność testu **MPD MULTISURE Antibody HCV** oceniano przy pomocy 26 komercyjnych paneli serokonwersji uzyskanych z różnych źródeł i porównywano z FDA / CE-zatwierdzonymi testami EIA oraz Immunoblot. Średnia dni wykrycia oparta na dwóch wspólnych panelach, podzielona na trzy stopnie diagnozowania według testu MPD Multisure HCV Antibody, była wcześniej porównywana z testami EIA i immunoblot. Wyniki są zestawione w tabeli 2.

Test **MPD MULTISURE Antibody HCV** wykazał równie wysoką wydajność przez panelach wydajności BBI o niskim i mieszanym mianie. Wyniki tych testów są wyższe lub porównywalne z wynikami testów EIA i / lub Immunoblot. Wyniki są zestawione w tabeli 3.

Specyficzność

W sumie przebadano 4556 próbki HCV ujemne. **Test MPD MULTISURE Antibody HCV** okazał się bardzo specyficzny dla HCV z całkowitą wydajności specyficzności 99,22%. Wyniki są zestawione w tabeli 5.

Przewidywana wartość dodatnia : 98.68% (95%CL: 98.16 - 99.08%)
Przewidywana wartość ujemna: 99.60% (95%CL: 99.36 - 99.76%)

Czułość analityczna

W wyniku miareczkowania jednej pozytywnej anty-HCV próbki, punkty końcowej reaktywności dla testu **MULTISURE Antibody HCV** oraz zestawu do badań przesiewowych znaleziono odpowiednio przy rozcieńczeniu 1:1000 i rozcieńczeniu 1:400.

Dokładność

Powtarzalność między-testowa i wewnątrz-testowa testu **MULTISURE Antibody HCV** została określona za pomocą zestawu paneli kontrolnych. Wszystkie uzyskane wyniki konsekwentnie spełniały kryteria akceptacji, wskazując **test MULTISURE Antibody HCV** jako mocny, powtarzalny i zgodny we wszystkich trzech częściach badania. .

Tabela 1. Podsumowanie wyników testu MPD MULTISURE Antibody HCV wobec próbek HCV dodatnich (n = 2643))

	Panel	Liczba badanych prób (Pozytywne w testach przesiewowych i NAT)	MULTISURE HCV Antibody Assay		
			Wydajność	Nieokreślone	Czułość (%)
Badania Kliniczne	ICDDR,B, Bangladesz	940	917/926	14	99.03
	Lab. Med. Wietnam	939	935/939	0	99.57
	Suma	**1879**	**1852/1865**	**14**	**99.30**
Laboratorium walidujące	ICDDR, Bangladesz	332	326/331	1	98.49
	In-house RIBA pozytywne próbki	39	39/39	0	100
	SLR Research (U.S.A próbki)	282	282/282	0	100
	South African National Blood Service	11	11/11	0	100
	Trina Bioreactives (European samples)	100	99/99	1	100
	Suma	**764**	**757/762**	**2**	**99.34**
	Razem	**2643**	**2609/2627**	**16**	**99.31**

Tabela 2: Porównanie wydajności testu MULTISURE Antibody HCV z innymi testami diagnostycznymi za pomocą 26 paneli serokonwersji HCV

Nr	Panel	Dzień wykrycia od pierwszego pobrania próbki krwi					
		MULTISURE HCV Antibody Assay	RIBA #	Test A#	Test B#	Test C#	MPD HCV Blot 3.0
1	PHV901	131					
2	PHV904	14	NEG*	N/A	N/A	N/A	14
3	PHV906	10	7	N/A	0	N/A	10
4	PHV907	13	21	18	N/A	N/A	7
5	PHV908	27	13	19	N/A	N/A	32
6	PHV910	8	8	8	N/A	N/A	8
7	PHV911	14	14	14	14	N/A	14
8	PHV914	12	30	24	16	24	12
9	PHV917	85	85	85	85	85	85
10	PHV918	16	27	27	N/A	24	24
11	PHV919	28	28	28	28	7	28
12	PHV920	13	16	13	N/A	13	7
13	PHV921	4	28	7	7	4	4
14	PHV922	3	NEG*	7	3	7	3
15	PHV923	21	21	21	21	21	21
16	HCV 9041	62	62	62	62	62	62
17	HCV 9044	25	NEG*	25	21	25	29
18	4811	32	N/A	N/A	N/A	N/A	48
19	4812	35	N/A	N/A	N/A	N/A	42
20	4813	42	N/A	N/A	N/A	N/A	38
21	6229	0	NEG*	17	17	20	28
22	6214	NEG*	49	30	25	49	49
23	6227	74	74	74	74	74	74
24	6225	NEG*	73	73	73	73	NEG*
25	9045	NEG*	NEG*	37	37	37	NEG*
26	9047	30	37	28	28	28	35
Suma badanych paneli		**26**	**23**	**20**	**16**	**17**	**26**
Suma paneli wykazanych jako pozytywne		**23**	**18**	**20**	**16**	**17**	**24**
Średnia dni wykrycia od pierwszego pobrania krwi (POS)**		**30.39**	**38.33**	**30.85**	**31.94**	**38.24**	**32.13**

* NEG = Brak pozytywnych wyników dla panelu (zarówno NEGATYWNYCH jak i NIEOKREŚLONYCH);
** Średnia dni wykrycia była obliczana na podstawie całkowitej liczby paneli wykrytych jako pozytywne
# Wyniki na podstawie certyfikatów analizy badań przeprowadzonych z panelami seropozytywnymi.

Tabela 3. Porównawcze wyniki testu MULTISURE Antibody HCV przy zastosowaniu dwóch paneli o niskim mianie anty-HCV i dwóch paneli anty-HCV mieszanych .

Źródło panelu	Panel Nazwa panelu	Ilość próbek	MULTISURE HCV Antibody Assay	Kit D#	RIBA kit# lub MPD HCV Blot 3.0
BBI Ant-HCV Low Titer Performance Panel (panel niskiego miana)	PHV103	15	11/14 (1 nieokreślony)	13/15	**RIBA kit:** 12/13 (2 nieokreślone)
			78.57%	**86.67%**	**92.31%**
BBI Anti-HCV Low Titer Performance Panel (panel niskiego miana)	PHV106	15	11/12 (3 nieokreślone)	11/15	**RIBA kit :** 6/7 (8 nieokreślonych)
			91.67%	**73.33%**	**85.71%**
BBI Worldwide HCV Performance Panel (panel HCV ogólnoświatowy)	WHV301	20	18/20	17/20	**RIBA kit :** 16/18 (2 nieokreślone)
			90.00%	**85.00%**	**88.89%**
BBI HCV RNA Genotype Performance Panel (panel genotypów)	PHW201	10	7/9 (1 nieokreślony)	N.A	**MPD HCV Blot 3.0:** 8/10
			77.78%	**N.A**	**80.00%**

Dane pochodzą z certyfikatów analiz dotyczących badań przeprowadzonych przy użyciu wymienionych paneli.

Tabela 4: Podsumowane wyniki dla genotypów HCV

Genotyp	Ilość prób	MULTISURE HCV Antibody Assay		
		I Nieokreślone	Wydajność *	Czułość (%)
Genotyp 1	86	0	86/86	100
Genotyp 2	29	0	29/29	100
Genotyp 3	52	0	52/52	100
Genotyp 4	20	0	20/20	100
Genotyp 5	15	0	15/15	100
Genotyp 6	21	1	20/20	100
Suma	**223**	**1**	**222/222**	**100**

Tabela 5. Podsumowane wyniki dla próbek ujemnych HCV

Kategoria	Źródło próbki	Liczba próbek (prawdziwie negatywne)	MULTISURE HCV Antibody Assay			
			Nie – reaktywne	Reaktywne		Wydajność (%)
				POS	IND	
Zdrowi dawcy	ProMedDx Panel 1 +2	974	970	2	2	99.79% (970/972)
	Trina Bioreactives (European Panel)	100	93	4	3	95.88% (93/97)
	German Red Cross Blood Donor Service	500	462	3	35	99.35% (462/465)
	Suma	**1574**	**1525**	**9**	**40**	**99.41% (1525/1534)**
Próbki kliniczne i / lub szpitalne	Panel A: ICDDR, Bangladesz	874	856	14	4	98.39% (856/870)
	Panel B: ICDDR, Bangladesz	174	162	6	9	98.18% (162/165)
	Panel C: ICDDR, Bangladesz	110	110	0	0	100.00% (110/110)
	Własne próbki archiwalne	405	402	3	0	99.26% (402/405)
	Medic Medical Centre, Wietnam	925	889	39	31	99.44% (889/894)
	Suma	**2488**	**2419**	**62**	**44**	**98.98% (2419/2444)**
Próbki pochodzące od kobiet ciężarnych	Własne próbki archiwalne & ICDDR, Bangladesz	206	205	1	0	99.51% (205/206)
Substancje potencjalnie reagujące krzyżowo i interferujące	Próbki reagujące krzyżowo i pochodzące pozytywne w kierunku innych chorób zakaźnych	171	167	11	4	100% (167/167)
	Substancje interferujące	117	115	15	2	100.00% (115/115)
	Suma	**494**	**487**	**27**	**6**	**99.80% (487/488)**
Razem		**4556**	**4431**	**98**	**90**	**99.22% (4431/4466)**

BIBLIOGRAFIA

1. Choo, Q.L., G. Kuo, A.J. Weiner, L.R. Overby, D.W. Bradley, and M. Houghton. Isolation of a cDNA clone derived from a blood-borne non-A, non-B viral hepatitis genome. Science 1989; 244:359
2. Kuo, G., Q.L. Choo, H.J. Alter, and M. Houghton. An assay for circulating antibodies to a major etiologic Virus of human non-A, non-B hepatitis. Science 1989; 244:362
3. Van der Poel, C. L., H.T.M. Cuypers, H.W. Reesink, and P.N.Lelie. Confirmation of hepatitis C Virus infection by new four-antigen recombinant immunoblot assay. Lancet 1991; 337:317
4. Wilber, J.C. Development and use of laboratory tests for hepatitis C infection: a review. J. Clin. Immunoassay 1993; 16:204.
5. L.I. Nikolaeva, N.P. Blokhina, N.N. Tsurikova, N.V. Voronkova, M.L. Miminoshvili, D.M. Braginsky, O.N. Yastrebova, O.B. Booynitskaya, O.V. Isaeva, M.I. Michailov and A.I. Atrchakov . Virus-specific antibody in different phases of hepatitis C virus infection. Jour of Vir Hep 2002, 9, 429-437.

ZASTRZEŻENIA DOTYCZĄCE GWARANCJI

Producent zrzeka się wszelkich gwarancji wyrażonych lub domniemanych, w tym takich, wyrażonej wprost lub dorozumianych w odniesieniu do przydatności handlowej, przydatności do użytku lub przydatności domniemanych do innych celów..

Producent nie gwarantuje prawidłowego działania testu, jeśli jest on stosowany do celu innego niż badanie diagnostyczne *in vitro* lub nie jest on wykonany według zaleceń podanych w instrukcji dołączonej do produktu. Producent nie bierze na siebie odpowiedzialności wyrażonej lub domniemanej, w stosunku do przydatności handlowej, przydatności do użytku oraz innych domniemanych celów. Odpowiedzialność producenta jest ograniczona do jednej wymiany produktu lub zwrotu ceny jego zakupu. Producent nie ponosi odpowiedzialności w stosunku do nabywcy lub osób trzecich za wszelkie szkody, obrażenia lub jakiekolwiek straty powstałe w trakcie używania produktu.

PROBLEMY TECHNICZNE/ REKLAMACJE

W wypadku powstania problemów technicznych lub chęci złożenia reklamacji, wykonaj następujące czynności:
1. Zapisz numer partii zestawu oraz datę.
2. Zachowaj zestaw i wyniki, które zostały uzyskane.
3. Skontaktuj się z najbliższym biurem MP Biomedicals lub lokalnym dystrybutorem.

MP Biomedicals Asia Pacific Pte. Ltd.
2 Pioneer Place
Singapore 627885
Tel. No.: + 65 6775 0008
Fax. No.: + 65 6775 4536
Email: enquiry_ap@mpbio.com

EC REP **Medical Technology Promedt Consulting GmbH**
Altenhofstrasse 80
D-66386 St. Ingbert
Germany
Tel. No. : + 49 68 94 58 1020
Fax No. : + 49 68 94 58 1021
Email : info@mt-procons.com

Regional Office:

MP Biomedicals SAS
Parc d'Innovation, BP 50067
67402 Illkirch Cedex
France
Tel No.: +33 388 67 4607
Fax No.: +33 388 67 5420
Email: custserv.eur@mpbio.com