



HCV BLOT 3.0 WESTERN-BLOT-ASSAY Gebrauchsanweisung



REVISIONSDATUM : 2016-05
MAD0011-GER-2

Hinweis: Änderungen hervorgehoben.

(Kit mit 18 Tests) : 11130-018
(Kit mit 36 Tests) : 11130-036

NAME UND VERWENDUNGSZWECK

Der **HCV BLOT 3.0** von **MP Diagnostics** ist ein qualitativer Enzym-Immunoassay für die *In-vitro*-Erkennung von Antikörpern gegen HCV in menschlichem Serum oder Plasma. Er ist für den Gebrauch als spezifischer Zusatztest für Proben bestimmt, die mit bestimmten Tests wie ELISA wiederholt für reaktiv befunden wurden.

EINLEITUNG

HCV wurde als Hauptursache für parenteral übertragene Non-A-Non-B-(NANB-) Hepatitis identifiziert. Heute stehen in der Regel Screening-Tests für die Diagnose einer Hepatitis-C-Infektion zur Verfügung. Diese Screening-Tests umfassen normalerweise Antigene aus der strukturellen Region (Kapsid) sowie ein oder mehrere spezifische Antigene aus nicht-strukturellen Regionen des Virus (NS3, NS4, NS5). Wiederholt reaktive Proben aus Screening-Tests erfordern zusätzliche und spezifischere Tests zur Bestätigung der HCV-Seropositivität, da mit den derzeit verfügbaren HCV-ELISA-Screening-Tests falsch-positive Reaktionen möglich sind.

Die zusätzlichen Bestätigungstests sollten individuelle Virus-Antigene sowie angemessene negative Kontrollen umfassen. Der **HCV-BLOT 3.0** von **MP Diagnostics** umfasst strukturelle und nicht-strukturelle Antigene von HCV und ist als zusätzlicher Bestätigungstest für das Vorhandensein von Antikörpern gegen HCV vorgesehen.

1

17. Bei Western-Blot-Assays ist es wichtig, einen Plattformerschütterer und keinen Kreisschütter zu verwenden, da die Leistung des Kits ansonsten beeinträchtigt werden könnte. Die empfohlene Geschwindigkeit des Schüttlers beträgt 12 bis 16 Zyklen pro Minute und sein Kippwinkel beträgt 5 bis 10 Grad.

18. Sicherstellen, dass automatisierte Geräte vor dem Gebrauch validiert werden.

19. Sicherstellen, dass Proben vom Streifen entfernt hinzugegeben werden. Die Schale kann gekippt und die Probe dort hinzugegeben werden, wo der Puffer sich am unteren Ende angesammelt hat. Dadurch wird die Bildung eines dunklen Flecks aufgrund der Aufbringung der Probe auf den Streifen verhindert.

20. Zur Aufbewahrung der Reagenzien und Proben nach Möglichkeit keine Gefrierschränke mit automatischer Abtauung verwenden.

AUFBEWAHRUNG

1. Das **MP Diagnostics** HCV BLOT 3.0 Kit und seine Komponenten bei 2°C bis 8°C aufbewahren, wenn sie nicht in Gebrauch sind.

2. Alle Testreagenzien und Streifen sind bei einer Aufbewahrung bei 2°C bis 8°C bis zu dem auf dem Kit angegebenen Verfallsdatum stabil. Reagenzien nicht einfrieren.

- A. Antigenstreifen**
- Eine unnötige Exposition der Antigenstreifen mit Licht vermeiden.
- B. Reagenzien**
- Reagenzien in ihren Originalröhrchen und -flaschen aufbewahren und zur Aufbewahrung zustöpseln.
 - Alle Reagenzien kalt ausgeben und sobald wie möglich wieder bei 2°C bis 8°C aufbewahren.
 - Wenn das Substrat bei 2°C bis 8°C aufbewahrt wird, kann sich Niederschlag bilden, der die Leistung des Kits aber nicht beeinflusst.

VORSICHT: Eine unnötige Exposition des Substrats mit Licht vermeiden.

ENTNAHME, TRANSPORT UND AUFBEWAHRUNG VON PROBEN

Serum-, EDTA-Plasma-oder Citrat-Plasmaproben können verwendet werden. Heparin-Plasmaproben sollten nicht verwendet werden, da sie eine nicht spezifische Reaktion der HCV-Core-Bande verursachen können.

Vor der Aufbewahrung sicherstellen, dass Blutgerinnsel oder Blutzellen durch Zentrifugation getrennt wurden.

Die Proben sollten bei 2°C bis 8°C aufbewahrt werden, wenn der Test innerhalb von 7 Tagen nach der Entnahme durchgeführt wird, oder bei -20°C oder kälter eingefroren werden, wenn der Test um mehr als 7 Tage verzögert wird. Klare, nicht hämolytierte Proben werden bevorzugt. Lipämische, ikterische oder kontaminierte (Partikel oder Bakterien) Proben sollten vor dem Test gefiltert (0,45µm) oder zentrifugiert werden.

Die Proben können inaktiviert werden, dies ist für eine optimale Testleistung jedoch nicht notwendig.

Wie folgt inaktivieren:

1. Die Kappe des Probenbehälters lockern.
2. Die Probe bei 56°C für 30 Minuten in einem Wasserbad Hitze-inaktivieren.
3. Die Probe abkühlen lassen, bevor die Kappe wieder festgeschraubt wird.

BESCHREIBUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE



Verwendbar bis
Synonym:
Verfallsdatum



In-vitro-
Diagnostika



Bestell-nummer



Chargenbezeichnung
Synonyme:
Losnummer
Chargennummer



Achtung,
Gebrauchsanweisung
beachten



Temperaturbe-
grenzungen



Bevollmächtigter in
der Europäischen
Gemeinschaft



Hersteller



Gebrauchsanweisung
beachten



Inhalt ausreichend
für \geq Tests



Nicht zur
Wiederverwendung

4

KIT-KOMPONENTEN

Beschreibung der Komponenten		Verfügbare Menge
ANTIGEN STRIPS	NITROZELLULOSESTREIFEN Mit HCV-rekombinanten strukturellen und nicht-strukturellen Antigenen inkorporiert. Zwei Serumzugabe-Kontrollbänder (Anti-Human-IgG und Human-IgG). Trocken und von Licht fernhalten.	Verfügbar mit 18 oder 36 Streifen
CONTROL -	NICHT REAKTIVE KONTROLLE Inaktiviertes normales Humenserum, nicht reaktiv für Hepatitis-B-Oberflächen-Antigen (HBsAg), Antikörper gegen HIV-1, HIV-2 und HCV. Enthält Natriumazid und Thimerosal als Konservierungsmittel.	1 Röhrchen (80 µl)
CONTROL +	REAKTIVE KONTROLLE Inaktiviertes Humenserum mit hochtitrigen Antikörpern gegen HCV. Nicht reaktiv für Anti-HIV-1/2 und HBsAg. Enthält Natriumazid und Thimerosal als Konservierungsmittel.	1 Röhrchen (80 µl)
BUF STOCK 10x	BASISPUFFER (10fach) Tris-Puffer mit Hitze-inaktiviertem normalem Ziegenserum. Enthält Thimerosal als Konservierungsmittel.	1 Flasche (20 ml)
BUF WASH 20x 1	WASCHPUFFERKONZENTRAT (20fach) Tris mit Tween20. Enthält Thimerosal als Konservierungsmittel.	1 Flasche (70 ml)
CONJUGATE	KONJUGAT Ziegen-Anti-Human-IgG, mit alkaliner Phosphatase konjugiert.	1 Röhrchen (120 µl)
SUBS BCIP NBT	SUBSTRAT Lösung von 5-Brom-4-chlor-3-indolylphosphat (BCIP) und Nitroblau-Tetrazolium (NBT).	1 Flasche (100 ml)
POWDER BLOTTING	BLOTTING-PULVER Magermilchpulver	10 Päckchen (je 1 g)
	Gebrauchsanweisung	1 Exemplar
	Pinzette	1 Paar
	Inkubationsschalen*	

Hinweis: Das zur Verfügung gestellte Reagenzvolumen reicht für 4 Durchläufe.

* Inkubationswannen sind im Lieferumfang enthalten, sind aber getrennt vom Kit verpackt.

- Die Schale leicht kippen, indem das obere oder untere Ende der Schale angehoben wird. Der Blotting-Puffer fließt in das niedrigere Ende der Schale. Die Probe dort hinzugeben, wo sich der Blotting-Puffer angesammelt hat. Nachdem alle Proben hinzugegeben wurden, die Schale wieder in ihre flache Position bringen. Während des Prozesses immer sicherstellen, dass die Streifen feucht gehalten werden.

- Falls ein Kippen der Schale nicht erwünscht ist, können die Proben am oberen oder unteren Ende der Vertiefung hinzugegeben werden. Wenn dabei dunkle Flecken auftreten, wird die Auswertung der Streifenergebnisse dadurch nicht beeinflusst.

Verfahren:

1. Mit einer Pinzette vorsichtig die erforderliche Anzahl von STREIFEN aus dem Röhrchen nehmen und mit der nummerierten Seite nach oben in jede Vertiefung legen. Streifen für reaktive und nicht reaktive Kontrollen einschließen.
2. 2 ml VERDÜNNTEN WASHPUFFER in jede Vertiefung geben. **2 ml**
3. Die Streifen für mindestens 1–2 Minuten bei Raumtemperatur (25°C ± 3°C) auf einem Plattformerschütterer inkubieren (Geschwindigkeit von 12 bis 16 Oszillationen pro Minute). Den Puffer durch Aspiration entfernen. **2 Minuten**
4. 2 ml BLOTTING-PUFFER in jede Vertiefung geben. **2 ml**
5. 20 µl der Seren jedes Patienten oder Kontrollen in die entsprechenden Vertiefungen geben. Darauf achten, dass die Proben nicht direkt auf die Streifen gegeben werden. **20 µl**
6. Die Schale mit dem bereitgestellten Deckel abdecken und für 1 Stunde bei Raumtemperatur (25°C ± 3°C) auf dem Plattformerschütterer inkubieren. **60 Minuten**
7. Den Deckel vorsichtig von der Schale abnehmen, um Spritzer oder ein Vermischen der Proben zu vermeiden. Die Schale kippen, um die Mischung aus den Vertiefungen abzusaugen. Die Absaugspitzen zwischen den Proben auswechseln, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.
8. Jeden Streifen 3-mal mit 2 ml VERDÜNNTEM WASHPUFFER waschen und zwischen jeder Wäsche für 5 Minuten auf dem Plattformerschütterer einweichen lassen. **3 x 2 ml**
9. 2 ml der ARBEITSKONJUGATLÖSUNG in jede Vertiefung geben. **2 ml**
10. Die Schale abdecken und für 1 Stunde bei Raumtemperatur (25°C ± 3°C) auf dem Plattformerschütterer inkubieren. **60 Minuten**
11. Das KONJUGAT aus den Vertiefungen absaugen. Wie in Schritt 8 waschen. **3 x 2 ml**

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur für *In-vitro*-Diagnose.
2. Nur für den Gebrauch durch Fachkräfte.
3. Informationen zu potenziell gefährlichen Komponenten sind dem Produktetikett zu entnehmen.

INFORMATIONEN ZU GESUNDHEIT UND SICHERHEIT



VORSICHT: Dieses Kit enthält Materialien menschlichen Ursprungs. Bei keiner Testmethode kann vollständig gewährleistet werden, dass menschliche Blutprodukte keine Infektion übertragen.

TESTPROBEN SOWIE REAKTIVE UND NICHT REAKTIVE KONTROLLEN ALS POTENZIELL INFEKTÖSE SUBSTANZEN HANDHABEN. Es wird empfohlen, die Komponenten und Testproben unter Verwendung von guten Laborpraktiken zu handhaben. Sie sollten in Übereinstimmung mit den festgelegten Sicherheitsverfahren entsorgt werden.

Die **reaktive Kontrolle** und die **nicht reaktive Kontrolle** enthalten Thimerosal und Natriumazid und das Vorratspufferkonzentrat und das Waschpufferkonzentrat enthalten Thimerosal und das Konjugat enthält Natriumazid. Natriumazid kann mit Kupfer und Blei in manchen Rohrleitungssystemen reagieren und explosive Salze bilden. Die in diesem Kit verwendeten Mengen sind klein, bei der Entsorgung von azidhaltigen Materialien sollten diese jedoch mit relativ großen Mengen Wasser weggespült werden, um eine Metallazidansammlung in den Rohrleitungssystemen zu vermeiden.

Gemäß EU-Verordnung 1272/2008 (CLP) sind gefährliche Komponenten wie folgt eingestuft und gekennzeichnet:

Komponente:	NITROZELLULOSESTREIFEN
Signalwort:	Gefahr
Piktogramm:	
Gefahrenhinweise:	H228 Entzündbarer Feststoff.
Sicherheitshinweise:	P210 Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen. P280Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
Ergänzende Hinweise:	EUH210 Sicherheitsdatenblatt ist auf Anfrage erhältlich
Enthält:	100 % Nitrozellulose

Komponente:	BASISPUFFER (10fach)
	WASCHPUFFERKONZENTRAT (20fach)
Signalwort:	Warnung
Piktogramm:	

2

12. 2 ml der SUBSTRATLÖSUNG in jede Vertiefung geben. **2 ml**

13. Die Schale abdecken und für 15 Minuten auf dem Plattformerschütterer inkubieren. **15 Minuten**

14. Das SUBSTRAT absaugen und die Streifen mindestens dreimal mit Reagenzgrad-Wasser abspülen, um die Reaktion zu stoppen (bei unzureichendem Waschen kann in diesem Schritt ein dunkler Hintergrund entstehen). **3 x 2 ml**

15. Die Streifen mit einer Pinzette herausnehmen und auf Papiertücher legen. Mit Papiertüchern abdecken und trocknen lassen. Alternativ die Streifen in den Vertiefungen der Schale trocknen lassen.

16. Die Streifen auf dem Arbeitsblatt anbringen (nicht absorbierendes weißes Papier). Keine Klebstreifen auf die entwickelten Banden geben. Die Banden beobachten (siehe Auswertung der Ergebnisse) und die Ergebnisse auswerten. Die Streifen vor Licht geschützt aufbewahren.

ZUSAMMENFASSUNG DER TESTPROTOKOLLE		
Reagenzien	Anz.	Dauer
Nitrozellulosestreifen	1	-
Waschpuffer	2 ml	2 Min.
Blotting-Puffer	2 ml	-
Probe	20 µl	60 Min.
Waschpuffer	3 x 2 ml	3 x 5 Min.
Konjugat	2 ml	60 Min.
Waschpuffer	3 x 2 ml	3 x 5 Min.
Substrat (gebrauchsfertig)	2 ml	15 Min.
Destilliertes Wasser	3 x 2 ml	-

BENÖTIGTE MENGE VON REAGENZIEN FÜR VERSCHIEDENE ANZAHLN VON STREIFEN	
Reagenzien	ANZAHL VON ZU VERWENDENDEN STREIFEN
1X Waschpuffer (ml)	3 6 9 15 20 27 36
1X Blotting-Puffer (ml)	60 100 140 240 300 400 520
Konjugat (µl)	20 40 60 80 100 120 160
Substrat (ml)	11 17 23 35 45 59 77
Blotting-Pulver (g)	1 2 3 4 5 6 8

5

Gefahrenhinweise:	H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition
Sicherheitshinweise:	P260 Staub/Rauch/Gas/ Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen. P501 Entsorgung des Inhalts/des Behälters gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften.
Ergänzende Hinweise:	EUH210 Sicherheitsdatenblatt ist auf Anfrage erhältlich
Enthält:	0,1 % Thimerosal

1. Beim Öffnen und Entfernen von Aliquoten aus den Originalröhrchen oder -flaschen eine Mikrobenkontamination der Reagenzien vermeiden.

2. Nicht mit dem Mund pipettieren.

3. Testproben, Nitrozellulosestreifen und nicht reaktive Kontrollen als potenziell infektiöse Substanzen handhaben.

4. Bei der Testdurchführung Laborkittel und Einmalhandschuhe tragen. Die Handschuhe in Biogefahr-Müllbeuteln entsorgen. Die Hände danach gründlich waschen.

5. Es wird sehr empfohlen, diesen Test in einem Biogefahrenschrank durchzuführen.

6. Die Materialien von Nahrungsmitteln und Getränken fernhalten.

7. Bei einem Unfall oder einer Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und einen Arzt konsultieren.

8. Sofort einen Arzt konsultieren, wenn kontaminierte Materialien verschluckt werden oder mit offenen Wunden oder anderen Hautverletzungen in Kontakt kommen.

9. Verschüttete kontaminierte Materialien sofort mit saugfähigem Papier aufwischen und den kontaminierten Bereich mit 1%iger Natriumhypochloritlösung abwischen, bevor die Arbeit fortgesetzt wird. Natriumhypochlorit sollte nicht bei säurehaltigen Verschüttungen verwendet werden, es sei denn, der Bereich wird zuerst mit saugfähigem Papier trockengewischt. Das verwendete Material (einschließlich Einmalhandschuhe) sollte als potenziell gefährliches Material entsorgt werden. Natriumhypochlorithaltiges Material nicht autoklavieren.

10. Alle verwendeten und kontaminierten Materialien vor der Entsorgung bei 121 °C und 15 psi für 30 Minuten autoklavieren. Alternativ kontaminierte Materialien vor der Entsorgung in Biogefahr-Müllbeuteln für 30–60 Minuten in 5%iger Natriumhypochloritlösung dekontaminieren werden.

11. Alle verwendeten Chemikalien und Reagenzien dekontaminieren, indem ein ausreichendes Volumen von Natriumhypochlorit hinzugegeben wird, um eine mindestens 1%iger Konzentration zu erhalten. Für 30 Minuten stehen lassen, um eine effektive Dekontamination zu gewährleisten.

12. Die Wiederverwendung von Inkubationsschalen wird nicht empfohlen.

ANALYTISCHE VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Serum-, EDTA-Plasma- oder Citrat-Plasmaproben können verwendet werden. Heparin-Plasmaproben sollten nicht verwendet werden, da sie eine nicht spezifische Reaktion der HCV-Core-Bande verursachen können.

2. Für eine optimale Testdurchführung ist eine **STRENGE EINHALTUNG** des in diesem Handbuch beschriebenen Testverfahrens erforderlich. Abweichungen vom Verfahren können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

3. **REAGENZIEN VON EINER KIT-CHARGE NICHT MODIFIZIEREN ODER DURCH EINE ANDERE ERSETZEN.** Die Kontrollen, Konjugate und Western-Blot-Streifen sind für optimale Leistung abgestimmt. Nur die im Kit bereitgestellten Reagenzien verwenden.

4. Keine Kitkomponenten nach dem auf der Kit-Packung angegebenen Verfallsdatum verwenden.

5. Bei Öffnen und Entfernen von Aliquoten aus den Originalröhrchen oder -flaschen eine Mikrobenkontamination der Reagenzien vermeiden, da dies die Haltbarkeit der Kits reduziert und zu fehlerhaften Ergebnissen führt. Beim Aufziehen von Aliquoten aus Röhrchen aseptische Techniken verwenden, einschließlich Einweg-Pipettenspitzen.

6. Die Kitkontrollen sollten bei jedem Testlauf gleichzeitig mit den Patientenproben getestet werden.

7. Für jedes Proben-Aliquot eine neue Pipettenspitze verwenden, um Kreuzkontamination zu vermeiden.

8. Für beste Ergebnisse alle Reagenzien kalt ausgeben und sobald wie möglich wieder bei 2°C bis 8°C aufbewahren.

9. Es wird empfohlen, mit den Reagenzien verwendete Glaswaren vor dem Gebrauch mit 2M-Hydrochloorsäure zu waschen und gründlich mit destilliertem oder deionisiertem Wasser zu spülen.

10. Zur Verdünnung von Reagenzien nur deionisiertes oder destilliertes Wasser von Reagenz-Qualität verwenden.

11. Alle Reagenzien vor dem Gebrauch gut mischen.

12. Arbeitskonjugatlösung, verdünnter Waschpuffer und Blotting-Puffer sollten vor dem Gebrauch frisch zubereitet werden.

13. Die Arbeitskonjugatlösung sollte mithilfe eines Polypropylenbehälters oder -bechers hergestellt werden.

14. Während der Aufbewahrung oder bei den Inkubationsschritten in einem Bereich mit hohen chemischen Desinfektionsmitteldämpfen (z. B. Hypochloritdämpfe) keine Reagenzien verwenden oder Tests durchführen. Der Kontakt hemmt die Farbreaktion. Die Reagenzien auch keinem starken Licht aussetzen.

15. Der Test sollte vorzugsweise bei Raumtemperatur (25°C ± 3°C) durchgeführt werden.

16. Sicherstellen, dass die Teststreifen so ausgelegt werden, dass die Zahlen auf den Streifen nach oben zeigen.

3

QUALITÄTSKONTROLLE

Die reaktiven und nicht reaktiven Kontrollen sollten bei jedem Test mitbenutzt werden. Damit die Ergebnisse eines Tests als gültig erachtet werden können, müssen die folgenden Bedingungen erfüllt sein:

1. KONTROLLBANDEN (Anti-IgG- und IgG-KONTROLLE)

Die zwei Kontrollbänder (Anti-IgG und IgG, siehe nachfolgendes Diagramm) sollten auf allen Blots differenziell reaktiv sein. Das Vorhandensein der Anti-IgG-Bande zeigt an, dass im anfänglichen Inkubationsschritt Serum hinzugegeben wurde. Das Fehlen der Anti-IgG-Kontrollbände und das Vorhandensein von IgG auf einem Blot würden anzeigen, dass das Patientenserum nicht hinzugegeben wurde. Wenn keiner der Blots in einem Test, einschließlich der Kontrollen, Banden enthält, könnte dies auf einen technischen Fehler oder ein fehlerhaftes Kit-Reagenz hindeuten.

2. NICHT REAKTIVE KONTROLLE

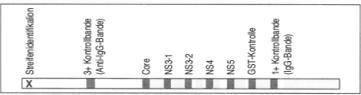
Nicht nicht reaktiven Streifen sollten nur die IgG-Kontrollbände und die Anti-IgG-Kontrollbände reaktiv sein. (Abb. 1c)

3. REAKTIVE KONTROLLE

Alle rekombinanten HCV-Proteinbänder sollten mit dem reaktiven Kontrollserum reaktiv sein. Des Weiteren sollten die Anti-IgG- und IgG-Kontrollbänder reaktiv sein. Die GST-Kontrollbände sollte nicht reaktiv sein. (Abb. 1b).

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Es folgt ein Diagramm der Antigene und Kontrollen auf dem **MP Diagnostics** HCV BLOT 3.0



Die Kontrollbänder ausfindig machen und identifizieren. Die 3+ Intensität ist die Anti-IgG-Bande und die 1+ Intensitätsbande ist die IgG-Kontrollbände. Diese sollten auf allen Streifen sichtbar sein. Die Intensität einer reaktiven Bande wird zur Referenz mit diesen beiden Banden verglichen. Der Vergleich mit diesen Banden erfolgt, um jedem Antigen auf dem Streifen eine Reaktivitätsbewertung zuzuweisen.

MUSTER	INTERPRETATION
1) Keine Reaktivität	-
2) Reaktivität < 1+ Kontrolle	±
3) Reaktivität = 1+ Kontrolle	1+
4) Reaktivität > 1+ und < 3+ Kontrolle	2+
5) Reaktivität = 3+ Kontrolle	3+
6) Reaktivität > 3+ Kontrolle	4+

6

EINSCHRÄNKUNGEN DER METHODE

Für eine optimale Testdurchführung ist eine strenge Einhaltung des Testverfahrens erforderlich. Eine Abweichung vom Verfahren kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

Ein **NEGATIVES** Ergebnis schließt nicht die Möglichkeit einer Exposition oder Infektion mit HCV aus. Ein **FRAGLICHES** Ergebnis sollte nicht als Grundlage für eine Diagnose von HCV-Infektion verwendet werden. Eine Reaktivität von $\geq 1+$ auf nur einem HCV-Antigen könnte nicht spezifische Reaktivität sein, ein Zeichen für eine vergangene beseitigte Infektion oder ein Zeichen für eine frühe Serokonversion.

Wir empfehlen einen erneuten Test in zwei bis sechs Monaten mit einer frischen Probe.

FRAGLICHE Seren können mit PCR getestet werden, um weiter zu bestimmen, ob eine Person HCV exponiert war oder mit HCV infiziert ist.

GARANTIEBESCHRÄNKUNG

Der Hersteller übernimmt keine andere Garantie, als dass das Testkit im Rahmen der in der Gebrauchsanweisung des Produktes beschriebenen Spezifikationen und Einschränkungen wie ein *In-vitro*-Diagnosetest funktioniert, wenn es in Übereinstimmung mit den darin enthaltenen Anleitungen verwendet wird. Der Hersteller lehnt jede ausdrückliche oder stillschweigende Garantie ab, einschließlich der ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantie hinsichtlich Marktfähigkeit, Gebrauchstauglichkeit oder stillschweigenden Nutzen für jeglichen Zweck. Der Hersteller ist auf den Ersatz des Produktes oder die Erstattung des Kaufpreises für das Produkt beschränkt. Der Hersteller ist dem Käufer oder Dritten gegenüber nicht haftbar für beliebige Schäden, Verletzungen oder wirtschaftlichen Verlust aufgrund des Gebrauchs oder der Anwendung des Produktes.

TECHNISCHE PROBLEME/BESCHWERDEN

Bei einem technischen Problem/einer Beschwerde tun Sie bitte Folgendes:

1. Notieren Sie die Kit-Chargennummer, das Verfallsdatum und die Streifen-Chargennummer.
2. Bewahren Sie die Kits und die damit erhaltenen Ergebnisse auf.
3. Kontaktieren Sie die nächstgelegene Niederlassung von MP Biomedicals oder Ihren örtlichen Vertriebsrepräsentanten.

LITERATUR

1. Choo, Q-L. et al. 1989. Isolation of a cDNA clone derived from a blood-borne Non-A, Non-B viral hepatitis genome. *Science*; 244: 359-62.
2. Kuo, G. et al. 1989. An assay for circulating antibodies to a major etiologic virus of human Non-A, Non-B hepatitis. *Science*; 244: 362-364.
3. Kleinman, S., Alter, H., Busch, M. et al. 1993. Increased detection of hepatitis C virus infected blood donors by a multiple antigen HCV enzyme immunoassay. *Transfusion*; 32: 805-813.
4. Van der Poel, C. L., Reesink, H., W., Schaasberg, W. et al. 1990. Infectivity of blood seropositives for hepatitis C virus antibodies. *Lancet*; 335:558-560.

7

5. Colombo, M., Kuo, G., Choo, Q-L. et al. 1989. Prevalence of antibodies to hepatitis C virus in Italian patients with hepatocellular carcinoma, *Lancet*; 2: 1006-8.

6. Bruix, J., Barrera, J., Calvert, X. et al. 1989. Prevalence of antibodies to hepatitis C virus in Spanish patients with hepatocellular carcinoma and hepatic cirrhosis, *Lancet*; 2: 1004-



MP Biomedicals Asia Pacific Pte Ltd.
2 Pioneer Place
Singapore 627885
Tel.- Nr.: + 65 6775 0008
Fax- Nr.: + 65 6774 6146
E-Mail: enquiry_ap@mpbio.com

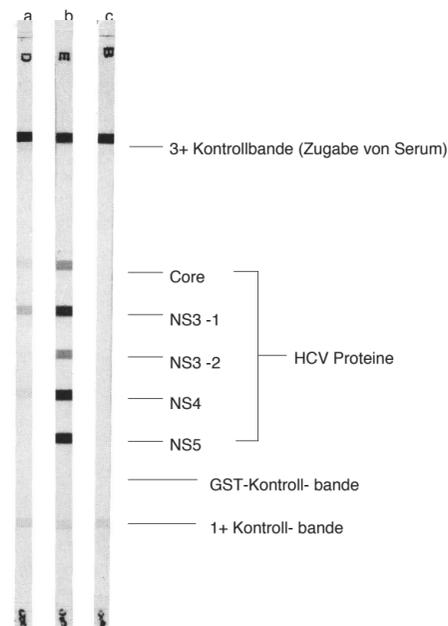


MP Biomedicals Deutschland GmbH
Thüringer Straße 15
37269 Eschwege
Deutschland
Tel.-Nr. : +49 5651 921 204
Fax-Nr. : +49 5651 921 181
E-mail : diagnostics@mpbio.com

Regionalbüro:

MP Biomedicals Deutschland GmbH
Thüringer Straße 15
37269 Eschwege
Deutschland
Tel.-Nr. : +49 5651 921 204
Fax-Nr. : +49 5651 921 181
E-mail : diagnostics@mpbio.com

ABBILDUNG 1



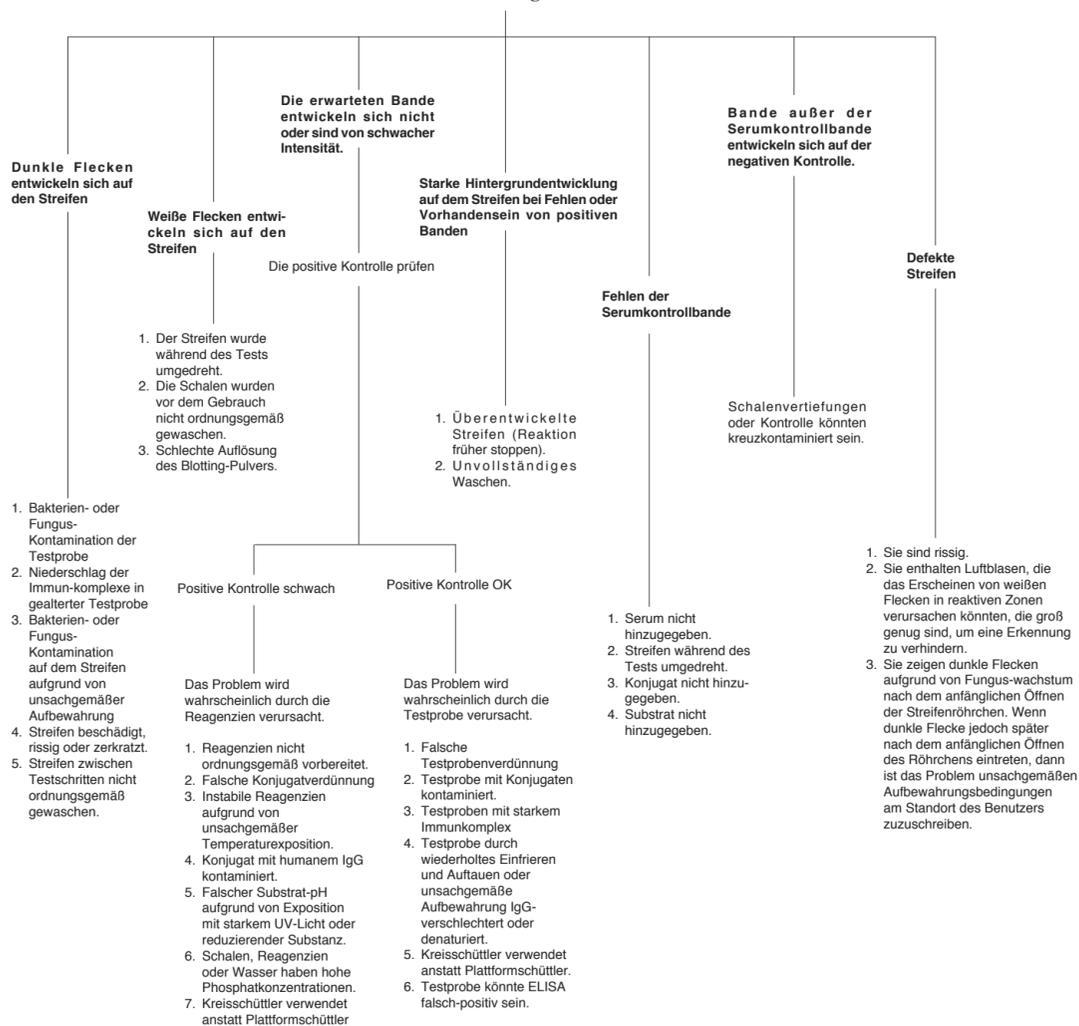
Viruspezifisch, wie visualisiert mit:

- a. schwach reaktives Serum.
- b. stark reaktiver Kontrolle.
- c. nicht reaktiver Kontrolle.

(Hinweis: Diese Position der GST-Bande ist angezeigt, aber die Bande selbst ist nicht sichtbar, da diese Seren mit GST nicht reaktiv sind.)

8

Fehlerbehebungstabelle



10

11

12