

El óptimo desempeño de la prueba requiere de un estricto apego al procedimiento de la prueba descrita. Las alteraciones al procedimiento podrían conllevar a resultados inusuales.

Un resultado **NEGATIVO** no excluye la posibilidad de exposición o infección de VHC. Un resultado **INDETERMINADO** no debe usarse como base en un diagnóstico de infección de VHC. La reactividad de $\geq 1+$ en el antígeno VHC solo puede ser una reactividad no específica, un indicador de una infección previa resuelta o una indicación de una temprana seroconversión.

Recomendamos realizar la prueba entre dos y seis meses después con un muestra fresco.

INDETERMINADO los sueros se pueden probar a través de PCR para determinar mejor si una persona ha estado expuesta o si se infectó con VHC.

GARANTÍA LÍMITADA, EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

El fabricante garantiza exclusivamente que el kit de análisis funcionará como un ensayo diagnóstico *in vitro* de acuerdo con las especificaciones y limitantes descritas en el Instrucciones de Uso del producto, cuando se use de conformidad con las instrucciones citadas en el mismo. El fabricante rehúsa cualquier garantía, explícita o implícita incluida la garantía explícita o implícita relativa a la comercialización, adecuación para el uso o supuesta utilidad para cualquier fin. El fabricante solo se obliga a la sustitución del producto, o reembolso del precio de compra del mismo. El fabricante no será responsable ante el comprador ni ante terceros de cualesquiera daños perjuicios o pérdidas económicas provocadas por la utilización o aplicación del producto.

PROBLEMAS TÉCNICOS Y RECLAMACIONES

En caso de tener problemas técnicos o si desea presentar una reclamación, proceda de la siguiente manera:

1. Anote el número de lote del kit, y su fecha de caducidad y el número de lote de la tira.
2. Conserve los kits y los resultados obtenidos.
3. Póngase en contacto con la oficina de MP Biomedicals más cercana o con su distribuidor local.

BIBLIOGRAFÍA

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.
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*; 2:1004-6.

7

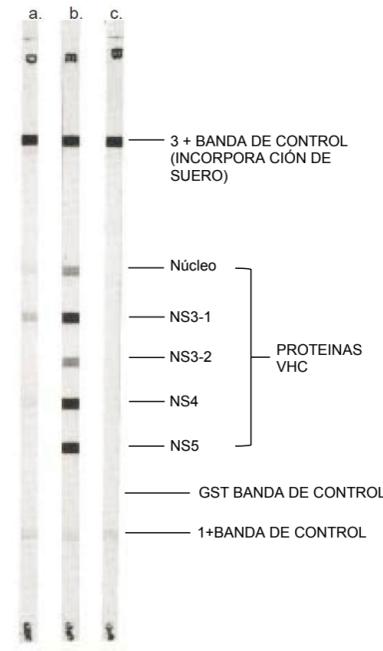
MP Biomedicals Asia Pacific Pte. Ltd.
2 Pioneer Place
Singapore 627885
Tel. No. : + 65 6775 0008
Fax. No. : + 65 6774 6146
Email : enquiry_ap@mpbio.com

MP Biomedicals GmbH Alemania
Thüringer Straße 15
37269 Eschwege
Alemania
Tel. No. : +49 5651 921 204
Fax No. : +49 5651 921 181
Email: diagnostics@mpbio.com

OFICINAS REGIONALES:

MP Biomedicals GmbH Alemania
Thüringer Straße 15
37269 Eschwege
Alemania
Tel. No. : +49 5651 921 204
Fax No. : +49 5651 921 181
Email: diagnostics@mpbio.com

FIGURA 1



Las bandas virales específicas se visualizan con:

- a) Suero reactivo débil
- b) Control reactivo fuerte
- c) Control no reactivo

(Nota: se indica esta posición de la banda GST aunque la banda no es visible debido a que estos sueros son no reactivos con GST)

8

TROUBLE SHOOTING CHART



10

11

12