



HCV BLOT 3.0 TEST WESTERN BLOT Istruzioni per l’uso

CE 0123

DATA DI REVISIONE: 2016-05 MADD0011-ITA-2	Nota: modifiche evidenziate
---	------------------------------------

REF	(kit da 18 test): 11130-018 (kit da 36 test): 11130-036
------------	--

DENOMINAZIONE E DESTINAZIONE D'USO

Il saggio **MP Diagnostics HCV BLOT 3.0** è un test immunoenzimatico qualitativo per la rilevazione *in vitro* degli anticorpi contro l’HCV presenti nel siero o nel plasma umano. È destinato all’uso come test complementare a maggiore specificità da utilizzare sui campioni che sono risultati ripetutamente reattivi utilizzando procedure specifiche come la tecnica ELISA.

INTRODUZIONE

L’HCV è stato caratterizzato come il principale responsabile dell’epatite non-A, non-B (NANB) trasmessa per via parenterale. Esiste attualmente un’ampia disponibilità di test di screening per la diagnosi di infezione da epatite C. Questi test di screening includono generalmente antigeni appartenenti alla regione strutturale (il capside), nonché uno o più antigeni specifici delle regioni non strutturali del virus (NS3, NS4, NS5). I campioni che risultano ripetutamente reattivi ai test di screening devono essere confermati utilizzando test complementari a maggiore specificità per attestare la sieropositività all’HCV, dato che delle reazioni falso-positive sono possibili con i test ELISA di screening dell’HCV attualmente disponibili.

I test di conferma complementari devono includere singoli antigeni virali e controlli negativi appropriati. Il saggio **MP Diagnostics HCV BLOT 3.0** include antigeni strutturali e non strutturali dell’HCV ed è destinato all’uso come test di conferma complementare della presenza di anticorpi contro l’HCV.

INTRODUZIONE

<p>L’HCV è stato caratterizzato come il principale responsabile dell’epatite non-A, non-B (NANB) trasmessa per via parenterale. Esiste attualmente un’ampia disponibilità di test di screening per la diagnosi di infezione da epatite C. Questi test di screening includono generalmente antigeni appartenenti alla regione strutturale (il capside), nonché uno o più antigeni specifici delle regioni non strutturali del virus (NS3, NS4, NS5). I campioni che risultano ripetutamente reattivi ai test di screening devono essere confermati utilizzando test complementari a maggiore specificità per attestare la sieropositività all’HCV, dato che delle reazioni falso-positive sono possibili con i test ELISA di screening dell’HCV attualmente disponibili.</p> <p>I test di conferma complementari devono includere singoli antigeni virali e controlli negativi appropriati. Il saggio MP Diagnostics HCV BLOT 3.0 include antigeni strutturali e non strutturali dell’HCV ed è destinato all’uso come test di conferma complementare della presenza di anticorpi contro l’HCV.</p>
--

INTRODUZIONE

<p>L’HCV è stato caratterizzato come il principale responsabile dell’epatite non-A, non-B (NANB) trasmessa per via parenterale. Esiste attualmente un’ampia disponibilità di test di screening per la diagnosi di infezione da epatite C. Questi test di screening includono generalmente antigeni appartenenti alla regione strutturale (il capside), nonché uno o più antigeni specifici delle regioni non strutturali del virus (NS3, NS4, NS5). I campioni che risultano ripetutamente reattivi ai test di screening devono essere confermati utilizzando test complementari a maggiore specificità per attestare la sieropositività all’HCV, dato che delle reazioni falso-positive sono possibili con i test ELISA di screening dell’HCV attualmente disponibili.</p> <p>I test di conferma complementari devono includere singoli antigeni virali e controlli negativi appropriati. Il saggio MP Diagnostics HCV BLOT 3.0 include antigeni strutturali e non strutturali dell’HCV ed è destinato all’uso come test di conferma complementare della presenza di anticorpi contro l’HCV.</p>
--

- Per il Test Western Blot è importante utilizzare un agitatore oscillante e non rotante. In caso contrario, le prestazioni del kit potrebbero risultare compromesse. La velocità e l’angolo di inclinazione raccomandati sono, rispettivamente, 12 - 16 cicli al minuto e 5 - 10 gradi.

- Verificare che lo strumentazione automatica, eventualmente utilizzata, sia stata validata prima dell’uso.

- 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.

- Evitare di utilizzare congelatori self-defrosting per la conservazione dei reagenti e dei campioni.

CONSERVAZIONE

- Conservare il kit **MP Diagnostics HCV BLOT 3.0** e i suoi componenti a 2°C - 8°C quando non è in uso.
- Se conservati tra 2°C e 8°C, tutti i reagenti del test e le strisce sono stabili fino alla data di scadenza indicata sul kit. Non congelare i reagenti.

- Strisce con antigeni**
 - Evitare l’esposizione non necessaria delle strisce con antigeni alla luce.
- Reagenti**
 - Conservare i reagenti, tappati, nei flaconi o nelle bottiglie originali.
 - Dispensare tutti i reagenti mentre sono freddi e riportarli alla temperatura di conservazione di 2°C - 8°C la prima possibile.
 - Quando il substrato è conservato a 2°C - 8°C si può osservare la formazione di precipitati. Ciò non altera le prestazioni del kit.

ATTENZIONE: evitare l’esposizione non necessaria del substrato alla luce.

RACCOLTA, TRASPORTO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Possono essere utilizzati campioni di siero e di plasma EDTA o plasma citrato. I campioni di plasma eparina non dovrebbero, preferibilmente, essere utilizzati perché possono causare una reazione non specifica con le bande del core dell’HCV.

Prima della conservazione, verificare che il coagulo di sangue o le cellule ematiche siano state separate per centrifugazione.

Conservare i campioni a 2°C - 8°C se il test sarà effettuato entro 7 giorni dal prelievo o congelarli a una temperatura di -20°C o più fredda se il test deve essere rimandato per più di 7 giorni. Preferire i campioni trasparenti, non emolizzati. Prima dell’analisi, filtrare (con filtro di porosità da 0,45 µm) o centrifugare i campioni lipemici, itterici o contaminati (particelle o batteri).

I campioni possono essere inattivati, ma ciò non rappresenta un requisito per ottimizzare le prestazioni del test.

- Inattivare come segue:
- Allentare il tappo del contenitore del campione.
 - Inattivare al calore il campione a 56°C per 30 minuti a bagnomaria.
 - Riportare il campione a temperatura ambiente prima di serrare nuovamente il tappo.
 - Il campione può essere conservato in condizioni di congelazione fino al momento dell’analisi.

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI

Di seguito sono rappresentati i simboli grafici utilizzati nei o presenti sui prodotti e sulle confezioni di **MP Diagnostics**. Questi simboli sono frequentemente utilizzati su dispositivi medici e sulle loro confezioni. Alcuni dei simboli comuni sono spiegate in modo più dettagliato nella ISO europea e internazionale EN 15223 : 2012.

	Utilizzare entro <i>Sinonimi:</i> Data di scadenza		Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>
	Codice della partita <i>Sinonimi:</i> Numero di lotto Numero di partita		Numero di catalogo
	Attenzione. Vedere le istruzioni per l’uso		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Limiti di temperatura		Consultare le istruzioni per l’uso
	Produttore		Non riutilizzare

DENOMINAZIONE E DESTINAZIONE D'USO

INTRODUZIONE

L’HCV è stato caratterizzato come il principale responsabile dell’epatite non-A, non-B (NANB) trasmessa per via parenterale. Esiste attualmente un’ampia disponibilità di test di screening per la diagnosi di infezione da epatite C. Questi test di screening includono generalmente antigeni appartenenti alla regione strutturale (il capside), nonché uno o più antigeni specifici delle regioni non strutturali del virus (NS3, NS4, NS5). I campioni che risultano ripetutamente reattivi ai test di screening devono essere confermati utilizzando test complementari a maggiore specificità per attestare la sieropositività all’HCV, dato che delle reazioni falso-positive sono possibili con i test ELISA di screening dell’HCV attualmente disponibili.

I test di conferma complementari devono includere singoli antigeni virali e controlli negativi appropriati. Il saggio **MP Diagnostics HCV BLOT 3.0** include antigeni strutturali e non strutturali dell’HCV ed è destinato all’uso come test di conferma complementare della presenza di anticorpi contro l’HCV.

INTRODUZIONE

<p>L’HCV è stato caratterizzato come il principale responsabile dell’epatite non-A, non-B (NANB) trasmessa per via parenterale. Esiste attualmente un’ampia disponibilità di test di screening per la diagnosi di infezione da epatite C. Questi test di screening includono generalmente antigeni appartenenti alla regione strutturale (il capside), nonché uno o più antigeni specifici delle regioni non strutturali del virus (NS3, NS4, NS5). I campioni che risultano ripetutamente reattivi ai test di screening devono essere confermati utilizzando test complementari a maggiore specificità per attestare la sieropositività all’HCV, dato che delle reazioni falso-positive sono possibili con i test ELISA di screening dell’HCV attualmente disponibili.</p> <p>I test di conferma complementari devono includere singoli antigeni virali e controlli negativi appropriati. Il saggio MP Diagnostics HCV BLOT 3.0 include antigeni strutturali e non strutturali dell’HCV ed è destinato all’uso come test di conferma complementare della presenza di anticorpi contro l’HCV.</p>
--

INTRODUZIONE

INTRODUZIONE

Si raccomanda di non congelare-scongellare il campione ripetutamente.

MATERIALE SUPPLEMENTARE RICHIESTO MA NON FORNITO

- Acqua deionizzata o distillata
- Guanti monouso
- Agitatore oscillante (con velocità di oscillazione compresa tra 12 e 16 oscillazioni al minuto e con un’inclinazione compresa tra 5° e 10° per lavare uniformemente le membrane)
- Pipette e puntali di volume appropriato
- Aspiratore con trappola di ipoclorito di sodio
- Bagnomaria a 56°C (opzionale)
- Ipoclorito di sodio per la decontaminazione

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

- TAMPONE DI LAVAGGIO DILUITO**
 - Il TAMPONE DI LAVAGGIO DILUITO deve essere **preparato al momento dell’uso**.
 - Diluire 1 volume di TAMPONE DI LAVAGGIO CONCENTRATO (20x) con 19 volumi di acqua di grado reagente. Mescolare bene.
- TAMPONE PER IL BLOTTING**
 - Il TAMPONE PER IL BLOTTING deve essere **preparato al momento dell’uso**.
 - Diluire 1 volume di SOLUZIONE MADRE DI TAMPONE CONCENTRATO (10x) con 9 volumi di acqua di grado reagente. Mescolare bene.
 - Aggiungere 1 g di POLVERE PER IL BLOTTING per ogni 20 ml di SOLUZIONE MADRE DI TAMPONE diluito preparato nella fase 2(b). Rimescolare per garantire una completa dissoluzione della polvere.
 - Mescolare nuovamente prima di dispensare.
- SOLUZIONE DI LAVORO DEL CONIUGATO**

Nota: preparare la soluzione utilizzando un contenitore / becker di polipropilene.

 - SOLUZIONE DI LAVORO DEL CONIUGATO deve essere **preparata al momento dell’uso**.
 - Preparare la SOLUZIONE DI LAVORO DEL CONIUGATO diluendo il CONIUGATO 1:1000 nel TAMPONE PER IL BLOTTING, es. 5 µl di CONIUGATO in 5 ml di TAMPONE PER IL BLOTTING.
- SOLUZIONE DEL SUBSTRATO (pronta all’uso)**
 - Dispensare direttamente il volume richiesto dalla bottiglia. Utilizzare una pipetta pulita. Avvitare saldamente dopo l’uso.

PROCEDURA DEL TEST

Nota:

- Aspirare tutte le sostanze chimiche e i reagenti in una trappola contenente ipoclorito di sodio.
- Tutte le incubazioni devono essere effettuate su un agitatore oscillante.

Attenzione:

Alcuni campioni causano la comparsa di macchie nere sul punto della striscia dove vengono aggiunti. Per evitare questo problema, procedere nel seguente modo:

- Il campione deve essere aggiunto solo dopo l’aggiunta del TAMPONE PER IL BLOTTING.

COMPONENTI DEL KIT

Descrizione del componente	Quantità Fornita	
	STRISCE DI NITROCELLULOSA Contengono antigeni ricombinanti di HCV strutturali e non strutturali. Due bande sieriche aggiuntive di controllo (IgG anti-umane e IgG umane). Tenere all’asciutto e lontano dalla luce.	Disponibile in kit da 18 o 36 strisce
	CONTROLLO NON REATTIVO Siero normale umano inattivato non reattivo per l’antigene di superficie dell’epatite B (HBsAg) e per anticorpi diretti contro HIV-1, HIV-2 e HCV. Contiene sodio azide e timerosal come conservanti.	1 flaconcino (80 µl)
	CONTROLLO REATTIVO Controllo umano inattivato con anticorpi contro l’HCV a titolo elevato. Non reattivo per anti-HIV-1/2 e HBsAg. Contiene sodio azide e timerosal come conservanti.	1 flaconcino (80 µl)
	SOLUZIONE MADRE DI TAMPONE CONCENTRATO (10x) Tampone tris con siero di capra normale inattivato al calore. Contiene timerosal come conservante.	1 bottiglia (20 ml)
	TAMPONE DI LAVAGGIO CONCENTRATO (20x) Tris con Tween-20. Contiene timerosal come conservante.	1 bottiglia (70 ml)
	CONIUGATO IgG anti-umane di capra coniugate con fosfatasi alcalina.	1 flaconcino (120 µl)
	SUBSTRATO Soluzione di 5-bromo-4-cloro-3-indolil- fosfato (BCIP) e nitroblu tetrazoloio (NBT).	1 bottiglia (100 ml)
	POLVERE PER IL BLOTTING Latte scremato liofilizzato	10 pacchetti (1 g ciascuno)
	Istruzioni per l’uso	1 copia
	Pinzette	1 paio
	Vaschette per incubazione*	

Nota: Il volume dei reagenti forniti è sufficiente per 4 sessioni analitiche.

* Vaschette di incubazione in dotazione ma imballate separatamente dal kit.

COMPONENTI DEL KIT

COMPONENTI DEL KIT

COMPONENTI DEL KIT

- Inclinare leggermente la vaschetta sollevando indifferentemente l’estremità superiore o inferiore della vaschetta. Il tampone per il blotting si raccoglierà sul fondo della vaschetta. Aggiungere il campione nel punto in cui il tampone per il blotting si raccoglie. Dopo aver aggiunto tutti i campioni, riportare la vaschetta nella posizione orizzontale originale. Verificare che le strisce restino sempre umide durante la procedura.

- In alternativa, se non si desidera inclinare la vaschetta, i campioni possono essere aggiunti all’estremità inferiore o superiore del pozzetto. In questo modo, l’eventuale presenza di macchie nere non inciderà sulla lettura dei risultati della striscia.

Procedura:	
<ol style="list-style-type: none">Utilizzando le pinzette, rimuovere con cautela il numero di STRISCE necessarie dalla provetta e collocarle in ogni pozzetto con il lato numerato rivolto verso l’alto. Includere le strisce per i controlli reattivo e non reattivo.	
<ol style="list-style-type: none">Aggiungere 2 ml di TAMPONE DI LAVAGGIO DILUITO a ogni pozzetto.	2 ml
<ol style="list-style-type: none">Incubare le strisce per almeno 1-2 minuti, a temperatura ambiente (25 ± 3°C) su un agitatore oscillante (velocità di 12 - 16 oscillazioni al minuto). Rimuovere il tampone per aspirazione.	2 minuti
<ol style="list-style-type: none">Aggiungere 2 ml di TAMPONE PER IL BLOTTING a ogni pozzetto.	2 ml
<ol style="list-style-type: none">Aggiungere 20 µl di siero del paziente o di controllo nei pozzetti appropriati. Prestare particolare attenzione per garantire che i campioni non vengano aggiunti direttamente sulle strisce.	20 µl
<ol style="list-style-type: none">Coprire la vaschetta con la copertura fornita e incubare per 1 ora a temperatura ambiente (25 ± 3°C) sull’agitatore oscillante.	60 minuti
<ol style="list-style-type: none">Scoprire con cautela la vaschetta per evitare schizzi e mescolamenti dei campioni. Inclinare la vaschetta per aspirare la miscela dai pozzetti. Cambiare il puntale dell’aspiratore tra un campione e l’altro per evitare la contaminazione incrociata.	3 x 2 ml
<ol style="list-style-type: none">Lavare ogni striscia 3 volte con 2 ml di TAMPONE DI LAVAGGIO DILUITO lasciando a bagno per 5 minuti sull’agitatore tra un lavaggio e il successivo.	3 x 2 ml
<ol style="list-style-type: none">Aggiungere 2 ml di SOLUZIONE DI LAVORO DEL CONIUGATO a ogni pozzetto.	2 ml
<ol style="list-style-type: none">Coprire la vaschetta e incubare per 1 ora a temperatura ambiente (25 ± 3°C) sull’agitatore oscillante.	60 minuti

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.
- Esclusivamente per uso professionale.
- Fare riferimento all’etichettatura del prodotto per le informazioni relative ai componenti potenzialmente pericolosi.

INFORMAZIONI SULLA SALUTE E SULLA SICUREZZA
--

 **ATTENZIONE:** questo kit contiene materiali di origine umana. Nessun test può offrire la totale garanzia che i derivati di sangue umano non trasmettano infezioni.

MANIPOLARE I CAMPIONI DA ANALIZZARE E I CONTROLLI REATTIVO E NON REATTIVO COME POTENZIALI AGENTI INFETTIVI. Si raccomanda di manipolare i componenti e i campioni da analizzare adottando le buone pratiche di laboratorio e di smaltirli secondo quanto stabilito dalle procedure di sicurezza.

Il *controllo reattivo* e il *controllo non reattivo* contengono timerosal e sodio azide, mentre la soluzione madre di tampone concentrato e il tampone di lavaggio concentrato contengono timerosal e il coniugato contiene sodio azide. La sodio azide può reagire con il rame e il piombo utilizzati in alcuni impianti idraulici e formare sali esplosivi. Le quantità utilizzate in questo kit sono minime, tuttavia per lo smaltimento i materiali contenenti azide devono essere irrorati con quantità relativamente abbondanti di acqua per prevenire la formazione di azide metallica nell’impianto idraulico.

In conformità con il Regolamento CE 1272/2008 (CLP) i componenti pericolosi sono classificati ed etichettati come segue:

Componente:	STRISCE DI NITROCELLULOSA
Simbolo di avvertenza:	Pericolo
Pittogramma:	
Frase di rischio:	H228 Solido infiammabile.
Consigli di precauzione:	P210 Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate. – Non fumare P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
Dichiarazioni supplementari:	La scheda dati di sicurezza EUH210 è disponibile a richiesta
Contiene:	100% nitrocellulosa

Componente:	SOLUZIONE MADRE DI TAMPONE CONCENTRATO (10x) TAMPONE DI LAVAGGIO CONCENTRATO (20x)
Simbolo di avvertenza:	Avvertenza
Pittogramma:	

COMPONENTI DEL KIT

COMPONENTI DEL KIT

COMPONENTI DEL KIT

COMPONENTI DEL KIT

COMPONENTI DEL KIT

COMPONENTI DEL KIT

COMPONENTI DEL KIT

COMPONENTI DEL KIT

RIASSUNTO DEI PROTOCOLLI DEL SAGGIO			
Reagenti	Qtà	Durata	
Strisce di nitrocellulosa	1	-	
Tampone di lavaggio	2 ml	2 min	
Tampone per il blotting	2 ml	-	
Campione	20 µl	60 min	
Tampone di lavaggio	3 x 2 ml	3 x 5 min	
Coniugato	2 ml	60 min	
Tampone di lavaggio	3 x 2 ml	3 x 5 min	
Substrato (pronto all’uso)	2 ml	15 min	
Acqua distillata	3 x 2 ml	-	

QUANTITÀ DI REAGENTI RICHIESTI IN FUNZIONE DEL NUMERO DI STRISCE							
Reagenti	NUMERO DI STRISCE DA UTILIZZARE						
	3	6	9	15	20	27	36
1X Tampone di lavaggio (ml)	60	100	140	240	300	400	520
1X Tampone per il Blotting (ml)	20	40	60	80	100	120	160
Coniugato (µl)	11	17	23	35	45	59	77
Substrato (ml)	11	17	23	35	45	59	77
Polvere per il Blotting (g)	1	2	3	4	5	6	8

Frase di rischio:	H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta
Consigli di precauzione:	P260 Non respirare la polvere/fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. P501 Smaltire il contenuto/ contenitore in conformità alle norme locali/regionali/ nazionali/internazionali.
Dichiarazioni supplementari:	La scheda dati di sicurezza EUH210 è disponibile a richiesta
Contiene:	0,1% timerosal

- Evitare la contaminazione microbica dei reagenti all’apertura e al momento di prelevare le aliquote dai flaconi o dalle bottiglie originali.

- Non pipettare a bocca.

- Manipolare i campioni da analizzare, le strisce di nitrocellulosa, i controlli reattivo e non reattivo come potenziali agenti infettivi.

- Indossare un camice da laboratorio e guanti monouso quando si effettua il test. Smaltire i guanti negli appositi sacchetti per rifiuti a rischio biologico. Lavarsi con cura le mani al termine della procedura.

- Si raccomanda vivamente di effettuare il test in una cabina per rischio biologico.

- Tenere i materiali lontani da cibo e bevande.

- In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.

- Consultare immediatamente un medico nel caso in cui i materiali contaminati vengano ingeriti o entrino in contatto con ferite aperte o altre lesioni della pelle.

- Asciugare immediatamente il materiale versato potenzialmente infettivo servendosi di carta assorbente e tamponare immediatamente l’area contaminata con una soluzione di ipoclorito di sodio all’1% prima di riprendere il lavoro. Non utilizzare l’ipoclorito di sodio su riversamenti contenenti acido se l’area non è stata prima completamente asciugata con carta assorbente. Il materiale utilizzato (inclusi i guanti monouso) devono essere smaltiti come materiale a potenziale rischio biologico. Non sterilizzare in autoclave il materiale contenente sodio azide.

- Sterilizzare in autoclave tutti i materiali utilizzati e contaminati a 121°C e 1 bar per 30 minuti prima dello smaltimento. In alternativa, decontaminare i materiali in una soluzione di ipoclorito di sodio al 5% per 30-60 minuti prima dello smaltimento nei sacchetti per rifiuti a rischio biologico.

- Decontaminare tutte le sostanze chimiche e i reagenti utilizzati aggiungendo un volume sufficiente di ipoclorito di sodio per arrivare a una concentrazione finale di almeno 1%. Lasciare agire per 30 minuti per garantire una decontaminazione efficace.

LIMITAZIONI DELLA METODICA

Per ottenere prestazioni ottimali del test è necessario aderire strettamente alle procedure indicate. Deviazioni dalla procedura possono portare a risultati aberranti.

Un risultato **NEGATIVO** non esclude la possibilità di esposizione a o infezione da HCV. Un risultato **INDETERMINATO** non deve essere utilizzato come base per la diagnosi di infezione da HCV. La reattività $\geq 1+$ a solo un antigene dell'HCV potrebbe corrispondere a una reattività non specifica, indicare un'infezione risolta in passato o una sieroconversione precoce.

Si raccomanda di testare nuovamente questi campioni dopo due - sei mesi su un campione fresco.

I sieri **INDETERMINATI** possono essere analizzati tramite PCR per determinare ulteriormente se una persona è stata esposta a o infettata da HCV.

LIMITAZIONE DI GARANZIA EPLICITA

Il produttore garantisce esclusivamente che il kit di analisi funzionerà come saggio diagnostico *in-vitro* secondo le specifiche e le limitazioni descritte nel Manuale delle istruzioni del prodotto, se utilizzato in conformità con le istruzioni in esso contenute. Il produttore declina ogni responsabilità, esplicita o implicita, inclusa ogni garanzia, esplicita o implicita, relativa alla commerciabilità, idoneità all'uso o utilità implicita per qualsiasi scopo. Il produttore si limita alla sostituzione del prodotto o al rimborso del prezzo di acquisto del prodotto. Il produttore declina ogni responsabilità nei confronti dell'acquirente o di terze parti per danni di qualsivoglia natura, lesioni o perdita economica provocati in qualunque modo dall'utilizzo o dall'applicazione del prodotto.

PROBLEMI TECNICI / RECLAMI

Per esporre problemi tecnici / reclami:

1. Prendere nota del numero di lotto del kit, della data di scadenza e del numero di lotto della striscia.
2. Conservare i kit e i risultati ottenuti.
3. Rivolgersi all'ufficio MP Biomedicals più vicino o al proprio distributore.

BIBLIOGRAFIA

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.

7

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.



MP Biomedicals Asia Pacific Pte Ltd.
2 Pioneer Place
Singapore 627885
N° tel.: + 65 6775 0008
N° fax: + 65 6774 6146
Email: enquiry_ap@mpbio.com

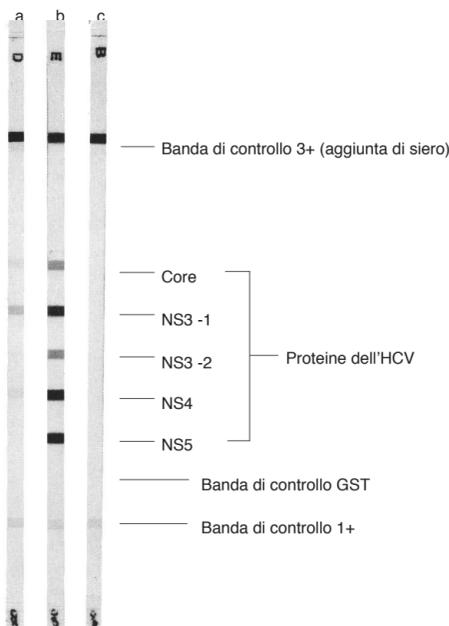


MP Biomedicals Germany GmbH
Thüringer Straße 15
37269 Eschwege
Germania
N° tel. : +49 5651 921 204
N° fax : +49 5651 921 181
Email : diagnostics@mpbio.com

Ufficio regionale:

MP Biomedicals Germany GmbH
Thüringer Straße 15
37269 Eschwege
Germania
N° tel. : +49 5651 921 204
N° fax : +49 5651 921 181
Email : diagnostics@mpbio.com

FIGURA 1



8

DIAGRAMMA PER LA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI



10

11

12