

1001-0691 A rapid test for the qualitative detection of antibodies to Hepatitis C Virus in human whole blood, serum or plasma.

For professional *in vitro* diagnostic use only.

INTENDED USE
The HCV Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of antibody to Hepatitis C Virus in human whole blood, serum or plasma. The test is intended for professional *in vitro* diagnostic use only. Not for screening.

SUMMARY
Hepatitis C is a liver disease caused by the hepatitis C virus (HCV) that causes acute and chronic infection.¹ Hepatitis C Virus (HCV) is a small, enveloped, positive-strand, single-stranded RNA virus. HCV is now known to be the major cause of parenterally transmitted non-A, non-B hepatitis. Antibody to HCV is found in over 80% of patients with well-documented non-A, non-B hepatitis. An estimated 71 million people had chronic hepatitis C infection worldwide in 2015.²

Conventional methods fail to isolate the virus in culture or visualize it by electron microscopy. The test has been developed to detect antibodies to HCV using a single recombinant antigen. Compared to the first generation HCV EIA using a single recombinant antigen, multiple antigens using recombinant protein and/or synthetic peptides have been added in new serologic tests to avoid nonspecific cross-reactivity and to increase the sensitivity of the HCV antibody test.

The HCV Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid test to qualitatively detect antibodies to HCV in a whole blood, serum or plasma specimen. The test utilizes colloidal gold conjugate and recombinant HCV proteins to selectively detect antibody to HCV in whole blood, serum or plasma. The recombinant HCV proteins used in the test kit are encoded by the genes for both structural (nucleocapsid) and non-structural proteins.

PRINCIPLE
The HCV Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a qualitative, membrane based immunoassay for the detection of antibodies to HCV in a whole blood, serum or plasma. The membrane is pre-coated with recombinant HCV antigen on the test line region of the test. During testing, the whole blood, serum or plasma specimen reacts with recombinant HCV antigen conjugated colloidal gold. The mixture migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action to react with recombinant HCV antigen on the membrane and generate a colored line. Presence of this colored line indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear at the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

REAGENTS
The test cassette contains recombinant HCV antigen conjugated colloid gold and HCV antigen coated on the membrane.

PRECAUTIONS
• For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.

• Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.

• Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established procedures to prevent occupational hazards throughout the procedure and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.

• Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.

• Humidity and temperature may adversely affect results.

STORAGE AND STABILITY

The kit can be stored at room temperature or refrigerated (20-30 °C)(36 °F-86°F). The test cassette is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain refrigerated until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

The HCV Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) can be performed using whole blood, serum or plasma.

• To collect **Fingerstick Whole Blood specimens:**

• Wash the patient's hand with soap and warm water or clean with an alcohol swab.

• Allow to dry.

• Massage hand without touching the puncture site by rubbing down the hand toward the fingertip of the middle or ring finger.

• Puncture the skin with a sterile lancet. Wipe away the first sign of blood.

• Gently rub the hand from wrist to finger to form a rounded drop of blood over the puncture site.

• Add the Fingerstick Whole Blood specimen to the test by using a capillary tube:

• Avoid air bubbles.

• Place the bulb onto the top end of the capillary tube, then squeeze the bulb to dispense the whole blood to the specimen well of the test cassette.

• **Venous whole blood:**

• Collect whole blood specimen into a collection tube (with specified anticoagulant, namely EDTA K2, heparin sodium, sodium citrate or potassium oxalate) according to standard venous blood sampling process. Other anticoagulants may lead to

incorrect results. Store whole blood specimen at 2-8 °C(36 °F-46.4°F) for up to 3 days if it is not used immediately after being sampled. Do not freeze whole blood specimen. Before testing, gently shake the blood tube to obtain a homogeneous specimen.

• **Serum:**

• Collect whole blood specimen into a collection tube without anticoagulant according to standard venous blood sampling process. Leave to settle for 30 minutes for blood coagulation, then centrifuge at 3000 rpm for at least 5 minutes to obtain the serum supernatant.

• **Plasma:**

• Collect whole blood specimen into a collection tube (with specified anticoagulant, namely EDTA K2, heparin sodium, citrate sodium or potassium oxalate) according to standard venous blood sampling process. Gently invert the collection tube for several times and leave to settle for 30 minutes for blood coagulation, then centrifuge at 3000 rpm for at least 5 minutes to obtain the plasma supernatant.

• Separate the serum or plasma from blood as soon as possible to avoid hemolysis. Only clear, pale plasma can be used.

• Testing should be performed immediately after the specimens have been collected. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Serum and plasma specimens may be stored at 2-8 °C(36 °F-46.4°F) for up to 3 days. For long term storage, specimens should be kept below -20 °C(-4°F) if the test is to be used within 3 days of collection. Do not freeze whole blood specimen. Whole blood collected by venipuncture should be tested immediately.

• Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Frozen specimens should not be frozen and thawed repeatedly.

• If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with local regulations.

MATERIALS

Components	Materials provided					
	Kit size	IT/kits	10T/kits	20T/kits	25T/kits	
Test cassettes	1	10	20	25	40	
Package insert	1	1	1	1	1	
Dropper or Capillary tube	1	10	20	25	40	
Buffer (3 mL vial or Disposable)	1	1	1	1	2	
(PBS, 0.02% ProClin 300, ≤0.02% NaN)	Disposable	1	10	20	25	40
Sterile lancets (optional)	1	10	20	25	40	
Alcohol pads (optional)	1	10	20	25	40	

Materials required but not provided:

• Specimen collection containers • Centrifuge • Timer

DIRECTIONS FOR USE

Allow test cassette, specimen, and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30 °C)(59 °F-86 °F) prior to testing.

1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the sealed pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the pouch is opened immediately before use.

2. Place the cassette on a clean and level surface.

• For **Serum or Plasma specimen:** Hold the dropper vertically and transfer 1 drop of serum or plasma (approximately 25 µL) to the specimen well (S), then add 2 drops of buffer (approximately 80 µL) and start the timer, see illustration in the next column.

• For **Venipuncture Whole Blood specimen:** Hold the dropper vertically and transfer 2 drops of whole blood (approximately 50 µL) to the specimen well (S), then add 2 drops of buffer (approximately 80 µL) and start the timer. See illustration in the next column.

• For **Fingerstick Whole Blood specimen:** Use a capillary tube. Fill the capillary tube and transfer approximately 50 µL of fingerstick whole blood specimen to the specimen well (S) of test cassette, then add 2 drops of buffer (approximately 80 µL) and start the timer. See illustration in the next column.

3. Wait for the test to complete. Read the test. The test result should be read at **10 minutes**. Do not interpret the result after **20 minutes**.

Note: It is suggested not to use the vial buffer beyond 6 months after opening the vial.

INTERPRETATION OF RESULTS (Please refer to the illustration in the next column)

POSITIVE: Two colored lines appear. One colored line should be in the control region (C) and another colored line should be in the test region (T). Positive result in the Test region indicates detection of HCV antibodies in the specimen.

***NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of HCV antibodies present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test region should be considered positive.

NEGATIVE: One colored line appears in the control region (C). No colored line appears in the test region (T). Negative result in the Test region indicates negative results of HCV antibody in the specimen.

D'autres anticoagulants peuvent entraîner des résultats incorrects. Conserver l'échantillon de sang total entre 2 et 8 °C(36 °F-46.4°F) pendant 3 jours maximum si n'est pas utilisé immédiatement après l'échantillonnage. Ne pas congeler les échantillons de sang total. Avant le test, agiter délicatement le tube à prélèvement sanguin pour obtenir un échantillon homogène.

• **Sérum:**

• Recueillir l'échantillon de sang total dans un tube de prélèvement sans anticoagulant conformément au protocole standard de prélèvement du sang veineux. Retourner délicatement le tube de prélèvement plusieurs fois et laisser reposer pendant 30 minutes pour permettre la coagulation sanguine, puis centrifuger à 3000 tr/min pendant au moins 5 minutes pour obtenir le surnageant de sérum.

• Séparer le sérum ou le plasma du sang total dès que possible pour éviter l'hémolyse. Utiliser uniquement des échantillons non hémolysés clairs.

• Le test doit être effectué immédiatement après le prélèvement de sang veineux. Ne pas utiliser les échantillons de sang total et les échantillons de sérums et de plasma qui peuvent être conservés entre 2 et 8 °C(36 °F-46.4°F) pendant 3 jours maximum. Pour un stockage à long terme, les échantillons doivent être conservés à une température inférieure à -20 °C(-4°F). Le sang total prélevé par ponction veineuse doit être conservé entre 2 et 8 °C(36 °F-46.4°F) pendant 3 jours maximum. Pour un stockage à court terme, les échantillons doivent être conservés à une température inférieure à 20 °C(68°F). Le sang total prélevé par ponction veineuse doit être conservé entre 2 et 8 °C(36 °F-46.4°F) pendant 3 jours maximum. Pour ne pas congeler les échantillons de sang total, se servir de tampon de热血 pour prélever le surnageant de sérum.

• Laisser les échantillons atteindre la température ambiante avant le test. Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés avant le test. Les échantillons ne doivent pas être congelés et décongelés à plusieurs reprises.

• Si les échantillons doivent être expédiés, les emballer conformément aux réglementations.

D'autres anticoagulants peuvent entraîner des résultats incorrects. Conserver l'échantillon de sang total entre 2 et 8 °C(36 °F-46.4°F) pendant 3 jours maximum si n'est pas utilisé immédiatement après l'échantillonnage. Ne pas congeler les échantillons de sang total. Avant le test, agiter délicatement le tube à prélèvement sanguin pour obtenir un échantillon homogène.

• **Plasma:**

• Recueillir l'échantillon de sang total dans un tube de prélèvement avec un anticoagulant spécifique, à savoir EDTA K2, l'héparine sodique, le citrate de sodium ou oxalate de potassium (nuclease/capteur) conformément au protocole standard de prélèvement du sang veineux.

• Rincer le tube à prélèvement avec de l'eau stérile et le laisser reposer pendant 30 minutes pour permettre la coagulation sanguine, puis centrifuger à 3000 tr/min pendant au moins 5 minutes pour obtenir le surnageant de plasma.

• Séparer le sérum ou le plasma du sang total dès que possible pour éviter l'hémolyse. Utilisez uniquement des échantillons non hémolysés clairs.

• Le test doit être effectué immédiatement après le prélèvement de sang veineux. Ne pas utiliser les échantillons de sang total et les échantillons de sérums et de plasma qui peuvent être conservés entre 2 et 8 °C(36 °F-46.4°F) pendant 3 jours maximum. Pour un stockage à long terme, les échantillons doivent être conservés à une température inférieure à -20 °C(-4°F). Le sang total prélevé par ponction veineuse doit être conservé entre 2 et 8 °C(36 °F-46.4°F) pendant 3 jours maximum. Pour un stockage à court terme, le sang total prélevé par ponction veineuse doit être conservé entre 2 et 8 °C(36 °F-46.4°F) pendant 3 jours maximum. Pour ne pas congeler les échantillons de sang total, se servir de tampon de热血 pour prélever le surnageant de plasma.

• Laisser les échantillons atteindre la température ambiante avant le test. Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés avant le test. Les échantillons ne doivent pas être congelés et décongelés à plusieurs reprises.

• Si les échantillons doivent être expédiés, les emballer conformément aux réglementations.

D'autres anticoagulants peuvent entraîner des résultats incorrects. Conserver l'échantillon de sang total entre 2 et 8 °C(36 °F-46.4°F) pendant 3 jours maximum si n'est pas utilisé immédiatement après l'échantillonnage. Ne pas congeler les échantillons de sang total. Avant le test, agiter délicatement le tube à prélèvement sanguin pour obtenir un échantillon homogène.

• **Whole Blood:**

• Recueillir l'échantillon de sang total dans un tube de prélèvement (avec un anticoagulant spécifique, à savoir EDTA K2, l'héparine sodique, le citrate de sodium ou oxalate de potassium (nuclease/capteur)) conformément au protocole standard de prélèvement du sang veineux.

• Rincer le tube à prélèvement avec de l'eau stérile et le laisser reposer pendant 30 minutes pour permettre la coagulation sanguine, puis centrifuger à 3000 tr/min pendant au moins 5 minutes pour obtenir le surnageant de plasma.

• Séparer le sérum ou le plasma du sang total dès que possible pour éviter l'hémolyse. Utilisez uniquement des échantillons non hémolysés clairs.

• Le test doit être effectué immédiatement après le prélèvement de sang veineux. Ne pas utiliser les échantillons de sang total et les échantillons de sérums et de plasma qui peuvent être conservés entre 2 et 8 °C(36 °F-46.4°F) pendant 3 jours maximum. Pour un stockage à long terme, les échantillons doivent être conservés à une température inférieure à -20 °C(-4°F). Le sang total prélevé par ponction veineuse doit être conservé entre 2 et 8 °C(36 °F-46.4°F) pendant 3 jours maximum. Pour un stockage à court terme, le sang total prélevé par ponction veineuse doit être conservé entre 2 et 8 °C(36 °F-46.4°F) pendant 3 jours maximum. Pour ne pas congeler les échantillons de sang total, se servir de tampon de热血 pour prélever le surnageant de plasma.

• Laisser les échantillons atteindre la température ambiante avant le test. Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés avant la réalisation du test. As échantillons congelés ne devront pas être congelés et décongelés de manière répétée.

• Si le nécessaire, expédier les échantillons de sang total dans un tube de prélèvement avec tampon de热血 pour prélever le surnageant de plasma.

• Si le nécessaire, expédier les échantillons de sang total dans un tube de prélèvement avec tampon de热血 pour prélever le surnageant de plasma.

• Si le nécessaire, expédier les échantillons de sang total dans un tube de prélèvement avec tampon de热血 pour prélever le surnageant de plasma.

• Si le nécessaire, expédier les échantillons de sang total dans un tube de prélèvement avec tampon de热血 pour prélever le surnageant de plasma.

• Si le nécessaire, expédier les échantillons de sang total dans un tube de prélèvement avec tampon de热血 pour prélever le surnageant de plasma.

• Si le nécessaire, expédier les échantillons de sang total dans un tube de prélèvement avec tampon de热血 pour prélever le surnage

VHC Prueba Rápida en Cassette

(Sangre Total/Suero/Plasma)

1001-0691

Prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C en Sangre Total, suero o plasma humano.

CE Solo para diagnóstico in vitro profesional.

USO PREVISTO: El VHC Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C en Sangre Total, suero o plasma humano.

Esta prueba rápida es solo para uso diagnóstico in vitro profesional. No es apta para cribados.

RESUMEN: La hepatitis C es una enfermedad hepática causada por el virus de la hepatitis C (VHC) que causa infección aguda y crónica.¹² El virus de la hepatitis C (VHC) es un virus encapsulado de ARN, que se divide en genotipos y subtipos. Ahora se sabe que VHC es la principal causa de hepatitis crónica y es la principal causa de cirrosis y cáncer de hígado. La hepatitis C se encuentra en más del 80% de los pacientes con hepatitis C y A no B bien documentada. Se calcula que, en 2015, 71 millones de personas padecían una infección crónica por hepatitis C en todo el mundo.¹³

Los métodos convencionales no aisan el virus en un cultivo celular ni permiten visualizarlo mediante microscopio electrónico. La clonación del genoma viral ha permitido desarrollar ensayos serológicos que utilizan antígenos recombinantes. En comparación con la primera generación de inmunoensayos enzimáticos de VHC que utilizaban un solo antígeno recombinante, se han desarrollado antígenos que utilizan proteínas recombinantes o péptidos que se expresan en haces de virus recombinantes. Estos resultados han aumentado la especificidad y aumentado la sensibilidad de las pruebas de anticuerpos contra el VHC.

El VHC Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) es una prueba rápida para la detección cualitativa de la presencia de anticuerpos contra el VHC en una muestra de Sangre Total, suero o plasma. La prueba rápida es una prueba de detección cualitativa de anticuerpos del VHC para detectar la presencia de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C en Sangre Total, suero o plasma. Las pruebas reaccionan con los anticuerpos del VHC utilizadas están codificadas por los genes tanto para proteínas estructurales (nucleocapsid) como no estructurales.

PRINCIPIO: El VHC Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cuantitativo basado en membranas para detectar anticuerpos contra el VHC en Sangre Total, suero o plasma. La membrana está precurtida con anticuerpos recombinantes del VHC en la zona de la línea de prueba. Durante el análisis, la muestra de Sangre Total, suero o plasma reacciona con el otro coloido conjugado con el anticuerpo recombinante del VHC. La mezcla migra cruzando la membrana y se adhiere en la zona de control (C) y/o la zona de resultado (T). La presencia de esta línea de color indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la zona de la línea de control, lo que indica que se ha añadido el volumen adecuado de muestra y que la membrana ha absorbido la muestra.

REACCIONES: El cassette de prueba contiene ovo coloido conjugado con el antígeno del VHC recombinante y recubrimiento y recubrimiento de anticuerpos del VHC en la membrana.

PRECAUCIONES: • Solo para diagnóstico in vitro profesional. No usar después de la fecha de expiración.

• No coma, báñate ni fume en la zona donde se manipulan las muestras o los kits.

• Manipule todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos. Siga las pautas establecidas para los procedimientos microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos de desinfección y eliminación adecuada de las muestras.

• Utilice ropa de protección como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se manipulen las muestras.

• La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD: El kit se puede almacenar a temperatura ambiente o refrigerar (2-30 °C/36 °F-86°F). El cassette de prueba se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que aparece impresa en la etiqueta del kit. NO CONGELAR. No usar después de la fecha de expiración.

OTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS: • El VHC Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) se puede utilizar con Sangre Total, suero o plasma.

• Para obtener muestras de Sangre Total por punición digital:

- Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o limpie con un hisopo con alcohol. Deje que se seque.

- Masajee la mano sin tocar el punto de punición: frote la mano hacia la punta del dedo con una rotación.

- Perfore la piel con una lanceta estéril. Limpie el primer brote de sangre.

- Frote suavemente la mano de la muñeca a la palma a los dedos para formar una gota redondeada de sangre sobre el punto de punición.

- Anida la muestra en el tubo de sangre y registra la hora de recolección en el marcador de tiempo.

- Tenga en cuenta el número del tubo capilar con la sangre hasta que se llene hasta aproximadamente 50 µL. Evite las burbujas de aire.

- Coloque la perilla en el extremo superior del tubo capilar y, a continuación, apriétela para dispensar Sangre Total al pocillo para muestras del cassette de prueba.

• Sangre Total venosa:

- Recaja la muestra de Sangre Total en un tubo de obtención (con un anticoagulante específico, a saber, EDTA K2, heparina sódica, citrato de sodio o oxalato de potasio) según el proceso normal.

• Separar la muestra de Sangre Total en un tubo de centrifugación sin anticoagulante de acuerdo con el proceso normal de obtención de muestras de sangre venosa. Dejar reposar durante 30 minutos para que coagule y, a continuación, centrifugar a 3000 rpm durante los 5 minutos para obtener el sobrenadante sanguíneo.

• Separe el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Solo se puede utilizar sangre clara y no hemolítica.

- Las muestras deben realizarse en recipientes que no contienen de recoger las muestras. No dejar que las muestras permanezcan demasiado tiempo en la sangre.

- Los plásticos y las membranas de vidrio tienen una vida útil de 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse dentro de la temperatura entre 2-30 °C/36 °F-86°F.

- La Sangre Total obtenida por punición digital se debe analizar inmediatamente.

• Las muestras deben estar a temperatura ambiente antes del análisis. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes del análisis. Las muestras no deben congelarse ni descongelarse repetidamente.

• Si las muestras se van a enviar, deben embalarse de acuerdo con la normativa local.

MATERIALES: Materiales proporcionados

de obtención de muestras de sangre venosa. Otros anticoagulantes pueden dar lugar a resultados incorrectos. Almacene la muestra de Sangre Total a 2-8 °C(36 °F-46.4 °F) durante un máximo de 3 días si no se utiliza inmediatamente después de la recogida. No congele muestras de Sangre Total. Antes del análisis, agite suavemente el tubo de sangre para obtener una muestra homogénea.

• **Siero:** • Recaja la muestra de Sangre Total en un tubo de obtención sin anticoagulante de acuerdo con el proceso normal de obtención de muestras de sangre venosa. Dejar reposar durante 30 minutos para que coagule la sangre a continuación, centrifugar a 3000 rpm durante los 5 minutos para obtener el sobrenadante sanguíneo.

• **Plasma:** • Recaja la muestra de Sangre Total en un tubo de obtención (con un anticoagulante específico, a saber, EDTA K2, heparina sódica, citrato de sodio o oxalato de potasio) según el proceso normal de obtención de muestras de sangre venosa. Invierte el tubo de recogida y agita y dejalo reposar durante 30 minutos para que coagule la sangre a continuación, centrifugar a 3000 rpm durante los 5 minutos para obtener el sobrenadante de plasma.

• Separar el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Solo se puede utilizar sangre clara y no hemolítica.

- Los plásticos y las membranas de vidrio tienen una vida útil de 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben permanecer dentro de la temperatura entre 2-30 °C/36 °F-86°F.

- La Sangre Total obtenida por punición digital se debe analizar inmediatamente.

• Las muestras deben estar a temperatura ambiente antes del análisis. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes del análisis. Las muestras no deben congelarse ni descongelarse repetidamente.

• Si las muestras se van a enviar, deben embalarse de acuerdo con la normativa local.

RECOMENDACIONES: Los métodos convencionales no aisan el virus en un cultivo celular ni permiten visualizarlo mediante microscopio electrónico. La clonación del genoma viral ha permitido desarrollar ensayos serológicos que utilizan antígenos recombinantes. En comparación con la primera generación de inmunoensayos enzimáticos de VHC que utilizaban un solo antígeno recombinante, se han desarrollado antígenos que utilizan proteínas recombinantes o péptidos que se expresan en haces de virus recombinantes. Estos resultados han aumentado la especificidad y aumentado la sensibilidad de las pruebas de anticuerpos contra el VHC.

El VHC Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) es una prueba rápida para la detección cualitativa de la presencia de anticuerpos contra el VHC en una muestra de Sangre Total, suero o plasma. La prueba rápida es una prueba de detección cualitativa de anticuerpos del VHC para detectar la presencia de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C en Sangre Total, suero o plasma.

Las pruebas reaccionan con los anticuerpos del VHC utilizadas están codificadas por los genes tanto para proteínas estructurales (nucleocapsid) como no estructurales.

• Los métodos convencionales no aisan el virus en un cultivo celular ni permiten visualizarlo mediante microscopio electrónico. La clonación del genoma viral ha permitido desarrollar ensayos serológicos que utilizan antígenos recombinantes. En comparación con la primera generación de inmunoensayos enzimáticos de VHC que utilizaban un solo antígeno recombinante, se han desarrollado antígenos que utilizan proteínas recombinantes o péptidos que se expresan en haces de virus recombinantes. Estos resultados han aumentado la especificidad y aumentado la sensibilidad de las pruebas de anticuerpos contra el VHC.

El VHC Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) es una prueba rápida para la detección cualitativa de la presencia de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C en una muestra de Sangre Total, suero o plasma. La prueba rápida es una prueba de detección cualitativa de anticuerpos del VHC para detectar la presencia de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C en Sangre Total, suero o plasma.

Las pruebas reaccionan con los anticuerpos del VHC utilizadas están codificadas por los genes tanto para proteínas estructurales (nucleocapsid) como no estructurales.

• Los métodos convencionales no aisan el virus en un cultivo celular ni permiten visualizarlo mediante microscopio electrónico. La clonación del genoma viral ha permitido desarrollar ensayos serológicos que utilizan antígenos recombinantes. En comparación con la primera generación de inmunoensayos enzimáticos de VHC que utilizaban un solo antígeno recombinante, se han desarrollado antígenos que utilizan proteínas recombinantes o péptidos que se expresan en haces de virus recombinantes. Estos resultados han aumentado la especificidad y aumentado la sensibilidad de las pruebas de anticuerpos contra el VHC.

El VHC Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) es una prueba rápida para la detección cualitativa de la presencia de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C en una muestra de Sangre Total, suero o plasma. La prueba rápida es una prueba de detección cualitativa de anticuerpos del VHC para detectar la presencia de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C en Sangre Total, suero o plasma.

Las pruebas reaccionan con los anticuerpos del VHC utilizadas están codificadas por los genes tanto para proteínas estructurales (nucleocapsid) como no estructurales.

• Los métodos convencionales no aisan el virus en un cultivo celular ni permiten visualizarlo mediante microscopio electrónico. La clonación del genoma viral ha permitido desarrollar ensayos serológicos que utilizan antígenos recombinantes. En comparación con la primera generación de inmunoensayos enzimáticos de VHC que utilizaban un solo antígeno recombinante, se han desarrollado antígenos que utilizan proteínas recombinantes o péptidos que se expresan en haces de virus recombinantes. Estos resultados han aumentado la especificidad y aumentado la sensibilidad de las pruebas de anticuerpos contra el VHC.

El VHC Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) es una prueba rápida para la detección cualitativa de la presencia de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C en una muestra de Sangre Total, suero o plasma. La prueba rápida es una prueba de detección cualitativa de anticuerpos del VHC para detectar la presencia de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C en Sangre Total, suero o plasma.

Las pruebas reaccionan con los anticuerpos del VHC utilizadas están codificadas por los genes tanto para proteínas estructurales (nucleocapsid) como no estructurales.

• Los métodos convencionales no aisan el virus en un cultivo celular ni permiten visualizarlo mediante microscopio electrónico. La clonación del genoma viral ha permitido desarrollar ensayos serológicos que utilizan antígenos recombinantes. En comparación con la primera generación de inmunoensayos enzimáticos de VHC que utilizaban un solo antígeno recombinante, se han desarrollado antígenos que utilizan proteínas recombinantes o péptidos que se expresan en haces de virus recombinantes. Estos resultados han aumentado la especificidad y aumentado la sensibilidad de las pruebas de anticuerpos contra el VHC.

El VHC Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) es una prueba rápida para la detección cualitativa de la presencia de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C en una muestra de Sangre Total, suero o plasma. La prueba rápida es una prueba de detección cualitativa de anticuerpos del VHC para detectar la presencia de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C en Sangre Total, suero o plasma.

Las pruebas reaccionan con los anticuerpos del VHC utilizadas están codificadas por los genes tanto para proteínas estructurales (nucleocapsid) como no estructurales.

• Los métodos convencionales no aisan el virus en un cultivo celular ni permiten visualizarlo mediante microscopio electrónico. La clonación del genoma viral ha permitido desarrollar ensayos serológicos que utilizan antígenos recombinantes. En comparación con la primera generación de inmunoensayos enzimáticos de VHC que utilizaban un solo antígeno recombinante, se han desarrollado antígenos que utilizan proteínas recombinantes o péptidos que se expresan en haces de virus recombinantes. Estos resultados han aumentado la especificidad y aumentado la sensibilidad de las pruebas de anticuerpos contra el VHC.

El VHC Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) es una prueba rápida para la detección cualitativa de la presencia de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C en una muestra de Sangre Total, suero o plasma. La prueba rápida es una prueba de detección cualitativa de anticuerpos del VHC para detectar la presencia de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C en Sangre Total, suero o plasma.

Las pruebas reaccionan con los anticuerpos del VHC utilizadas están codificadas por los genes tanto para proteínas estructurales (nucleocapsid) como no estructurales.

• Los métodos convencionales no aisan el virus en un cultivo celular ni permiten visualizarlo mediante microscopio electrónico. La clonación del genoma viral ha permitido desarrollar ensayos serológicos que utilizan antígenos recombinantes. En comparación con la primera generación de inmunoensayos enzimáticos de VHC que utilizaban un solo antígeno recombinante, se han desarrollado antígenos que utilizan proteínas recombinantes o péptidos que se expresan en haces de virus recombinantes. Estos resultados han aumentado la especificidad y aumentado la sensibilidad de las pruebas de anticuerpos contra el VHC.

El VHC Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) es una prueba rápida para la detección cualitativa de la presencia de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C en una muestra de Sangre Total, suero o plasma. La prueba rápida es una prueba de detección cualitativa de anticuerpos del VHC para detectar la presencia de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C en Sangre Total, suero o plasma.

Las pruebas reaccionan con los anticuerpos del VHC utilizadas están codificadas por los genes tanto para proteínas estructurales (nucleocapsid) como no estructurales.

• Los métodos convencionales no aisan el virus en un cultivo celular ni permiten visualizarlo mediante microscopio electrónico. La clonación del genoma viral ha permitido desarrollar ensayos serológicos que utilizan antígenos recombinantes. En comparación con la primera generación de inmunoensayos enzimáticos de VHC que utilizaban un solo antígeno recombinante, se han desarrollado antígenos que utilizan proteínas recombinantes o péptidos que se expresan en haces de virus recombinantes. Estos resultados han aumentado la especificidad y aumentado la sensibilidad de las pruebas de anticuerpos contra el VHC.

El VHC Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) es una prueba rápida para la detección cualitativa de la presencia de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C en una muestra de Sangre Total, suero o plasma. La prueba rápida es una prueba de detección cualitativa de anticuerpos del VHC para detectar la presencia de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C en Sangre Total, suero o plasma.

Las pruebas reaccionan con los anticuerpos del VHC utilizadas están codificadas por los genes tanto para proteínas estructurales (nucleocapsid) como no estructurales.

• Los métodos convencionales no aisan el virus en un cultivo celular ni permiten visualizarlo mediante microscopio electrónico. La clonación del genoma viral ha permitido desarrollar ensayos serológicos que utilizan antígenos recombinantes. En comparación con la primera generación de inmunoensayos enzimáticos de VHC que utilizaban un solo antígeno recombinante, se han desarrollado antígenos que utilizan proteínas recombinantes o péptidos que se expresan en haces de virus recombinantes. Estos resultados han aumentado la especificidad y aumentado la sensibilidad de las pruebas de anticuerpos contra el VHC.

El VHC Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) es una prueba rápida para la detección cualitativa de la presencia de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C en una muestra de Sangre Total, suero o plasma. La prueba rápida es una prueba de detección cualitativa de anticuerpos del VHC para detectar la presencia de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C en Sangre Total, suero o plasma.

Las pruebas reaccionan con los anticuerpos del VHC utilizadas están codificadas por los genes tanto para proteínas estructurales (nucleocapsid) como no estructurales.

• Los métodos convencionales no aisan el virus en un cultivo celular ni permiten visualizarlo mediante microscopio electrónico. La clonación del genoma viral ha permitido desarrollar ensayos serológicos que utilizan antígenos recombinantes. En comparación con la primera generación de inmunoensayos enzimáticos de VHC que utilizaban un solo antígeno recombinante, se han desarrollado antígenos que utilizan proteínas recombinantes o péptidos que se expresan en haces de virus recombinantes. Estos resultados han aumentado la especificidad y aumentado la sensibilidad de las pruebas de anticuerpos contra el VHC.

El VHC Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) es una prueba

 Pantone 213C  Black

<input type="checkbox"/> US		<input checked="" type="checkbox"/> OUS	<input type="checkbox"/> DOMESTIC		<input type="checkbox"/> OTHER
Description	SureQuick IHC-402 CE 彩色6国语言说明书(英法葡西德意) (For A3073)	Part Number		Size	385x630mm
Designer	Fang	Design Date/Version	Nov 01 2023/E	Mold Num.	
Artwork Checked By		Material/ Checked By	60g双胶纸，折好到货，折后尺寸约96x105mm		
Approved By Customer/Date		Approved By R&D/Date			
Approved By QA/RA/Date		Approved By P.M.T./Date			
Approved By QA/Date		Effective Date			