

HCV Hepatitis C Virus Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma)(Kassette)

CE 0123

REF GCHCV-402a

ANWENDUNGSZWECK

Der HCV Hepatitis-C-Virus-Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma)(Kassette) ist ein chromatographischer Sandwich-Lateral-Flow-Immunoassay zum qualitativen Nachweis von Antikörpern (IgG, IgM und IgA) gegen das Hepatitis-C-Virus (HCV) in menschlichem Vollblut, Serum oder Plasma. Er ist als Screeningtest und als Hilfsmittel zur Diagnose einer Infektion mit HCV vorgesehen. Jedes mit dem HCV Schnelltest ermittelte positive Ergebnis muss mit alternativen Testmethoden und klinischen Befunden bestätigt werden. Der Test ist nur für die professionelle in-vitro Diagnostik anzuwenden.

ALLGEMEINES

Das Hepatitis-C-Virus (HCV) ist ein kleines, umhülltes, einzelsträngiges RNA-Virus mit positiver Polarität. Antikörper gegen HCV werden bei über 80 % der Patienten mit gut dokumentierter Nicht-A-, Nicht-B-Hepatitis gefunden. Mit herkömmlichen Methoden lässt sich das Virus weder in Zellkulturen isolieren noch unter dem Elektronenmikroskop sichtbar machen. Das Klonen des viralen Genoms hat es ermöglicht, serologische Tests zu entwickeln, die rekombinante Antigene verwenden.^{1,2} Im Vergleich zu den HCV-EIAs der ersten Generation, bei denen ein einzelnes rekombinantes Antigen verwendet wurde, wurden bei den neuen serologischen Tests mehrere Antigene unter Verwendung rekombinanter Proteine und/oder synthetischer Peptide hinzugefügt, um unspezifische Kreuzreaktionen zu vermeiden und die Empfindlichkeit der HCV-Antikörpertests zu erhöhen.^{3,4} Der HCV Hepatitis-C-Virus-Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma)(Kassette) ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen HCV in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben. Der Test verwendet eine Kombination rekombinanter Antigene zum selektiven Nachweis erhöhter HCV-Antikörperspiegel in Vollblut, Serum oder Plasma.


PRINZIP

Der HCV Hepatitis-C-Virus-Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma)(Kassette) ist ein chromatographischer Immunoassay, der auf dem Prinzip der Doppelantigen-Sandwich-Technik beruht. Die Testkassette enthält ein Konjugat-Pad, welches mit kolloidalem Gold konjugierte HCV-Antigene (HCV-Ag-Konjugate) und Kaninchen-IgG-Gold-Konjugate enthält. Die Nitrozellulosemembran in der Kassette, ist mit nicht konjugierten HCV-Antigenen im Testbereich (T) vorbeschichtet, sowie mit Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG im Kontrollbereich (C). Wenn eine ausreichende Menge Probenmaterial in den Probenschacht der Kassette gegeben wird, wandert die Probe mittels Kapillarwirkung über die Membran in der Kassette. In der Probe vorhandene HCV-Antikörper - entweder IgG, IgM oder IgA - binden sich an die HCV-Ag-Konjugate. Der Immunkomplex wird dann von den vorbeschichteten HCV-Antigenen auf der Membran erfasst und bildet eine rote Linie im Testbereich (T), welches ein positives HCV-Testergebnis anzeigt. Das Nichtvorhandensein der T-Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Der Test enthält eine interne Kontrolle, die unabhängig vom Vorhandensein von HCV-Antikörpern eine rote Linie im Kontrollbereich (C) bildet. Ist diese nicht vorhanden, ist das Testergebnis ungültig und die Probe muss mit einer anderen Kassette erneut getestet werden.

WIRKSAME BESTANDTEILE

Der HCV Hepatitis-C-Virus-Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma)(Kassette) enthält mit HCV-Antigen (Kern, NS3-, NS4- und NS5-Segment) beschichtete Partikel sowie rekombinantes HCV-Antigen (Kern, NS3-, NS4- und NS5-Segment) auf der Membran.

PACKUNGSIHALT

25 versiegelte Beutel, die jeweils eine Testkassette, eine Pipette und ein Trocknungsmittel enthalten 1 Gebrauchsanleitung		
1 Puffer (4 mL) (Casein-Salz: 1%, NaCl: 0,9%, Na ₂ HPO ₄ : 0,286%, Na ₂ SO ₄ : 0,5%)	 Warnung	Warnhinweis: 0,5% Na ₃ - Gesundheitsschädlich beim Verschlucken; - Gesundheitsschädlich für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung Vorbeugung: - Waschen Sie Gesicht, Hände und alle exponierten Hautstellen nach der Handhabung gründlich - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dämpfe/Aerosol nicht einatmen - Bei Verwendung dieses Produkts nicht essen, trinken oder rauchen. - Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Reaktion: BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen. Bei Unwohlsein ärztliche Hilfe/Rat einholen.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES MATERIAL

1. Kapillarblut Abnahmeset (Sterile Einweglanzetten, Alkoholpads, Mikropipetten (60 µl))
2. Timer
3. Abnehmeröhrchen (nur für venöse Abnahme)
4. Zentrifuge (nur für Plasma)

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Die Packung kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) gelagert werden. Die Testkassette ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Die Testkassette muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel bleiben. NICHT EINFRIEREN. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

WARNHINWEISE UND VERHALTENSMASSREGELN

1. Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
2. Warnung: Der Puffer enthält Natriumazid, das mit Blei- oder Kupferrohren reagieren kann und dabei explosive Metallazide bildet. Bei der Entsorgung solcher Reagenzien immer mit großen Mengen Wasser spülen, um die Bildung von Aziden zu verhindern.
3. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der versiegelte Beutel beschädigt ist.
4. Der Test ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Unter keinen Umständen wiederverwenden.
5. Alle Proben sind so zu behandeln, als ob sie infektiöse Erreger enthalten würden. Während der gesamten Testdurchführung sind die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren zu beachten und die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben einzuhalten.
6. Tragen Sie bei der Untersuchung der Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.
7. Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.
8. Führen Sie den Test nicht in Räumen mit starkem Luftstrom durch, d. h. mit einem elektrischen Ventilator oder einer starken Klimaanlage.

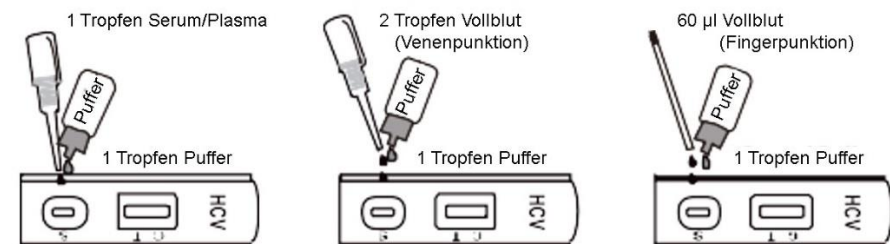
PROBENNAHME

1. Der HCV Hepatitis C Virus Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma)(Kassette) kann mit Vollblut (aus Venen- oder Fingerpunktion), Serum oder Plasma durchgeführt werden.
2. **Entnahme von Kapillar Vollblut (Fingerpunktion):**
 - Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder reinigen Sie sie mit einem Alkoholtuch. Trocknen lassen.
 - Massieren Sie die Hand in Richtung der Fingerspitze des Mittel- oder Ringfingers, ohne die Einstichstelle zu berühren.
 - Punktieren Sie die Haut mit einer sterilen Lanzette. Wischen Sie den ersten Tropfen Blut ab.
 - Massieren Sie die Hand sanft vom Handgelenk über die Handfläche bis zum Finger, um einen runden Blut tropfen über der Punktionsstelle zu erhalten.
 - Füllen Sie die Mikropipette mit ca. 60 µl Blut. Vermeiden Sie Luftblasen.
 - Geben Sie das Vollblut in den Probenschacht (S) der Testkassette.
3. **Entnahme von venösem Vollblut (Venepunktion) und Plasma:** Verwenden Sie K₂EDTA, Natriumheparin, Natriumcitrat steril oder Lithiumheparin als Antikoagulant. Andere Antikoagulantien sind nicht getestet worden und können zu falschen Ergebnissen führen. **Serum/Plasmaproben:** Trennen Sie Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut, um Hämolyse zu vermeiden. Nur klare, nicht hämolytierte Proben verwenden
4. Der Test sollte unmittelbar nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Lassen Sie die Proben nicht über längere Zeit bei Raumtemperatur stehen. Serum- und Plasmaproben können bei 2-8°C bis zu 3 Tage und bei -20°C bis zu 6 Monate gelagert werden. Durch Venepunktion entnommenes Vollblut sollte bei 2-8°C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach der Entnahme durchgeführt werden soll. Die Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden. Vollblut, das mittels Fingerpunktion entnommen wurde, sollte sofort getestet werden.
5. Die Proben müssen vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur gebracht werden. Eingefrorene Proben müssen vor dem Test vollständig aufgetaut und gut gemischt werden. Die Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.
6. Wenn die Proben versandt werden sollen, müssen sie gemäß den üblichen Vorschriften für den Transport von Krankheitserregern verpackt werden.

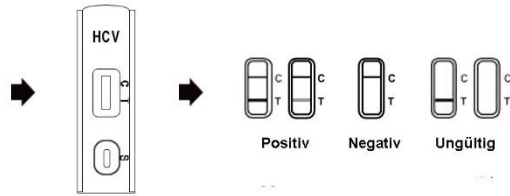
TESTDURCHFÜHRUNG

Lassen Sie Testkassette, Probe, Puffer und/oder Kontrollen vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30°C) kommen.

1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und verwenden Sie sie so schnell wie möglich. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt wird. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche.
2. **Serum- oder Plasmaproben:** Die Pipette senkrecht halten und 1 Tropfen Serum oder Plasma (ca. 30 µl) in den Probenschacht (S) der Testkassette geben. 1 Tropfen Puffer (ca. 40 µl) hinzufügen und den Timer starten. Siehe Abbildung unten.
Vollblut-Proben (Venepunktion): Den Tropfer senkrecht halten und 2 Tropfen Vollblut (ca. 60 µl) in den Probenschacht (S) der Testkassette geben. 1 Tropfen Puffer (ca. 40 µl) hinzufügen und den Timer starten. Siehe Abbildung unten.
Vollblut-Proben (Fingerpunktion): Geben Sie das Vollblut aus der Mikropipette (ca. 60 µl) in den Probenschacht (S) der Testkassette, fügen Sie dann 1 Tropfen Puffer (ca. 40 µl) hinzu und starten Sie den Timer. Siehe Abbildung unten.
3. Warten Sie auf das Erscheinen der roten Linie(n). **Das Ergebnis nach 15 Minuten ablesen.** Interpretieren Sie das Ergebnis nach 30 Minuten nicht mehr.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE



(Bitte beachten Sie die Abbildung oben)

Positiv: Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) befinden und eine weitere sichtbare farbige Linie sollte sich im Testbereich (T) befinden.

Negativ: Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint keine Linie.

Ungültig: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie das Testpackung nicht weiter und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist in den Test eingebaut. Eine rote Linie im Kontrollbereich (C) ist diese interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und die korrekte Durchführung des Verfahrens. Kontrollstandards werden mit diesem Test nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen von einer örtlich zuständigen Behörde zu beziehen und als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die Testleistung zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der HCV Hepatitis C Virus Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma)(Kassette) ist nur für die in-vitro-Diagnostik bestimmt. Dieser Test dient dem Nachweis von Antikörpern gegen HCV in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben.
- Der HCV Hepatitis-C-Virus-Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma)(Kassette) zeigt nur das Vorhandensein von Antikörpern gegen HCV in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose einer Hepatitis-C-Virusinfektion verwendet werden.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, berücksichtigt werden.
- Ist das Testergebnis negativ und die klinischen Symptome bestehen fort, wird eine zusätzliche Nachuntersuchung mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keinem Zeitpunkt die Möglichkeit einer Hepatitis-C-Virusinfektion aus.
- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Menge der in der Probe vorhandenen HCV-Antikörper unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die nachgewiesenen Antikörper in dem Krankheitsstadium, in dem die Probe entnommen wurde, nicht vorhanden sind.
- Proben, die ungewöhnlich hohe Titer von heterophilen Antikörpern oder Rheumafaktor enthalten, können die zu erwartenden Ergebnisse beeinträchtigen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf den Ergebnissen eines einzelnen Tests beruhen, sondern vom Arzt erst nach Auswertung aller klinischen und Laborbefunde gestellt werden.
- Die Ergebnisse können nicht zur Bestimmung des Genotyps von HCV-Infektionen verwendet werden.
- Aufgrund von möglichen Kreuzreaktionen weist das Erscheinen der T-Linie weder auf eine Ko-Infektion mit IgG, IgM oder IgA hin, noch kann damit der Serotyp bestimmt werden.
- Die empfohlenen Antikoagulanzen für venöses Vollblut sind K₂EDTA, Natriumheparin, Natriumcitrat steril und Lithiumheparin. Andere Antikoagulanzen wurden mit diesem Test nicht evaluiert.

LEISTUNGSMERKMALE

Relative Sensitivität

Insgesamt wurden 506 HCV-positive Proben mit dem HCV-Hepatitis-C-Virus-Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma)(Kassette) und einem kommerziell erhältlichen Test getestet (Tabelle 1). Die relative Sensitivität des Tests liegt bei >99% (95% Konfidenzintervall: 99,27% - 100%).

Tabelle 1: Empfindlichkeit des HCV Hepatitis-C-Virus-Schnelltests (Vollblut/Serum/Plasma)(Kassette)

Population	Probenmaterial	Probenanzahl	Positiv mit dem HCV Hepatitis C Virus Rapid Test	Positiv mit einem kommerziell erhältlichen Test
Anti-HCV (beliebiger Genotyp)	Plasma	329	329/329 (100%)	329/329 (100%)
Anti-HCV (beliebiger Genotyp)	Serum	26	26/26 (100%)	26/26 (100%)
Anti-HCV (Genotyp 1, 2, 3, 4 (nicht-Subtyp A), 4, 5, 6)	Serum/Plasma	151	151/151 (100%)	151/151 (100%)
Gesamt		506	506/506 (100%)	506/506 (100%)

30 Serocoverionpanel wurden verwendet. Die Einzelheiten dazu sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

Nr.	Panel	Probe Nr.	Ergebnisse
1	PHV907	7	Positiv ab 0 Tage nach erster Entnahme
2	PHV908	13	Positiv ab 3 Tage nach erster Entnahme
3	PHV206(M)	25	/
4	PHV911(M)	5	Positiv ab 3 Tage nach erster Entnahme
5	PHV919	7	Positiv ab 28 Tage nach erster Entnahme
6	PHV920	10, Nr. 2 nicht verfügbar, da beim Lieferanten nicht vorrätig	Positiv ab 16 Tage nach erster Entnahme
7	HCV9047	10	Positiv ab 28 Tage nach erster Entnahme
8	HCV9046	5	Positiv ab 69 Tage nach erster Entnahme
9	HCV6229	8	Positiv ab 17 Tage nach erster Entnahme
10	HCV10041	3	Positiv ab 6 Tage nach erster Entnahme
11	HCV9041	8	Positiv ab 62 Tage nach erster Entnahme
12	HCV9045	8	Positiv ab 37 Tage nach erster Entnahme
13	HCV6222	3	Positiv ab 40 Tage nach erster Entnahme
14	HCV6224	8	Positiv ab 19 Tage nach erster Entnahme
15	HCV6227	7	Positiv ab 75 Tage nach erster Entnahme
16	HCV6228	12	Positiv ab 31 Tage nach erster Entnahme
17	HCV10071	7	Positiv ab 84 Tage nach erster Entnahme
18	HCV6220	6	Positiv ab 18 Tage nach erster Entnahme
19	HCV10185	5	Positiv ab 130 Tage nach erster Entnahme
20	HCV10235	5	Positiv ab 96 Tage nach erster Entnahme
21	HCV6215	4	Positiv ab 20 Tage nach erster Entnahme
22	HCV9042	6	Positiv ab 8 Tage nach erster Entnahme
23	HCV9058	5	Positiv ab 10 Tage nach erster Entnahme
24	HCV9094	5	Positiv ab 9 Tage nach erster Entnahme
25	HCV9095	5	Positiv ab 10 Tage nach erster Entnahme
26	HCV9055	11	Positiv ab 65 Tage nach erster Entnahme
27	HCV9054	10	Positiv ab 72 Tage nach erster Entnahme
28	HCV9044	6	Positiv ab 21 Tage nach erster Entnahme
29	HCV10165	9	Positiv ab 19 Tage nach erster Entnahme
30	HCV6226	12	Positiv ab 39 Tage nach erster Entnahme

Relative Spezifität

Insgesamt wurden 1259 HCV-negative Proben mit dem HCV-Hepatitis-C-Virus-Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma)(Kassette) und einem handelsüblichen Test getestet (Tabelle 2). Die relative Spezifität des Tests beträgt >99% (95% Konfidenzintervall: 99,71% - 100%).

Tabelle 2: Spezifität des HCV Hepatitis-C-Virus-Schnelltests (Vollblut/Serum/Plasma)(Kassette)

Population	Probenmaterial	Probenanzahl	Negativ mit dem HCV Hepatitis C Virus Rapid Test	Negativ mit einem kommerziell erhältlichen Test
Klinisch Negativ	Serum/Plasma	202	202/202 (100%)	202/202 (100%)
Potentiell Kreuzreaktiv	Serum/Plasma	30	30/30 (100%)	30/30 (100%)
Unselektierte Spender	Serum	1000	1000/1000 (100%)	1000/1000 (100%)
Inhibitionspanel	Serum	27	27/27 (100%)	27/27 (100%)
Total		1259	1259/1259 (100%)	1259/1259 (100%)

Serum vs. Plasma vs. Vollblut

Insgesamt 25 klinisch negative Proben (Vollblut, Serum, Plasma) wurden von Patienten in einem örtlichen Krankenhaus entnommen. Das Vollblut wurde in drei verschiedenen Probenröhrchen entnommen. Ein Röhrchen für Vollblut eines für Serum und eines für Plasma (Tabelle3). Es besteht eine sehr gute Korrelation der Ergebnisse zwischen Vollblut, Serum und Plasma bei HCV-negativen Proben.

Tabelle 3: Vergleich der Spezifität bei negativen Vollblut- sowie gepaarten Serum- und Plasmaproben

Probenmaterial	Probenanzahl	Negativ
Serum	25	25/25 (100%)
Plasma	25	25/25 (100%)
Vollblut	25	25/25 (100%)

Insgesamt wurden 25 positive Proben (Vollblut, Serum, Plasma) mit dem HCV-Hepatitis-C-Virus-Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma)(Kassette) getestet (Tabelle 4). Es besteht eine sehr gute Korrelation der Ergebnisse zwischen Vollblut und gepaarten Plasmen mit HCV-positiven Proben.

Tabelle 4: Vergleich der Spezifität bei positiven Vollblut-sowie gepaarten Serum- und Plasmaproben.

Probenmaterial	Probenanzahl	Positiv
Serum	25	25/25 (100%)
Plasma	25	25/25 (100%)
Vollblut	25	25/25 (100%)

Präzision

Intra-Assay

Die Präzision innerhalb einer Testreihe wurde anhand von 20 Wiederholungen von vier Proben ermittelt: einer negativen, einer schwach positiven, einer mittelpositiven und einer stark positiven Probe. Die negativen, schwach positiven, mittelpositiven und stark positiven Werte wurden in über 99 % der Fälle korrekt identifiziert.

Inter-Assay

Die Präzision zwischen den Testdurchläufen wurde durch 5 unabhängige Tests mit denselben vier Proben ermittelt: eine negative, eine schwach positive, eine mittelpositive und eine stark positive Probe. Drei verschiedene Chargen des HCV Hepatitis-C-Virus-Schnelltests (Vollblut/Serum/Plasma)(Kassette) wurden mit negativen, schwach positiven, mittelpositiven und stark positiven Proben getestet. Die Proben wurden in über 99% der Fälle korrekt identifiziert.

Kreuzreaktionen

Es wurden keine Kreuzreaktionen bei Proben mit nachgewiesenen Erkrankungen wie HIV, Syphilis, Infektiöse Mononukleose, HBV, Rheumafaktor, HAMA, Hyper IgM, Hyper IgM, anti-HAV, anti-HSV2, anti-HEV, anti- EBV and anti-CMV, beobachtet.

Störende Substanzen

Bei Proben mit hohen Konzentrationen von Harnsäure, Ascorbinsäure, Hämoglobin, Gentsinsäure, Acetaminophen, Oxalsäure, Albumin, Koffein, Bilirubin, EDTA, Aspirin und Methanol wurden keine Beeinträchtigungen festgestellt.

Analysat	Konzentration	Analysat	Konzentration
Kontrolle	0	Kontrolle	0
Harnsäure	0.15mg/mL	Albumin	20mg/mL
Ascorbinsäure	0.2mg/mL	Caffein	0.2mg/mL
Hämoglobin	5.0mg/mL	Bilirubin	0.3mg/mL
Gentsinsäure	0.2mg/mL	EDTA	0.2mg/mL
Acetaminophen	1.0mg/mL	Aspirin	0.2mg/mL
Oxalsäure	0.2mg/mL	Methanol	1.0%

LITERATURHINWEISE

- 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 189; 244: 359
- Kuo, G., Q.L. Choo, H.J. Alter, and M. Houghton. An assay for circulating antibodies to a major etiolog Virus of human non-A, non-B hepatitis. Science 1989; 244: 362
- 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
- Wilber, J.C. Development and use of laboratory tests for hepatitis C infection: a review. J. Clin. Immunoassy 1993; 16: 204

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	Gebrauchsanleitung beachten		Tests pro Packung		Authorized Representative
	In-vitro Diagnostikum		Verwendbar bis		Zur Einmalverwendung
	Lagerung bei 2-30°C		Lot/Charge Nummer		Bestell #
	Hersteller		Warnung		



Healgen Scientific Limited Liability Company
Address: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.
Tel: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848
Website: www.healgen.com



QARAD b.v.b.a.
Cipalstraat 3, B-2440 Geel, Belgium

Vertrieb durch:



möLab GmbH
Dietrich-Bonhoeffer-Straße 9
40764 Langenfeld

Tel.: 02173 / 26 99 00
Fax: 02173 / 26 99 029
E-Mail: info@moelab.de

Artikel-Nr.: 0270155

Versionsdatum: 24.03.2023