 DAC-SpectroMed s.r.l. МД-2012, Молдова, г. Кишинев, ул. Армянская, 47, кв. 64 Тел.: /+37322/ 574900, 574922/23; факс: /+37322/ 574920 Email: office@dacspectromed.com www.dacspectromed.com	Anti-HCV-WB-Cart-DAC Код 4184АНCV1 1 тест	РТ MD 11-15796482-005:2006 Только для диагностики « <i>in vitro</i> » Хранить при 18-30°C
Картридж-тест для определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме и цельной крови		

ПРИНЦИП

Anti-HCV-WB-Cart-DAC является иммунологическим экспресс-тестом для качественного определения антигена вируса гепатита С (anti-HCV) при диагностике гепатита С в сыворотке, плазме и цельной крови. Основой одноэтапного теста является мембранная полоска, покрытая в тестовой зоне рекомбинантными антигенами HCV. После добавления пробы в лунку на картридже, она капиллярно передвигается вдоль мембраны к тест зоне, покрытой протеин-коллоидным золотым конъюгатом. При наличии anti-HCV в тест зоне образуется комплекс антиген-антитело-протеина-золотой конъюгат в виде полоски Т, видимой невооруженным взглядом.

Реакция полностью завершается через 5-20 минут.

Чувствительность теста - 99,0 %, специфичность – 99,4 %.

СБОР ПРОБ

Цельную кровь собрать в контейнер без антикоагулянта.

Для получения сыворотки или плазмы центрифугируйте цельную кровь в соответствии со стандартной лабораторной практикой.

Если тестирование пробы не может быть произведено немедленно, храните пробу в холодильнике. При хранении более 3-х дней образец рекомендуется заморозить. Повторное замораживание не допустимо.

Перед тестированием доведите пробы до комнатной температуры.

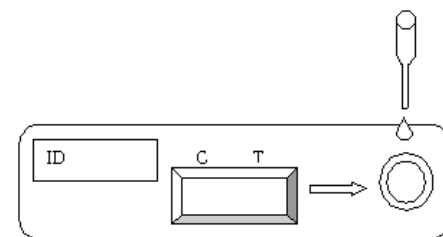
ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

- 1 Открыть запечатанную упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки.
- 2 Набрать 10 µl сыворотки, плазмы или цельной крови в пипетку и поместить пробу в лунку на картридже.
- 3 Добавить в лунку 3 капли Diluent.
- 4 Инкубировать образцы цельной крови 10 минут и считать результаты. Не считывать позднее 10 минут.
Инкубировать образцы сыворотки или плазмы 20 минут и считать результаты. Не считывать позднее 30 минут.

Указанное время оценки результатов основано на считывании результатов при комнатной температуре 15-30°C. Если температура помещения ниже 10°C, время оценки результатов следует увеличить до 30 минут.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

- **Negative (отрицательный):** появляется только одна цветная линия на контрольном участке. На тестовом участке видимая линия не появляется.
- **Positive (положительный):** в дополнение к контрольной линии розового цвета на тестовом участке также появляется четкая линия розового цвета.
- **Invalid (недействительный):** полное отсутствие окрашивания на обоих участках является индикатором ошибки в процедуре и/или порчи реагента.



ХРАНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Тест-набор можно хранить при комнатной температуре (18-30°C) в запечатанной упаковке до истечения срока годности. Тест-набор следует беречь от прямых солнечных лучей, влажности и тепла.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

1. Только для диагностики *in vitro*.
2. Не использовать тест-набор после истечения срока годности.
3. Тест-устройство не следует использовать повторно.