

## WHO Prequalification of In Vitro Diagnostics PUBLIC ASSESSMENT REPORT

**Product: STANDARD Q HCV Ab Test**  
**WHO reference number: PQDx 0360-117-00**

STANDARD Q HCV Ab Test with product code 09HCV10D, manufactured by SD Biosensor, Inc., Rest-of-World regulatory version, was accepted for the WHO list of prequalified in vitro diagnostics and was listed on 5 March 2020.

### Summary of WHO Prequalification Assessment for the STANDARD Q HCV Ab Test

	Date	Outcome
<b>Prequalification listing</b>	5 March 2020	listed
<b>Dossier assessment</b>	30 May 2019	MR
<b>Product performance evaluation</b>	Quarter 2-2018	MR

MR: Meets Requirements

#### Report amendments and product changes

This public report has since been amended. Amendments may have arisen because of changes to the prequalified product for which the WHO has been notified and has undertaken a review. Amendments to the report are summarized in the following table, and details of each amendment are provided below.

Public report amendment	Summary of amendments	Date of report amendment
2.0	Design change and addition of multi-language translation (EN, ES, FR, PT) to IFU and change of Test kit package.	2 June 2023
3.0	1. Addition of a manufacturer for Cutting, Assembly, Buffer Preparation & dispensing, sealing, printing, packing, and shipping process. 2. Addition of suppliers for raw materials: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Upper device,</li> <li>• Lower device,</li> <li>• Desiccant</li> <li>• Aluminum Pouch,</li> <li>• Buffer bottle</li> <li>• Capillary tube</li> <li>• Outer package/IFU/Label.</li> </ul>	6 March 2024

	3. Changes to the Outer package, Instructions for Use (IFU) and Labels.	
4.0	The addition of the manufacturing site is located in the public report of Plot no. 38, Sector 4, IMT Manesar, Gurugram, Haryana 122052, India.	23 April 2024
5.0	Updated labels of the capillary tube.	5 August 2025
6.0	Established the PKG label, including the print area for the procurement (PQC-IVD-2026-0031).	14 May 2026

### Intended use

According to the claim of intended use from SD Biosensor Inc, “*STANDARD Q HCV Ab Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of specific antibodies to HCV present in human serum, plasma or whole blood. This test is for in vitro professional diagnostic use and intended as an aid to early diagnosis of HCV infection in patients with clinical symptoms of HCV infection. It provides only an initial screening test result. More specific alternative diagnosis methods should be performed in order to obtain the confirmation of HCV infection. STANDARD Q HCV Ab Test is intended to be used by trained healthcare or laboratory professionals or other health care workers who have received appropriate training. This product can be used by trained lay providers operating in point-of-care settings in resource-limited lower- and middle-income countries. This product is not intended for self-testing*”.

### Test kit contents

Component	25 tests (product code 09HCV10D)
Test device (individually in a foil pouch with desiccant)	25
Buffer Bottle	1 x 4 mL
Capillary tube (20µL)	Pack of 25
Instructions for use	1

### Items required but not provided

- Micropipette and tip
- Blood collection tube
- Alcohol swab
- Lancet
- PPE (Personal Protective Equipment)
- Biohazard container
- Timing device

### Storage

The test kit must be stored between 2 and 40°C.

**Shelf-life upon manufacture<sup>1</sup>**

24 months.

**Warnings/limitations**

During the performance evaluation, operators noted that reading at 5 minutes (i.e. minimum recommended time) was difficult due to the strong red background and thin control line observed at that time and that 8 minutes allowed for sufficient clearing of the background colour. For more warnings, please refer to the instructions for use attached to this public report.

**Dossier assessment**

SD Biosensor Inc. submitted a product dossier for the STANDARD Q HCV Ab Test as per the "Instructions for compilation of a product dossier" (PQDx\_018 version 3). The information (data and documentation) submitted in the product dossier was reviewed by WHO staff and external technical experts (assessors) appointed by WHO.

The manufacturer's responses to the nonconformities found during dossier screening and assessment findings were accepted on 30 May 2019.

Based on the product dossier screening and assessment findings, the product dossier for the STANDARD Q HCV Ab Test meets WHO prequalification requirements.

**Manufacturing site inspection**

The inspection of the manufacturing site(s) was conducted to assess whether the manufacturer's quality management system (QMS) and manufacturing practices are in alignment with:

- (i) applicable international standards, such as ISO 13485 (Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes);
- (ii) the manufacturer's own documented procedures and quality requirements; and
- (iii) other relevant international standards and guidelines applicable to in vitro diagnostic (IVD) medical devices. The WHO's Public Inspection Reports are accessible at:

<https://extranet.who.int/pgweb/vitro-diagnostics/who-public-inspection-reports>

---

<sup>1</sup> The assigned device shelf-life is based on stability data generated from the date of manufacture. The finished goods shelf-life, calculated from the date of packaging completion, may be shorter depending on the time elapsed between manufacture and final packaging of the device.

Based on the site inspection and corrective action plan review, the quality management system for the STANDARD Q HCV Ab Test meets WHO prequalification requirements.

### Product performance evaluation

STANDARD Q HCV Ab Test was evaluated by the National Reference Laboratory, Melbourne, Australia, on behalf of WHO in the 2nd quarter of 2018, according to protocol PQDx\_040, version 6.0.

### Clinical performance evaluation

In this limited laboratory-based evaluation of clinical performance characteristics, a panel of 483 serum/plasma specimens was used. The specimens were characterized using the following reference algorithm: Murex Anti-HCV version 4.0 (DiaSorin) and Monalisa anti-HCV Plus version 2.0 (Bio-Rad) in parallel, followed by CHIRON RIBA HCV 3.0 Strip Immunoblot Assay or MP diagnostics HCV Blot 3.0 on initially reactive specimens.

Clinical performance characteristics in comparison with an agreed reference standard		
	Initial (95% CI)	Final (95% CI)
Sensitivity % (N=163)	99.4 (96.6-100)	100 (97.8-100)
Specificity % (N= 320)	99.7 (98.3-100)	100 (98.9-100)
Invalid rate % (N= 483)	0.2	
Inter-reader variability % (N= 483)	0.8	

### Analytical performance evaluation

Analytical performance characteristics	
Sensitivity during seroconversion on 4 seroconversion panels (PHV913, PHV919, PHV920, PHV922, SeraCare) in comparison with a benchmark assay (Murex Anti-HCV version 4.0)	Of a total of 26 specimens, 20 were detected by the assay under evaluation; versus 21 specimens detected by the benchmark assay. Seroconversion sensitivity index of 0.25; therefore, detection is 0.25 specimens later than the benchmark assay.
Analytical sensitivity on a mixed titer panel (0810-0175, SeraCare)	All 16 specimens were correctly classified.

Analytical sensitivity on a low titer panel (0810-0192, SeraCare)	10 of 11 specimens were correctly classified. One low-titer specimen was not detected.
Lot to lot variation on a dilution panel	Lot to lot variation was within +/- 1 two-fold dilutions for 8 of 10 dilution series. For the 2 other dilution series, there was a 2 two-fold dilution difference.

### Operational characteristics and ease of use

This assay does not require laboratory equipment and can be performed in laboratories with limited facilities or non-laboratory settings.

The assay was found easy to use by the operators performing the evaluation.

Key operational characteristics	
Number of steps*	2 steps in total 1 step with precision pipetting (for serum/plasma/venous whole blood)
Time to result	10 minutes (if the test read at 8 minutes)
Endpoint stability (interval)	15 minutes (the test can be read between 5 and 20 minutes after the addition of diluent)
Internal QC	Yes, the control line on the test device (reagent control)

\* Definition: each action required to obtain a result (excluding specimen collection, device preparation – opening the pouch), e.g. for RDTs: add specimen, add buffer (2 steps).

Based on these results, the performance evaluation for the STANDARD Q HCV Ab Test meets the WHO prequalification requirements.

### Labelling review

The labelling submitted for the STANDARD Q HCV Ab Test was reviewed by WHO staff and external technical experts appointed by WHO. The review evaluated the labelling for clarity and consistency with the information submitted in the product dossier, alignment with international guidance and standards, and suitability for the intended users and settings in WHO Member States, including low- and middle-income countries.

The table below provides traceability of the labelling documents reviewed during the assessment, including document titles, version numbers, approval dates, and control identifiers.

**Controlled Labelling References**

<b>Document Type</b>	<b>Document Title</b>	<b>Version / Revision</b>	<b>Date Approved</b>	<b>Controlled Document No.</b>
<b>Outer box artwork</b>	Q_HCV Ab_PKG	R2	2023.04	B25HCV1MLR2-WHO
	Q_HCV Ab_PKG	R0	2025.10	PB25HCV1ML4R0-WHO
	Q_HCV Ab_PKG	R0	2023.08	B25NHCV1INR0-WHO
	Q_HCV Ab_PKG	R0	2023.07	B25HCV1INR0-WHO
	Q_HCV Ab_PKG	R0	2025.10	PINOB25HCV1ML4R0-WHO
	Q_HCV Ab_PKG	R0	2025.10	PINXB25HCV1ML4R0-WHO
<b>Pouch / Device label</b>	Device Pouch	R3	2022.05	ML25RT7MLR3
	Device Pouch	R0	2022.04	ML25RT13ENR0
<b>Reagent bottle labels</b>	Buffer bottle_Korea	R1	2017.10	L36RT1ENR1
	Buffer bottle_India	R0	2024.02	L35RT0INOR0
<b>Capillary tube labeling</b>	Capillary tube	R1	2020.02	L46RT1ENR1
	Capillary tube	R0	N/A	P000302502REV.0
<b>Instructions for Use (IFU)</b>	IFU	R3	2023.10	L23HCV1MLR3-WHO
	IFU	R4	2023.10	L23HCV1INR4-WHO
	IFU	R0	2023.11	L23MHCV1INR0-WHO

**Labels**

# STANDARD Q HCV Ab\_25T\_IN\_뉴트럴코드

Unit : mm

자재명	Package	도수	3도 (역, Pantone 2415C, 2945C)
문안번호	B25NHCV1INR0-WHO	후가공	유광 라미네이팅 / 3면접착
크기	W155 * D124 * H71	작업일자	2023.08.22
용지/질량	GC2 / 270g	담당부서	상품기획본부



**STANDARD Q**  
**HCV Ab 25T**

Unit : mm

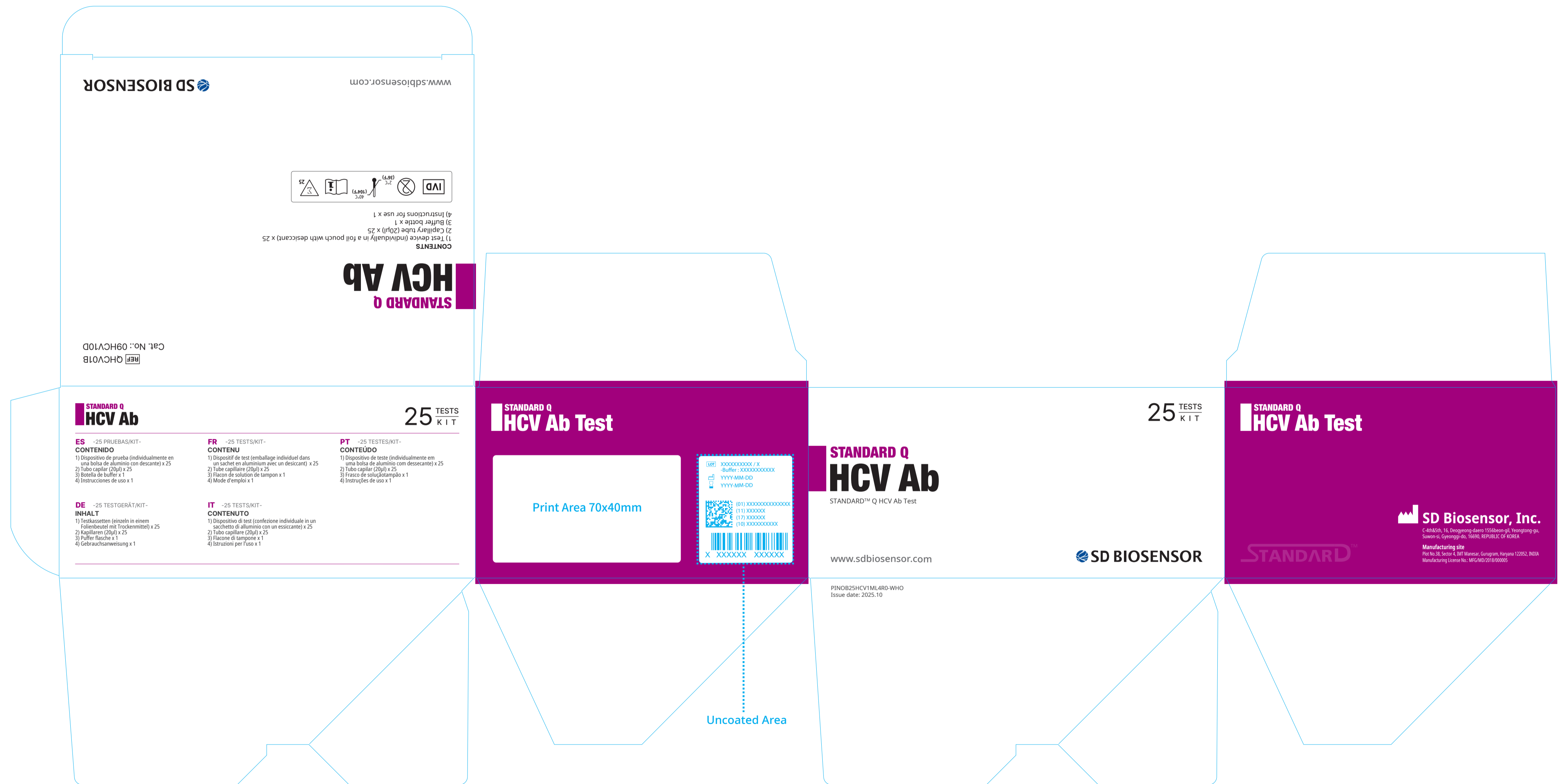
자재명	Package	도수	3도 (먹, Pantone 2415c + 2945c)
문안번호	B25HCV1INR0-WHO	후가공	유광나미네이팅 / 3면접착
크기	W155 * D124 *H71	작업일자	2023.07.25
용지/질량	GC2 / 270g	담당부서	상품기획본부



# STANDARD Q HCV Ab\_25T\_09HCV10D\_인도제조소 O

Unit : mm

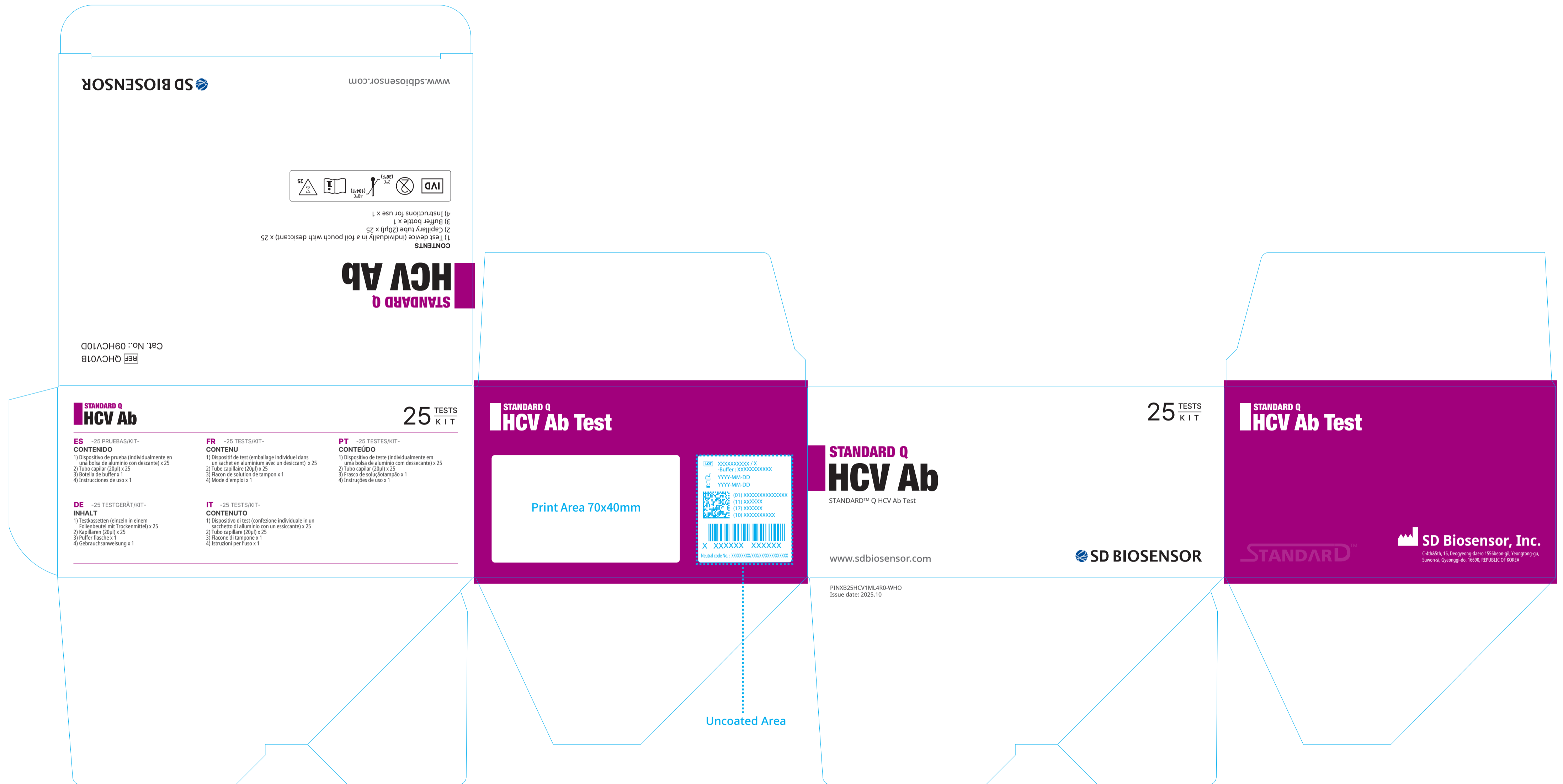
<b>Classification</b>	Package	<b>Color</b>	3 Color (K, Pantone 2415C, 2945C)
<b>Document number</b>	PINOB25HCV1ML4R0-WHO	<b>Post-processing</b>	UV Coating + Uncoated Area / 3-side sealed
<b>Size</b>	W155 * D124 * H71	<b>Issue date</b>	2025.10.27
<b>Material/gram</b>	GC2 / 270g	<b>Department</b>	Product Planning Division



# STANDARD Q HCV Ab\_25T\_09HCV10D\_인도제조소 X

Unit : mm

<b>Classification</b>	Package	<b>Color</b>	3 Color (K, Pantone 2415C, 2945C)
<b>Document number</b>	PINXB25HCV1ML4R0-WHO	<b>Post-processing</b>	UV Coating + Uncoated Area / 3-side sealed
<b>Size</b>	W155 * D124 * H71	<b>Issue date</b>	2025.10.27
<b>Material/gram</b>	GC2 / 270g	<b>Department</b>	Product Planning Division



**STANDARD Q**  
**HCV Ab 25T**

Unit : mm

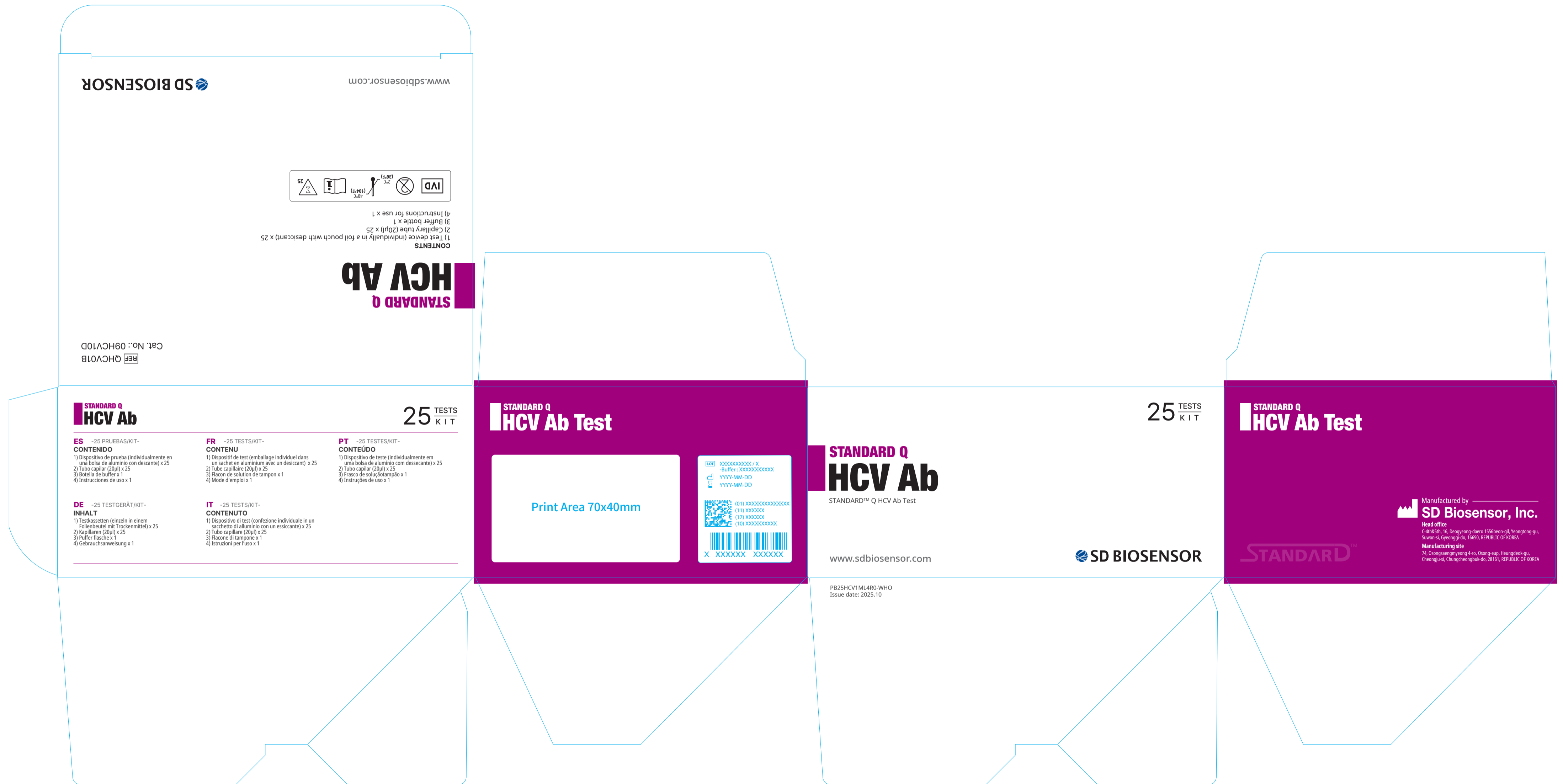
자재명	Package	도수	3도 (먹, Pantone 2415c + 2945c)
문안번호	B25HCV1MLR2-WHO	후가공	유광나미네이팅 / 3면접착
크기	W155 * D124 *H71	작업일자	2023.04.03
용지/질량	아이보리/350g	담당부서	디자인팀, 마케팅팀



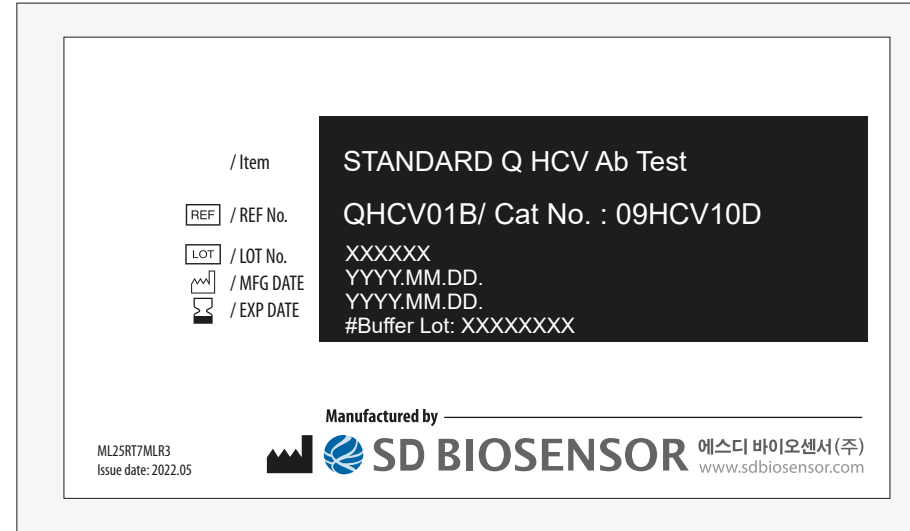
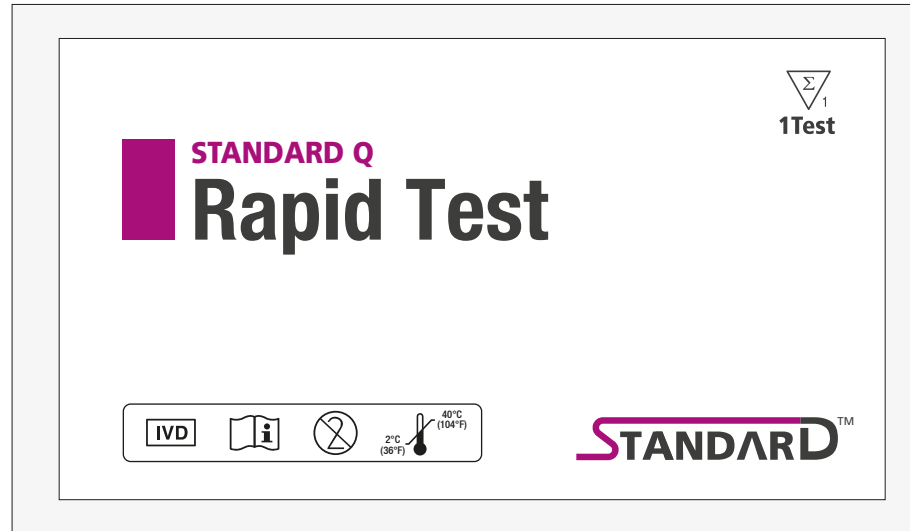
# STANDARD Q HCV Ab\_25T\_09HCV10D\_한국생산용

Unit : mm

<b>Classification</b>	Package	<b>Color</b>	3 Color (K, Pantone 2415C, 2945C)
<b>Document number</b>	PB25HCV1ML4R0-WHO	<b>Post-processing</b>	Gloss Lamination / 3-side sealed
<b>Size</b>	W155 * D124 * H71	<b>Issue date</b>	2025.10.27
<b>Material/gram</b>	GC2 / 270g	<b>Department</b>	Product Planning Division

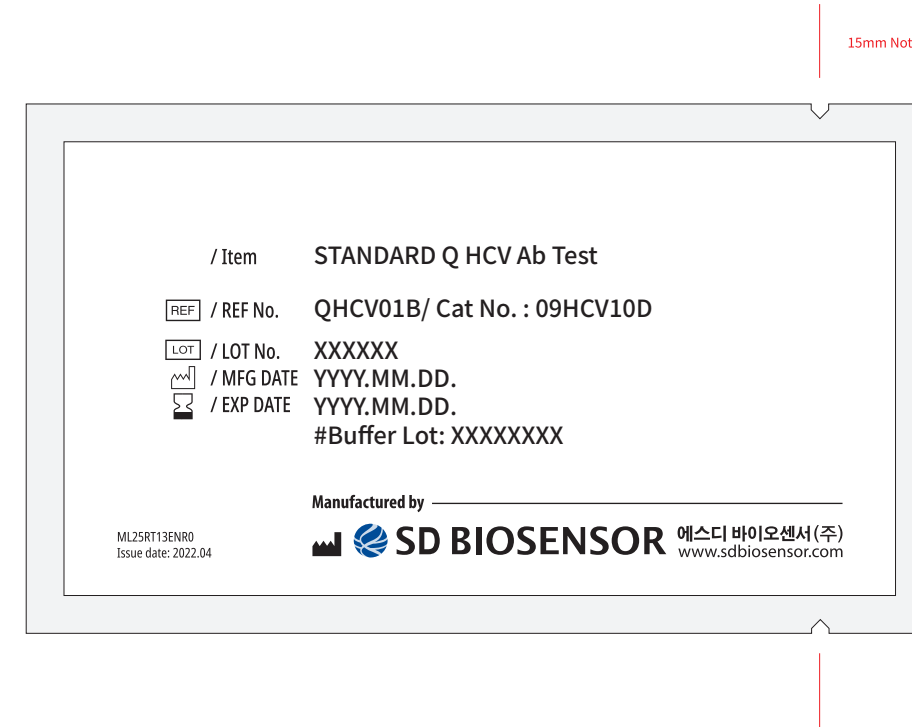
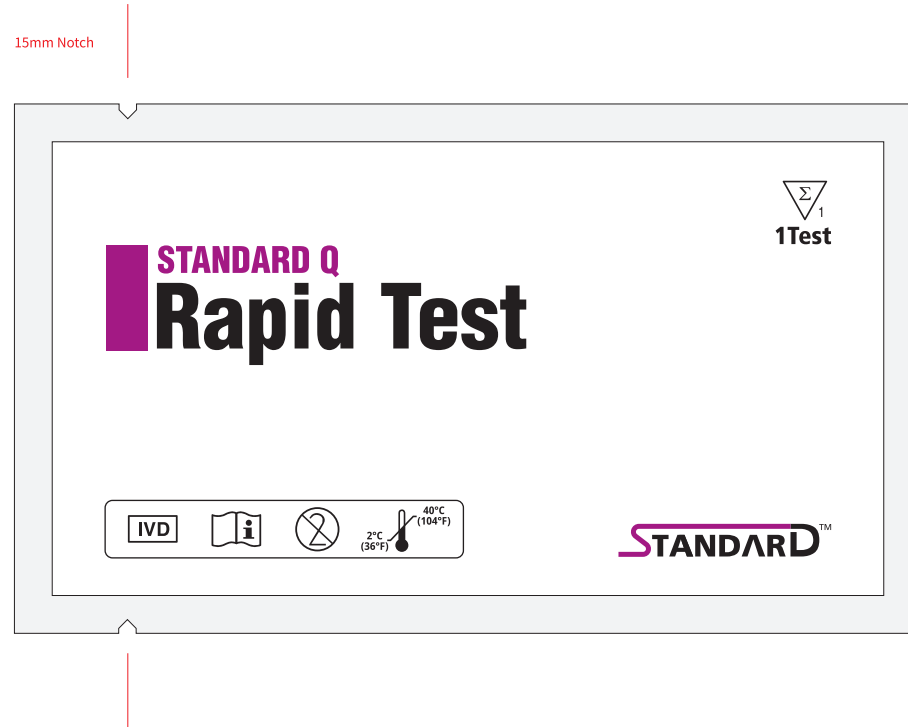


# 일반사이즈(공용 roll type)\_120mm x 70mm



Unit : mm

자재명	Pouch	도수	3도 (Pantone 2415C,2945C, 맥)
문안번호	ML25RT13ENR0	후가공	Background White / Notch
크기	W120 * H70	작업일자	2022.04.01
용지/질량	Aluminium	담당부서	상품기획본부



# STANDARD Q HCV Ab Test

Product Code: 51KBA03

## Buffer bottle



XXXXXXXXXX

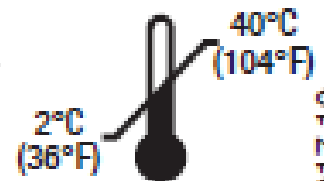
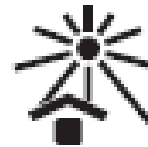
Vol : 4ml



YYYY.MM.DD.



YYYY.MM.DD.



L36RT1ENR1  
Issue date : 2017.10

 SD BIOSENSOR

**STANDARD™**

# STANDARD Q HCV Ab Test\_버퍼 라벨\_IN

Unit : mm

소재명	Label	도수	2도 (역, Pantone 2415C)
문안번호	L35RTOINOR0	후기공	
크기	W55 * H15	작업일자	2024.02.08
용지/질량	유포지 (p.p 80g)	담당부서	상용기획본부

STANDARD Q HCV Ab Test

Product Code: R/HCVAB

**Buffer bottle**

LOT XXXXXXXXXXXX

YYYY.MM.DD.



Vol : 4ml

YYYY.MM.DD.



L35RTOINOR0  
Issue date : 2024.02

SD BIOSENSOR

STANDARD™

STANDARD Q HCV Ab Test

Product Code: XXXXXXXX

**Buffer bottle**

**LOT** XXXXXXXXXXXXX

**EXP** YYYY.MM.DD.

IVD



Vol : 4ml

**EXP** YYYY.MM.DD.



L35RT01NDR0  
Issue date : 2024.02

 SD BIOSENSOR

**STANDARD**<sup>™</sup>

# Capillary tube (20 $\mu$ l)

LOT No.:

EXP :

Quantity : 25PCS



 **SD BIOSENSOR**

L46RT1ENR1  
Issue date: 2020.02

Capillary Tube (20ul)25PCS\_60X60



**20ul Capillary Tube**

Code No. : 0014X00920  
LOT No. :  
Quantity : 25PCS  
MFG Date :

HLB Life Science Co.,LTD  
104, Yongmeorikeun-gil, Gongdo-eup, Anseong-si,  
Gyeonggi-do, Republic of Korea

EC REP Cmc Medical Devices & Drugs S.L.  
C/ Horacio Lengo n18 C.P. 29008 Málaga-Spain



(01)08809899620106

P000302502REV.0



**20ul Capillary Tube**

Code No. : 0014X00920  
LOT No. :  
Quantity : 25PCS  
MFG Date :

HLB Life Science Co.,LTD  
104, Yongmeorikeun-gil, Gongdo-eup, Anseong-si,  
Gyeonggi-do, Republic of Korea

EC REP Cmc Medical Devices & Drugs S.L.  
C/ Horacio Lengo n18 C.P. 29008 Málaga-Spain



(01)08809899620106

P000302502REV.0

### **Instructions for use<sup>2</sup>**

---

<sup>2</sup> English version of the IFU was the one that was assessed by WHO. It is the responsibility of the manufacturer to ensure correct translation into other languages.

EN REF: QHCV018  
Cat. No.: 09HCV10D

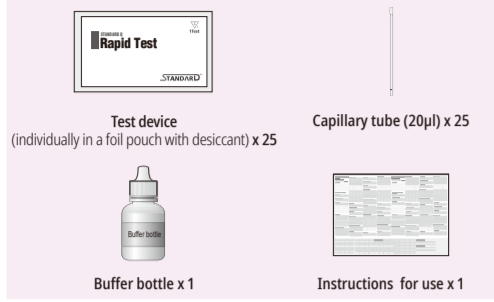
## STANDARD Q HCV Ab

STANDARD™ Q HCV Ab Test

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

SD BIOSENSORS

### KIT CONTENTS



### MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Micropipette and tip
- Blood collection tube
- Alcohol swab
- Lancet
- PPE (Personal Protective Equipment)
- Biohazard container
- Timing device

### SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

#### Serum

- Collect whole blood by venipuncture into commercially available tubes WITHOUT anti-coagulant, and leave to settle for 30 minutes for blood coagulation and then centrifuge blood to get serum specimen of supernatant.
- Store the serum in a refrigerator(2-8°C/36-46°F) or room temperature(15-25°C/59-77°F) until 72 hours.
- Do not freeze-thawing Serum more than 3 times.

#### Plasma

- Collect the venous whole blood into the commercially available anticoagulant tube such as heparin, EDTA or sodium citrate by venipuncture and centrifuge blood to get plasma specimen.
- Store the plasma in a refrigerator(2-8°C/36-46°F) or room temperature(15-25°C/59-77°F) until 72 hours.
- Do not freeze-thawing Plasma more than 3 times.

#### Whole blood

- Capillary whole blood should be collected aseptically by fingerstick.
- Select the finger that is free from callus. Gently rub the finger to warm it to stimulate blood circulation.
- Clean the area to be lanced with an alcohol swab and dry it completely.
- Pierce with a sterile lancet. The finger should NOT be squeezed.
- Collect the capillary whole blood to the black line of the capillary tube for the testing.
- The capillary whole blood must be tested immediately after collection.

#### Venous whole blood

- Collect the venous whole blood into the commercially available anticoagulant tube such as heparin, EDTA or sodium citrate by venipuncture.
- Store the venous whole blood in a refrigerator(2-8°C/36-46°F) or room temperature(15-25°C/59-77°F) until 60 hours.
- Do not use hemolyzed blood specimen.

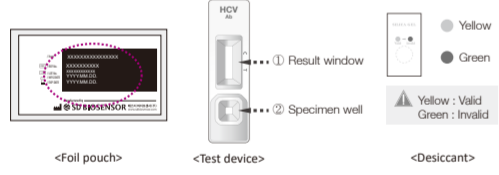
**CAUTION**

- Anticoagulants such as heparin, EDTA or sodium citrate do not affect the test result.
- Use separate disposable materials for each specimen in order to avoid cross-contamination which can cause erroneous results.
- Collect the specimen followed by CLSI recommended collection method.

### PREPARATION AND TEST PROCEDURE

#### Preparation

- Carefully read the instructions for using the STANDARD Q HCV Ab Test.
- Look at the expiry date at the back of the foil pouch. Use another lot, if expiry date has passed.
- Open the foil pouch, and check the test device and the desiccant inside the foil pouch.



#### Test Procedure

##### [For using a micropipette]

- Collecting of Specimen  
Collect the 10µl of serum/plasma or 20µl of venous whole blood using a micropipette.



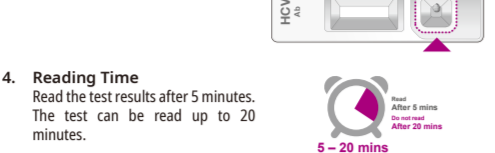
##### Adding of specimen

- Hold the micropipette at 90° angle to the testing device and add collected specimen into the specimen well.



### 3. Dropping of Buffer

- Hold the buffer bottle at 90° angle to the test device without touching the specimen well to avoid contamination of the buffer. Add 3 drops of the buffer into the specimen well of the test device.



### 4. Reading Time

- Read the test results after 5 minutes. The test can be read up to 20 minutes.

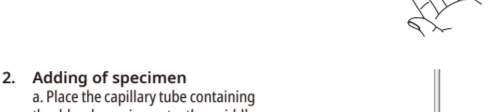
### CAUTION

- Do not read test results after 20 minutes. It may give false results.
- If the T line does not appear until 5 minutes, make sure to observe the appearance of the T line until 20 minutes.

### [For using a capillary tube (20µl)]

#### 1. Collecting of Specimen

- Collect the 20µl of capillary whole blood to the black line of a capillary tube.



#### 2. Adding of specimen

- Place the capillary tube containing the blood specimen to the middle of the specimen pad at an upright (vertical) position.
- Wait until all the blood is transferred from the capillary tube to the specimen pad.

### 3. Dropping of Buffer

- Hold the buffer bottle at 90° to the test device without touching the specimen well to avoid contamination of the buffer. Add 3 drops of the buffer into the specimen well of the test device.

### 4. Reading Time

- Read the test results after 5 minutes. The test can be read up to 20 minutes.

**CAUTION**

- Do not read test results after 20 minutes. It may give false results.
- If the T line does not appear until 5 minutes, make sure to observe the appearance of the T line until 20 minutes.

### INTERPRETATION OF TEST RESULT

\*"C" Control Line | "T" Test Line

#### Negative



The presence of only one colored band ("C" Control line) within the result window indicates a negative result.

#### Positive



The presence of two colored bands ("C" Control line and "T" Test line) within the result window, no matter which band appears first, indicates a HCV Ab positive result. Even if the control line is faint, or the test line isn't uniform, the test should be considered to be performed properly and the test result should be interpreted as a HCV Ab positive result.

#### Invalid



If the control band ("C" Control line) is not visible within the result window, the result is considered invalid. The directions may not have been followed correctly or the test device may have deteriorated. Re-test with a new specimen and a new test device.

**\*This test only indicates the presence of HCV antibodies in human serum and plasma specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of HCV. As with other diagnostic tests, all test results should be considered with other clinical history available.**

### EXPLANATION AND SUMMARY

#### Introduction

Hepatitis C virus (HCV) is one of several hepatitis viruses that can cause inflammation of the liver. It is a bloodborne virus and is most commonly transmitted through unsafe injection practices, inadequate sterilization of medical equipment and the transfusion of unscreened blood and blood products. HCV can cause both acute and chronic hepatitis infection. Acute HCV infection is a short-term viral infection, and is usually asymptomatic. About 15-45% of infected persons spontaneously improve or resolve the infection within just several months without treatment. However, the remaining 55-85% of infected persons will develop chronic HCV infection. Chronic HCV infection is a serious disease that can result in long-term problems in the liver, including liver damage, cancer, even death. According to the World Health Organization (WHO), about 130-150 million people globally have chronic HCV infection, with more than 350,000 people dying from Hepatitis C-related liver diseases each year. Antiviral medicines can cure approximately 90% of persons with HCV, thereby reducing the risk of death, but access to diagnosis is difficult. Establishing best practices for early diagnosis for HCV infection can prevent health problems that may result from infection and prevent transmission of the virus. STANDARD Q HCV Ab Test provides significantly fast, easy and accurate system to detect the specific antibodies to HCV in human serum, plasma or whole blood.

### Intended use

STANDARD Q HCV Ab Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of specific antibodies to HCV present in human serum, plasma or whole blood. This test is for *in vitro* professional diagnostic use and intended as an aid to early diagnosis of HCV infection in patients with clinical symptoms of HCV infection. It provides only an initial screening test result. More specific alternative diagnosis methods should be performed in order to obtain the confirmation of HCV infection. STANDARD Q HCV Ab Test is intended to be used by trained healthcare or laboratory professionals or other health care workers who have received appropriate training. This product can be used by trained lay providers operating in point-of-care settings in resource-limited lower- and middle-income countries. This product is not intended for self-testing.

### Test principle

STANDARD Q HCV Ab Test has two pre-coated lines, "C" Control line, "T" Test line on the surface of the nitrocellulose membrane. Both the control line and test line in the result window are not visible before applying any specimen. Monoclonal anti-NS3 and monoclonal anti-Core are coated on the control line region and monoclonal anti-human IgG is coated on the test line region. Four recombinant HCV antigens from the core, NS3, NS4 and NS5 regions conjugated with colloidal gold particles are used as detectors for HCV antibodies. During the test, HCV antibodies in the specimen interact with recombinant HCV antigens conjugated with colloidal gold particles making antibody-antigen gold particle complex. This complex migrates to the membrane via capillary action until the test line, where it will be captured by the monoclonal anti-human IgG. A violet test line will be visible in the result window if HCV antibodies are present in the specimen. The intensity of violet test line will vary depending upon the concentration of HCV antibodies present in the specimen. If HCV antibodies are not present in the specimen, then no color appears in the test line. The control line is used for procedural control, and should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of the control line are working.

### KIT STORAGE AND STABILITY

- Store the kit unopened at 2-40°C/36-104°F, out of direct sunlight.
- Do not open the aluminum pouch until you are ready to perform a test.
- Discard the testing device if it has been exposed for more than 30 minutes after opening the pouch and not used.
- Do not use the kit after 24 months from the manufacturing date.
- The buffer provided in the kit is stable until the expiry date of the kit after opening its cap, if it is tightly closed.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
- Do not use buffer of another lot.
- Do not smoke, drink or eat while handling specimen.
- Wear personal protective equipment, such as gloves and lab coats when handling kit reagents thoroughly afterwards.
- Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents.
- Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing procedures.
- Dispose of all specimens and materials used to perform the test as bio-hazard waste. Laboratory chemical and bio-hazard wastes must be handled and discarded in accordance with all local, state, and national regulations.
- A moisture indicator with desiccant within foil pouch is to absorb moisture and keep humidity from affecting products. If the desiccant is green, discard the test device.

### TEST PROCEDURE

#### Preparation

- Carefully read the instructions for using the STANDARD Q HCV Ab Test.
- Look at the expiry date at the back of the foil pouch. Use another lot, if expiry date has passed.
- Allow the STANDARD Q HCV Ab Test components and specimen to come to room temperature(15-25°C/59-77°F) for 30min prior to testing.
- Check that the test device packaging is not damaged. If damaged, discard the test and use another test. If a humidity indicator inside shows saturation (color changed from orange to green), throw away the test device and take another test device packaging. If the color of the buffer does not show a change, you can use the test. Throw away the buffer bottle in the non-sharps (non-infectious) disposal container.
- Procedure method should be followed for the specific specimen type being tested.

#### Test procedure

- For serum/plasma/venous whole blood specimen**
  - Collect the 10µl of serum/plasma or 20µl of venous whole blood specimen using a micropipette.
  - Add the collected specimen to the specimen well of the test device.
  - Add 3 drops of buffer into the specimen well of the test device.
  - Read the test results after 5 minutes. Test can be read up to 20 minutes.

- For capillary whole blood specimen**

- Clean a fingertip by wiping with an alcohol swab.
- Dry and pierce the wiped fingertip with a lancet to bleed.
- Collect the 20µl of capillary whole blood to the black line of the capillary tube (20µl).
- Add the collected whole blood to the specimen well of the test device.
- Add 3 drops of buffer into the specimen well of the test device.
- Read the test results after 5 minutes. Test can be read up to 20 minutes.

**CAUTION**

- Do not read test results after 20 minutes. It may give false results.
- Place the test device on the flat surface after applying the specimen.
- Use correct amount of specimen and buffer.

### LIMITATION OF TEST

- The test should be used for the detection of HCV antibodies in human serum, plasma or whole blood specimens.
- Neither the quantitative value nor the ratio of HCV antigen to antibody can be determined by this qualitative test.
- Failure to follow the test procedure and interpretation of test results may adversely affect test performance and/or produce invalid results.
- Although the STANDARD Q HCV Ab Test is very accurate for detecting HCV antibodies, specimens with antibody titres below the device's limit of detection may produce false negative results.
- This test only indicates the presence of HCV antibodies in human serum, plasma or whole blood specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of HCV. As with other diagnostic tests, all test results should be considered with other clinical history available to the physician.
- Specimen from patients with elevated IgG (from approximately 140%) may show a lower positive signal.

### Diagnostic Sensitivity

The Diagnostic Sensitivity of STANDARD Q HCV Ab Test, calculated on 413 positive specimens, was 100.00%(413/413). The specimens used are confirmed by CE marked comparator devices.

	STANDARD Q HCV Ab Test	
	Negative	Positive
Anti-HCV positive serum/plasma	0	210
Anti-HCV positive whole blood / plasma couples	0	101
Anti-HCV with known genotype	0	102
TOTAL	0	413
Sensitivity	413/413 = 100.00%	[95% CI: 99.08% - 100.00%]

### QUALITY CONTROL

- A colored line appearing in the control line is an internal reagent and procedural control. It will appear if the test has been performed correctly and the reagent is reactive.
- Control materials are not supplied with this test kit. However, it is recommended that the positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.
- If there is a problem with the result such as invalid result, retest with a new kit and/or new specimen. If the problem is repeated, contact SD Biosensor through your local distributor.

ES REF: QHCV018  
Cat. No.: 09HCV10D

## STANDARD Q HCV Ab

STANDARD™ Q HCV Ab Test

FOR FAVORABLE REVERSE CUIDADAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

SD BIOSENSORS

### CONTENIDO DEL KIT



### MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- Micropipeta y punta
- Tubo para recolección de sangre
- Torunda con alcohol
- Lanceta
- EPP (Equipo de protección personal)
- Contenedor para residuos biológicos
- Temporizador

### RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA

#### Suero

- Recolecte sangre entera en un tubo simple de uso comercial, SIN anticoagulantes y deje reposar por 30 minutos para que la sangre coagule. Luego centrifugue la sangre para obtener una muestra de sobrenadante de suero.
- Almaceene el suero en un refrigerador entre (2-8°C/36-46°F) a temperatura ambiente (15-25°C/59-77°F) hasta 72 horas.
- No congele y descongele el suero más de veces.

#### Plasma

- Recolecte la sangre entera venosa en un tubo de disponibilidad comercial con anticoagulante como heparina, EDTA o citrato de sodio mediante venopunción y centrifugue la sangre para obtener una muestra de plasma.
- Almaceene el plasma en un refrigerador entre (2-8°C/36-46°F) o a temperatura ambiente (15-25°C/59-77°F) hasta 72 horas.
- No congele y descongele el suero más de veces.

#### Sangre entera

##### Sangre entera capilar

- La sangre entera capilar debe ser recolectada asepticamente desde la yema de un dedo.
- Selección de un dedo sin callosidad. Frote suavemente el dedo para entibiario y estimular la circulación sanguínea.
- Limpie el área de la punción con una torunda con alcohol y séquela completamente.
- Haga una punción con una lanceta estéril. NO DEBE presionar el dedo.
- Recolecte una muestra de sangre entera capilar hasta la línea negra del tubo capilar.
- La sangre entera capilar debe ser probada inmediatamente luego de la recolección.

##### Sangre entera venosa

- Recolecte la sangre entera venosa en un tubo de disponibilidad comercial con anticoagulante como heparina, EDTA o citrato de sodio mediante venopunción.
- Almaceene la sangre entera venosa en un refrigerador entre (2-8°C/36-46°F) a temperatura ambiente (15-25°C/59-77°F) hasta 60 horas.
- No utilice muestras de sangre hemolizadas.

**CAUTION**

- Anticoagulantes tales como heparina o EDTA no afectan el resultado de la prueba.
- Utilice materiales desechables separados para cada muestra para evitar así la contaminación cruzada, que puede causar resultados erróneos.
- Recolecte la muestra siguiendo para ello el método de recolección recomendado por CLSI.

### PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN Y PRUEBA

#### Preparación

- Lea cuidadosamente las instrucciones de uso de la prueba STANDARD Q HCV Ab.
- Verifique la fecha de caducidad en el reverso de la bolsa de aluminio. Utilice otro lote si la fecha ha sido sobrepasada.
- Abra la bolsa de aluminio y verifique el estado del dispositivo de prueba y del desecante en el interior.



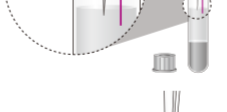
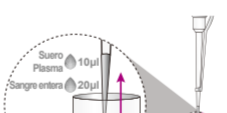
#### Procedimiento de prueba

##### [Mediante el uso de micropipeta]

- Recolección de muestra  
Recolecte 10µl de suero/plasma o 20µl de sangre entera venosa empleando para ello una micropipeta.

##### Depósito de muestra

Sostenga la micropipeta en un ángulo de 90° con respecto al dispositivo de prueba y deposite la muestra recolectada en el pocillo de muestra.



### 3. Depósito de solución buffer

- Sostenga la botella de solución buffer a 90° con respecto al dispositivo de prueba sin tocar el pocillo de prueba para evitar contaminación de la solución buffer. Agregue 3 gotas de solución buffer en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.

### 4. Tiempo de lectura

- Lea el resultado de prueba luego de 5 minutos. La prueba puede ser leída hasta los 20 minutos.

**CAUTION**

- No lea el resultado de la prueba después de 20 minutos. El resultado puede estar alterado.
- Si la línea T no aparece hasta los 5 minutos, asegúrese de observar la apariencia de la línea T hasta los 20 minutos.

### [Mediante el uso de tubo capilar (20µl)]

#### 1. Recolección de muestra

- Recolecte 20µl de sangre entera capilar hasta la línea negra del tubo capilar.



#### 2. Depósito de muestra

- Ubique el tubo capilar con la muestra de sangre en el centro de la almohadilla para muestra en posición vertical.
- Espera hasta que toda la sangre haya sido transferida del tubo capilar a la almohadilla para muestra.

#### 3. Depósito de solución buffer

Sostenga la botella de solución buffer a 90° con respecto al dispositivo de prueba sin tocar el pocillo de prueba para evitar contaminación de la solución buffer. Agregue 3 gotas de solución buffer en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.

#### 4. Tiempo de lectura

- Lea el resultado de prueba luego de 5 minutos. La prueba puede ser leída hasta los 20 minutos.

**CAUTION**

- No lea el resultado de la prueba después de 20 minutos. El resultado puede estar alterado.
- Si la línea T no aparece hasta los 5 minutos, asegúrese de observar la apariencia de la línea T hasta los 20 minutos.

### INTERPRETACIÓN DE RESULTADO

\*"C" Línea control | "T" Línea de prueba

#### Negativo



La presencia de sólo una marca de color (línea control "C") en la ventada de resultado indica resultado negativo.

#### Positivo



La presencia de dos marcas de color (línea control "C" y línea de prueba "T") en la ventada de resultado, sin importar cual marca aparece primero, indica resultado positivo para VHC. Incluso si la línea control es tenue o la línea de prueba no es uniforme, la prueba debe considerarse desarrollada adecuadamente y el resultado debe ser interpretado como positivo VHC Ab.

#### Inválido



Si la marca de control (línea control "C") no se halla visible en la ventada de resultado, el resultado es inválido. Las indicaciones no han sido seguidas correctamente o el dispositivo de prueba se ha deteriorado. Repetir prueba con un nuevo dispositivo de prueba y una nueva muestra.

**\*Esta prueba sólo indica la presencia de anticuerpos VHC en muestras de suero y plasma de origen humano y no debe utilizarse como criterio único para el diagnóstico de VHC. Tal y como sucede con otras pruebas de diagnóstico, el resultado debe ser considerado en conjunto con el historial clínico y demás información a disposición.**

### EXPLICACIÓN Y RESUMEN

#### Presentación

El virus de la hepatitis C (VHC. En Inglés Hepatitis C virus (HCV) es uno de varios virus de hepatitis que pueden causar inflamación hepática. Se trata de un virus de transmisión sanguínea que se trasporta comúnmente mediante prácticas de inyección inseguras, esterilización inadecuada de equipamiento médico y mediante transfusión de sangre no controlada o productos sanguíneos. El VHC puede causar tanto infecciones de hepatitis agudas como crónicas. La infección de VHC aguda es una infección viral de corto plazo y usualmente asintomática. Aproximadamente 15-45% de las personas infectadas se recuperan espontáneamente o resuelven la infección en unos pocos meses sin necesidad de tratamiento. Sin embargo, el 55-85% restante de personas infectadas desarrollará una infección de VHC crónica. La infección de VHC crónica es tan seria que en el largo plazo puede resultar en problemas hepáticos, incluidos daño hepático y cáncer hepático, incluso la muerte, según la Organización Mundial de la Salud (WHO, del Inglés World Health Organization), aproximadamente 130-150 millones de personas en todo el mundo padecen una infección crónica de VHC y más de 350,000 individuos mueren cada año a causa de enfermedades hepáticas relacionadas con la hepatitis C. Las medicinas antivirales pueden curar aproximadamente 90% de las personas con VHC. Lo que reduce el riesgo de muerte, pero el acceso a la diagnosis es bajo. El establecimiento de mejores prácticas para un diagnóstico oportuno de infección por VHC puede prevenir problemas de salud derivados de la infección y prevenir la transmisión del virus. La prueba STANDARD Q HCV Ab, otorga un sistema significativamente rápido, sencillo y preciso para identificar el anticuerpo específico para VHC en muestras de suero, sangre entera o plasma de origen humano.

### Diagnostic Specificity

The Diagnostic Specificity of STANDARD Q HCV Ab Test, calculated on 1500 negative specimens, was 97.67%(1465/1500). The specificity on plasma and whole blood was 97.20%(972/1000) and 98.60%(493/500) respectively. We claim that the performance of STANDARD Q HCV Ab Test for plasma and whole blood is equivalent because the test result for both specimen type are within the range of each 95% confidence interval. The donor specimens used are confirmed by CE marked comparator devices.

	STANDARD Q HCV Ab Test	
	Negative	Positive
Blood donor EDTA plasma specimen	972	28
Blood donor whole blood specimen	493	7
Specificity of plasma	972/1000 = 97.20%	[95% CI: 95.98% - 98.06%]
Specificity of whole blood	493/500 = 98.60%	[95% CI: 97.14% - 99.32%]
Total Specificity	1465/1500 = 97.67%	[95% CI: 96.77% - 98.32%]

### Uso previsto

La prueba STANDARD Q HCV Ab es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos específicos para VHC presentes en suero, sangre entera y plasma humanos. La prueba es para uso profesional en diagnóstico in vitro y su propósito es asistir en diagnóstico oportuno de infección por VHC en pacientes con síntomas de infección por VHC. Esta prueba permite únicamente un resultado de prueba de control inicial. Se recomienda utilizar métodos de diagnóstico alternativos para obtener la confirmación de infección por VHC. La prueba STANDARD Q HCV Ab ha sido diseñada para el uso por parte de profesionales entrenados en las áreas de salud y laboratorio o por trabajadores sanitarios que han recibido entrenamiento adecuado. Esta prueba puede ser empleada por individuos entrenados no especialistas operantes en puntos de cuidado en condiciones de recursos limitados en países de ingreso medio-bajo. Esta prueba no ha sido diseñada para el autocontrol.

### Principio de la prueba

La prueba STANDARD Q HCV Ab contiene dos líneas precubiertas, línea control "C", línea de prueba "T" en la superficie de una membrana de nitrocelulosa. Las líneas de prueba y control en la ventana de resultado del dispositivo de prueba no son visibles antes de la aplicación de muestra. La zona de la línea control está cubierta con anti-núcleo monoclonal y anti-NS3 monoclonal y la zona de la línea de prueba está cubierta con IgG anti-humano monoclonal. Como detectores para los anticuerpos VHC se emplean cuatro antígenos recombinantes VHC desde el núcleo, y regiones NS3, NS4 y NS5 conjugados con partícula de oro coloidal. Durante la prueba, los anticuerpos VHC en la muestra reaccionan con el antígeno VHC recombinante conjugado con partícula de oro coloidal para formar así el complejo de partícula de oro antígeno-anticuerpo. Este complejo migra a través de la membrana por acción capilar hasta la línea de prueba, donde es capturado por el IgG anti-humano monoclonal. Una línea de prueba violeta será visible en la ventana de resultado si se detecta la presencia de anticuerpos VHC en la muestra. La intensidad de la línea de color violeta variará en función de la concentración de anticuerpos VHC presentes en la muestra. Si en la muestra no se detecta la presencia de anticuerpos VHC, entonces no habrá color en la línea de prueba. La línea de control es usada para control procedimental y aparecerá siempre que el procedimiento sea realizado adecuadamente y los reactivos de prueba de la línea control funcionen correctamente.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

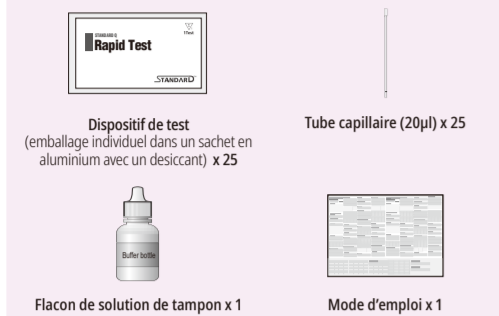
- <

**FR** REF: QHCV018  
Cat. No.: 09HCV100

**STANDARD Q HCV Ab**  
STANDARD™ Q HCV Ab Test

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LA DÉNÉCESSÉ PAGE AVANT DE LANCER LE TEST SD BIOSENSOR

## CONTENU DU KIT



## MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- ① Micropipette et embout ② Tube de prélèvement sanguin
- ③ tampon imbibé d'alcool ④ Lancette
- ⑤ Equipement de protection individuelle
- ⑥ Récipient pour produits dangereux ⑦ Minuteur

## PRÉLEVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

### ■ Sérum

- Prélever le sang total par ponction veineuse dans le tube (disponible à l'achat) ne contenant PAS d'anticoagulant, et laisser décanter pendant 30 minutes pour que le sang coagule. Ensuite, centrifuger le sang afin d'obtenir un échantillon de sérum sanguineau.
- Stocker le sérum dans un réfrigérateur à 2 - 8 °C (36 -46 °F) ou à température ambiante à 15 - 25 °C (59 - 77 °F) jusqu'à 72 heures.
- Ne pas congeler/décongeler le sérum plus de 3 fois.

### ■ Plasma

- Prélever le sang total veineux par ponction veineuse dans le tube anticoagulant disponible à l'achat, contenant de l'héparine, de l'EDTA ou du citrate de sodium. Ensuite, centrifuger le sang afin d'obtenir un échantillon de plasma.
- Stocker le plasma dans un réfrigérateur à 2 - 8 °C (36 - 46 °F) ou à température ambiante à 15 - 25 °C (59 - 77 °F) jusqu'à 72 heures.
- Ne pas congeler/décongeler le plasma plus de 3 fois.

### ■ Sang total

- Sang total capillaire**
- Le sang total capillaire doit être prélevé aseptiquement sur le bout du doigt.
  - Choisir un doigt qui n'est pas calleux. Frotter délicatement le doigt pour le chauffer et stimuler la circulation du sang.
  - Nettoyer la zone à percer avec un tampon imbibé d'alcool et la sécher complètement.
  - Percer avec une lancette. Il ne faut PAS presser le doigt.
  - Prélever le sang total capillaire jusqu'à la ligne noire sur le tube capillaire pour le test.
  - Le sang total capillaire doit être testé immédiatement après son prélèvement.

### ■ Sang total veineux

- Prélever le sang total veineux par ponction veineuse dans le tube anticoagulant disponible à l'achat, contenant de l'héparine, de l'EDTA ou du citrate de sodium.
- Stocker le sang total veineux dans un réfrigérateur à 2 - 8 °C (36 -46 °F) ou à température ambiante à 15 - 25 °C (59 - 77 °F) jusqu'à 60 heures.
- Ne pas utiliser d'échantillons de sang hémolyisés.

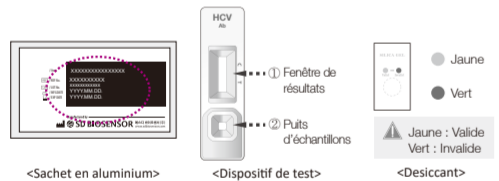
**ATTENTION**

- Les anticoagulants comme l'héparine, l'EDTA, ou le citrate de sodium n'affectent pas les résultats du test.
- Utiliser des matériaux jetables séparés pour chaque échantillon afin d'éviter toute contamination croisée qui peut entraîner des résultats erronés.
- Prélever l'échantillon en suivant les recommandations du CLSI.

## PRÉPARATION ET MODE OPÉRATOIRE

### ■ Préparation

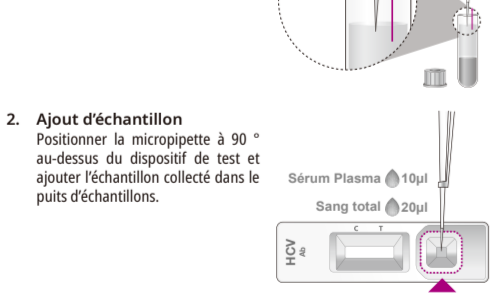
- Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test.
- Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium. Utiliser un autre lot, si la date d'expiration est dépassée.
- Ouvrir le sachet en aluminium, et vérifier le dispositif de test avec le desiccant dans le sachet en aluminium.



### ■ Procédure du test

#### [En utilisant une micropipette]

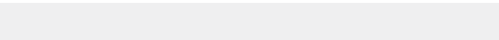
- Prélever l'échantillon**  
Prélever 10 µl de sérum/plasma ou 20 µl de sang total veineux en utilisant une micropipette.



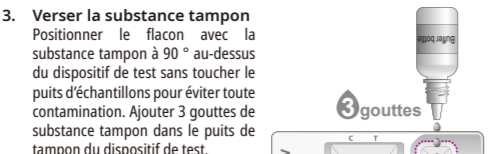
- Ajust d'échantillon**  
Positionner la micropipette à 90 ° au-dessus du dispositif de test et ajouter l'échantillon collecté dans le puits d'échantillons.



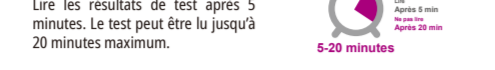
- Temps de lecture**  
Lire les résultats de test après 5 minutes. Le test peut être lu jusqu'à 20 minutes maximum.



- Verser la substance tampon**  
Positionner le flacon avec la substance tampon à 90 ° au-dessus du dispositif de test sans toucher le puits d'échantillons pour éviter toute contamination. Ajouter 3 gouttes de substance tampon dans le puits de tampon du dispositif de test.
- Temps de lecture**  
Lire les résultats de test après 5 minutes. Le test peut être lu jusqu'à 20 minutes maximum.



- Temps de lecture**  
Lire les résultats de test après 5 minutes. Le test peut être lu jusqu'à 20 minutes maximum.



**ATTENTION**

- Ne pas lire les résultats de test après 20 minutes. Les résultats pourraient être erronés.
- Si la ligne T n'apparaît qu'au bout de 5 minutes, veuillez à observer l'apparition de la ligne J jusqu'à 20 minutes.

#### [En utilisant un tube capillaire (20 µl)]

- Prélever l'échantillon**  
Prélever 20 µl de sang total capillaire jusqu'à la ligne noire du tube capillaire.



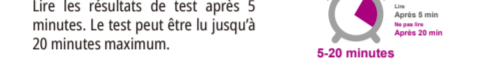
- Ajust d'échantillon**  
a. Placer le tube capillaire avec l'échantillon de sang au milieu du tampon d'échantillons dans une position droite (verticale).  
b. Attendre que tout le sang dans le tube capillaire soit complètement versé dans le tampon d'échantillons.



- Verser la substance tampon**  
Positionner le flacon avec la substance tampon à 90 ° au-dessus du dispositif de test sans toucher le puits d'échantillons pour éviter toute contamination. Ajouter 3 gouttes de substance tampon dans le puits de tampon du dispositif de test.



- Temps de lecture**  
Lire les résultats de test après 5 minutes. Le test peut être lu jusqu'à 20 minutes maximum.



**ATTENTION**

- Ne pas lire les résultats de test après 20 minutes. Les résultats pourraient être erronés.
- Si la ligne T n'apparaît qu'au bout de 5 minutes, veuillez à observer l'apparition de la ligne J jusqu'à 20 minutes.

## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DE TEST

\* "C" Ligne de contrôle | "T" Ligne de test



La présence d'une seule bande colorée (Ligne de contrôle "C") dans la fenêtre de résultats indique un résultat négatif.



La présence de deux bandes colorées (Ligne de contrôle "C" et la ligne de test "T") dans la fenêtre de résultats, peu importe la bande qui apparaît en premier, indique un résultat positif VHC Ab. Même si la ligne de contrôle est faible, ou si la ligne de test n'est pas uniforme, le test devra être considéré comme fonctionnant correctement et le résultat de test devra être interprété comme un résultat positif VHC Ab.



Si la bande de contrôle (Ligne de contrôle "C") n'est pas visible dans la fenêtre de résultats, ce résultat est considéré comme invalide. Les indications n'ont probablement pas été suivies correctement ou le test a peut-être été détérioré. Relancer le test avec un nouvel échantillon d'un patient et un nouveau dispositif de test.

**\*Ce test indique uniquement la présence d'anticorps VHC dans l'échantillon de sérum, de plasma ou de sang total veineux humain et ne devra pas être utilisé comme unique critère pour diagnostiquer.**

**\*Ce test indique uniquement la présence d'anticorps VHC dans l'échantillon de sérum, de plasma ou de sang total veineux humain et ne devra pas être utilisé comme unique critère pour diagnostiquer l'hépatite C. Comme avec les autres tests de diagnostic, tous les résultats de test devront être pris en compte par rapport à d'autres historiques cliniques mis à la disposition du médecin.**

**\*Ce test indique uniquement la présence d'anticorps VHC dans l'échantillon de sérum, de plasma ou de sang total veineux humain et ne devra pas être utilisé comme unique critère pour diagnostiquer l'hépatite C. Comme avec les autres tests de diagnostic, tous les résultats de test devront être pris en compte par rapport à d'autres historiques cliniques mis à la disposition du médecin.**

## EXPLICATION ET RÉSUMÉ

### ■ Introduction

Le virus de l'hépatite C (VHC) est l'un des nombreux virus de l'hépatite qui peut causer une inflammation au foie. Transmissible par le sang, ce virus s'attrape le plus souvent par des pratiques d'injection risquées, une mauvaise stérilisation de l'équipement médical et la transfusion de sang ou de produits sanguins n'ayant pas fait l'objet d'un dépistage. Le VHC provoque des hépatites chroniques ou aiguës. L'hépatite C aiguë est une infection à court terme, et la personne infectée ne présente généralement aucun symptôme. Chez 15 à 45 % des patients, l'infection s'améliore ou s'arrange en seulement quelques semaines sans traitement. Cependant, 55 à 85 % des patients infectés restants développeront une hépatite C chronique. L'hépatite C chronique est une maladie grave qui peut déclencher des problèmes au foie à long terme, notamment des lésions, un cancer ou même entraîner la mort. D'après l'Organisation mondiale de la santé (OMS), entre 130 et 150 millions de personnes dans le monde sont considérées comme ayant déclenché une maladie hépatique chronique due au virus HCV. Plus de 350 000 personnes meurent de l'hépatite C chaque année en raison de complications au foie. Les médicaments antiviraux peuvent soigner environ 90 % des personnes infectées, réduisant ainsi le risque de décès. Toutefois, l'accès à un diagnostic est compliqué. Trouver les bonnes pratiques pour diagnostiquer l'hépatite C évite certains problèmes de santé qui découlent de cette infection mais également la transmission du virus. Le STANDARD Q HCV Ab Test fournit une solution précise, facile et rapide pour identifier les anticorps spécifiques au VHC dans le sérum, le plasma et le sang total humain.

## UTILISATION PRÉVUE

Le STANDARD Q HCV Ab Test est un test par immunochromatographie qui permet d'identifier les anticorps spécifiques au VHC dans le sérum, le plasma et le sang total humain. Ce test est uniquement destiné à un diagnostic in vitro professionnel et a pour objectif d'aider à diagnostiquer les infections à VHC chez un patient présentant des symptômes cliniques d'une infection à VHC. Il fournit seulement un résultat de test de dépistage initial. Il faudra passer par des méthodes diagnostiques plus spécifiques pour avoir une confirmation de l'infection à VHC. Le STANDARD Q HCV Ab Test est destiné à être utilisé par des professionnels de santé ou en laboratoire formés ou d'autres travailleurs dans des domaines liés à la santé ayant reçu une formation appropriée. Ce produit peut être utilisé par des prestataires non professionnels formés dans des points de services dans des pays à revenu faible ou intermédiaire. Ce produit n'est pas destiné à un usage personnel.

## ■ Principe du test

Le STANDARD Q HCV Ab Test comprend deux lignes recouvertes, "C" (ligne de contrôle) et "T" (ligne de test) sur la surface de la membrane en nitrocellulose. Ces deux lignes (contrôle et test) situées dans la fenêtre de résultats ne sont pas visibles avant d'y avoir introduit des échantillons. Les anticorps anti-NS3 monoclonaux et anticorps anti-noyaux monoclonaux recouvrent la ligne de contrôle et l'anticorps anti-humanIgG monoclonal recouvre la ligne de test. Quatre antigènes VHC recombinants des zones noyau, NS3, NS4 et NS5 associées aux particules d'or colloïdales sont utilisés comme des détecteurs d'anticorps VHC. Lors du test, les anticorps VHC dans l'échantillon interagissent avec les antigènes VHC recombinants conjugués aux particules d'or colloïdales pour former un complexe de particules d'or anticorps-antigènes. Ce complexe migre sur la membrane par action capillaire jusqu'à la ligne de test où il sera capturé par les anticorps IgGanti-humain monoclonaux. Une ligne de test violette devrait apparaître dans la fenêtre de résultat si les anticorps VHC sont présents dans l'échantillon. L'intensité de la ligne de test violette variera en fonction de la quantité d'anticorps VHC présents dans l'échantillon. Si aucun anticorps VHC n'est présent dans l'échantillon, aucune couleur n'apparaîtra sur la ligne de test. La ligne de contrôle est utilisée en guise de contrôle procédural et doit toujours apparaître si la procédure de test est lancée correctement et que les réactifs de test de la ligne de contrôle sont valides.

## KIT DE STOCKAGE ET STABILITÉ

- Stocker le kit fermé à une température entre 2 et 40 °C (36 - 104 °F), à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Ne pas ouvrir le sachet en aluminium si le test n'est pas prêt à être lancé.
- Jeter le dispositif de test s'il a été laissé à l'air libre pendant plus de 30 minutes après ouverture du sachet et sans avoir été utilisé.
- Ne pas utiliser le kit 24 mois après sa date de fabrication.
- Le tampon fourni dans ce kit reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le kit, après ouverture et uniquement si son bouchon a été revissé fermement.

## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ne pas réutiliser le kit de test.
- Ne pas utiliser le kit de test si le sachet est endommagé ou ouvert.
- Ne pas utiliser le tampon d'un autre lot.
- Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation des échantillons.
- Porter un équipement de protection individuelle, comme des gants et une blouse de laboratoire lors de la manipulation des kits de réactifs. Se laver les mains minutieusement immédiatement après.
- Tout déversement doit être nettoyé rigoureusement à l'aide d'un désinfectant adapté.
- Manipuler tous les échantillons avec les mêmes précautions que s'ils contenaient des agents infectieux.
- Respecter les précautions établies contre les dangers microbiologiques pendant toute la procédure.
- Éliminer tous les échantillons et les matériaux utilisés pour effectuer le test en les considérant comme des déchets dangereux. Manipuler et éliminer les déchets dangereux et échantillons biologiques conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.
- Un indicateur d'humidité avec le desiccant dans le sachet en aluminium sert à absorber l'humidité pour l'empêcher d'affecter les produits. Si le desiccant est vert, jeter le dispositif de test.

## PROCÉDURE DE TEST

### ■ Préparation

- Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test.
- Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium. Utiliser un autre lot, si la date d'expiration est dépassée.
- Les composants du STANDARD Q HCV Ab Test et l'échantillon doivent être revenus à température ambiante entre 15 et 25 °C (59 - 77 °F) avant de lancer le test.
- Vérifier que l'emballage du dispositif de test n'est pas endommagé. S'il est endommagé, jetez le test et utilisez un autre test. Si l'indicateur d'humidité à l'intérieur indique une saturation (la couleur passe du orange au vert), jeter le dispositif de test et prenez un autre dispositif. Si la couleur de la substance tampon ne montre aucun changement, vous pouvez utiliser le test. Jeter le flacon avec la substance tampon dans un récipient pour objets non-tranchants (non-infectieux).
- La procédure doit être respectée en fonction du type d'échantillon testé.

### ■ Procédure du test

- Pour des échantillons de sérum, de plasma ou de sang total.**
- Prélever 10 µl d'échantillon de sérum/plasma ou 20 µl d'échantillon de sang total veineux en utilisant une micropipette.
  - Ajouter l'échantillon prélevé au puits d'échantillon du dispositif de test.
  - Ajouter 3 gouttes de tampon dans le puits de tampon du dispositif de test.
  - Lire les résultats de test après 5 minutes. Le résultat peut être lu 20 minutes maximum après la fin du test.
- Pour l'échantillon de sang total capillaire**
- Nettoyer le bout d'un doigt avec un tampon imbibé d'alcool.
  - Sécher et percer le bout du doigt nettoyé avec une lancette pour le faire saigner.
  - Prélever 20 µl de sang total capillaire jusqu'à la ligne noire du tube capillaire (20µl).
  - Ajouter l'échantillon de sang total prélevé au puits d'échantillon du dispositif de test.
  - Ajouter 3 gouttes de tampon dans le puits de tampon du dispositif de test.
  - Lire les résultats de test après 5 minutes. Le résultat peut être lu 20 minutes maximum après la fin du test.

**ATTENTION**

- Ne pas lire les résultats de test après 20 minutes. Les résultats pourraient être erronés.
- Placer le dispositif de test sur une surface plane après avoir versé l'échantillon.
- Utiliser la bonne quantité d'échantillon et de substance tampon.

## LIMITES DU TEST

- Le test doit être utilisé pour détecter les anticorps VHC dans les échantillons de sérum, de plasma et de sang total humains.
- Ni la valeur quantitative ni le rapport antigène/anticorps VHC ne peuvent être établis par ce test qualitatif.
- Le non-respect de la procédure de test et de l'interprétation des résultats de test peuvent nuire à la performance du test et/ou entraîner des résultats de test invalides.
- Bien que le STANDARD Q HCV Ab Test soit très précis pour détecter les anticorps VHC, les échantillons ayant des anticorps en-dessous de la limite de détection peuvent donner des résultats faux négatifs.
- Ce test indique uniquement la présence d'anticorps VHC dans l'échantillon de sérum, de plasma ou de sang total veineux humain et ne devra pas être utilisé comme unique critère pour diagnostiquer l'hépatite C. Comme avec les autres tests de diagnostic, tous les résultats de test devront être pris en compte par rapport à d'autres historiques cliniques mis à la disposition du médecin.
- Les échantillons de patients avec des IgG élevés (à partir d'environ 140 %) peuvent indiquer un signal positif plus faible.

## CONTRÔLE QUALITÉ

- La bande colorée apparaissant sur la ligne de contrôle correspond à un réactif interne et à ses réactifs créodural. Elle apparaîtra si le test a été lancé correctement et si les réactifs réagissent.
- Les matériaux de contrôle ne sont pas fournis avec ce kit. Néanmoins, il est recommandé de lancer les contrôles négatifs et positifs conformément aux bonnes pratiques de laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier la bonne performance du test.
- Si un problème apparaît avec le résultat, comme un résultat invalide, le test doit être relancé avec un nouveau kit et/ou échantillon. Si le problème persiste, contactez SD Biosensor via l'un de ses distributeurs local.

**PT** REF: QHCV018  
Cat. No.: 09HCV100

**STANDARD Q HCV Ab**  
STANDARD™ Q HCV Ab Test

LEIA O VERSO COM ATENÇÃO ANTES DE REALIZAR O TESTE SD BIOSENSOR

## CONTEÚDO DO KIT



## MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- ① Micropipeta e ponta ② Tubo para coleta de sangue
- ③ Swab de álcool ④ Lanceta
- ⑤ PPE (Personal Protective Equipment, equipamento de proteção pessoal)
- ⑥ Recipiente para produtos de risco biológico ⑦ Dispositivo temporizador

## COLETA E PREPARAÇÃO DO AMOSTRAS

- Soro**
- Colete o sangue total por punção venosa em tubos comercialmente disponíveis SEM anticoagulante e deixe o sedimento por 30 minutos para coagulação; a seguir, centrifugue o sangue para obter um amostras do soro sobrenadante.
  - Armazene o soro em refrigerador (2-8°C/36-46°F) ou à temperatura ambiente (15-25°C/59-77°F) por até 72 horas.
  - Não congele-descongele o soro mais de 3 vezes.

### ■ Plasma

- Colete o sangue total venoso em um tubo comercialmente disponível como heparina, EDTA ou citrato de sódio, por punção venosa e centrifugue o sangue para obter um amostras do plasma.
- Armazene o plasma em refrigerador (2-8°C/36-46°F) ou à temperatura ambiente (15-25°C/59-77°F) por até 72 horas.
- Não congele-descongele o plasma mais de 3 vezes.

### ■ Sangue total

- Sangue total capilar**
- O sangue total capilar deve ser recolhida da ponta do dedo de forma asséptica.
  - Escolha um dedo que não tenha calo. esfregue o dedo levemente para aquecê-lo e estimular a circulação sanguínea.
  - Limpe a área a ser lancetada com o swab de álcool e seque completamente.
  - Puncione-a com uma lanceta estéril. O dedo NÃO deve ser apertado.
  - Colete o sangue total capilar até atingir a linha preta do tubo capilar para o teste.
  - O sangue total capilar deve ser testado imediatamente após a coleta.

### ■ Sangue total venoso

- Recolha o sangue total venoso em um tubo comercialmente disponível com um anticoagulante como heparina, EDTA ou citrato de sódio por punção venosa.
- Armazene o sangue total venoso em refrigerador (2-8°C/36-46°F) ou à temperatura ambiente (15-25°C/59-77°F) por até 60 horas.
- Não utilize amostras de sangue hemolisado.

**CAUTION**

- Anticoagulantes como heparina, EDTA ou citrato de sódio não afetam o resultado do teste.
- Use materiais descartáveis separados para cada amostras para evitar contaminação cruzada e, consequentemente, resultados errôneos.
- Recolha o amostras seguindo o método de coleta recomendado pelo CLSI.

## PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTO DE TESTE

### ■ Preparação

- Leia as instruções atentamente antes de usar o teste STANDARD Q HCV Ab.
- Verifique a data de validade na parte traseira da bolsa de alumínio. Use outro lote se a data de validade tiver passado.
- Abra a bolsa de alumínio e verifique o dispositivo de teste e o dessecante dentro da bolsa.



### ■ Procedimento de teste

**[Para usar uma micropipeta]**

- Coleta da amostras**  
Colete 10 µl de soro/plasma ou 20 µl de sangue total venoso usando uma micropipeta.
- Adição da amostras**  
Segure a micropipeta formando um ângulo de 90° com o dispositivo de teste e coloque o amostras coletado dentro do poço de amostras.



## 3. Gotejamento de solução tampão

Segure o frasco de solução tampão formando um ângulo de 90° com o dispositivo de teste sem tocar o poço de amostras para evitar a contaminação da solução tampão. Adicione 3 gotas do tampão no poço de amostras do dispositivo de teste.



- Leitura do tempo**  
Leia os resultados do teste depois de 5 minutos. O teste pode ser lido por até 20 minutos.

**CAUTION**

- Não leia os resultados do teste depois de 20 minutos. Ele pode fornecer resultados falsos.
- Se a linha T não aparecer antes de 5 minutos, certifique-se de observar o aparecimento da linha T até 20 minutos.

### [Pela utilização de um tubo capilar (20 µl)]

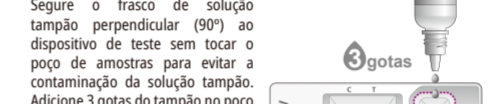
- Coleta da amostras**  
Colete os 20 µl de sangue total capilar até atingir a linha preta do tubo capilar.



- Adição da amostras**  
a. Coloque o tubo capilar que contém o amostras de sangue no meio da almofada de amostras em posição vertical.  
b. Aguarde até que todo o sangue seja transferido do tubo capilar para a almofada de amostras.



- Gotejamento de solução tampão**  
Segure o frasco de solução tampão perpendicularmente ao dispositivo de teste sem tocar o poço de amostras para evitar a contaminação da solução tampão. Adicione 3 gotas do tampão no poço de amostras do dispositivo de teste.



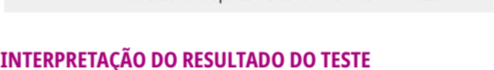
- Leitura do tempo**  
Leia os resultados do teste depois de 5 minutos. O teste pode ser lido por até 20 minutos.

**CAUTION**

- Não leia os resultados do teste depois de 20 minutos. Ele pode fornecer resultados falsos.
- Se a linha T não aparecer antes de 5 minutos, certifique-se de observar o aparecimento da linha T até 20 minutos.

## INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DO TESTE

\* "C" Linha de controle | "T" LInha de teste



A presença de apenas uma banda colorida (linha de controle "C") dentro da janela de resultados indica um resultado negativo.



A presença de duas bandas coloridas (linha de controle "C" e linha de teste "T") dentro da janela de resultados, independentemente de qual banda apareça primeiro, indica um resultado positivo para anticorpos contra HCV. Mesmo se a linha de controle for fraca ou a linha de teste não for uniforme, o teste deverá ser considerado realizado adequadamente e o resultado deverá ser interpretado como positivo para HCV Ab.



A presença de duas bandas coloridas (linha de controle "C" e linha de teste "T") dentro da janela de resultados, independentemente de qual banda apareça primeiro, indica um resultado positivo para anticorpos contra HCV. Mesmo se a linha de controle for fraca ou a linha de teste não for uniforme, o teste deverá ser considerado realizado adequadamente e o resultado deverá ser interpretado como positivo para HCV Ab.



Se a banda de controle (linha de controle "C") não estiver visível dentro da janela de resultados, o resultado será considerado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter se deteriorado. Repita o teste com um novo amostras do paciente e um novo dispositivo de teste.

**\*Este teste indica somente a presença de anticorpos contra HCV no amostras de soro e plasma e não deve ser utilizado como único critério para o diagnóstico de HCV. Assim como acontece com outros testes diagnósticos, todos os resultados devem ser considerados em conjunto com outros antecedentes clínicos disponíveis.**

**\*Este teste indica somente a presença de anticorpos contra HCV no amostras de soro e plasma e não deve ser utilizado como único critério para o diagnóstico de HCV. Assim como acontece com outros testes diagnósticos, todos os resultados devem ser considerados em conjunto com outros antecedentes clínicos disponíveis para o médico.**

**\*Este teste indica somente a presença de anticorpos contra HCV no amostras de soro e plasma e não deve ser utilizado como único critério para o diagnóstico de HCV. Assim como acontece com outros testes diagnósticos, todos os resultados devem ser considerados em conjunto com outros antecedentes clínicos disponíveis para o médico.**

**CAUTION**

- Não leia los resultados do teste depois de 20 minutos. Ele pode fornecer resultados falsos.
- Coloque o dispositivo de teste sobre uma superfície plana depois de aplicar o amostras.
- Use a quantidade correta da amostras e solução tampão.

## LIMITAÇÃO DO TESTE

- O teste deve ser usado para a detecção de anticorpos contra HCV em amostras de soro, plasma ou sangue total humano.
- Nem o valor quantitativo nem a taxa de antígeno de HCV ao anticorpo podem ser determinados por este teste qualitativo.
- Não seguir corretamente o procedimento de teste e interpretação corretamente dos resultados pode prejudicar o desempenho do teste e/ou produzir resultados inválidos.
- Embora o teste STANDARD Q HCV Ab seja muito preciso para detectar anticorpos contra o HCV, amostras com títulos de anticorpos abaixo do limite de detecção do dispositivo podem produzir resultados falso-negativos.
- Este teste indica somente a presença de anticorpos contra HCV em amostras de soro, plasma ou sangue total humano e não deve ser utilizado como único critério para o diagnóstico de HCV. Assim como acontece com outros testes diagnósticos, todos os resultados devem ser considerados em conjunto com outros antecedentes clínicos disponíveis para o médico.
- Amostras de pacientes com IgG elevada (a partir de aproximadamente 140%) podem exibir um sinal positivo mais fraco.

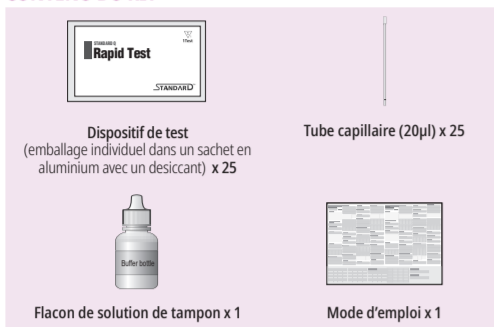
## CONTROLE DE QUALIDADE

- Uma linha colorida aparecendo na linha de controle é um reagente interno e controle do procedimento. Ela aparecerá se o teste tiver sido realizado corretamente e o reagente estiver ativo.
- Materiais de controle não são fornecidos com este kit de teste. Contudo, é recomendável testar os controles positivos e negativos com uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.
- Se houver problemas com o resultado, como um resultado inválido, repita o teste com um novo kit e/ou novo amostras. Se o problema se repetir, entre em contato com a SD Biosensor por meio de seu distribuidor local.



STANDARD Q HCV Ab STANDARD™ Q HCV Ab Test

CONTENU DU KIT



MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Micropipette and embout, tampon de prélèvement sanguin, équipement de protection individuelle, récipient pour produits dangereux.

PRÉLEVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- Sérum: Prélèver le sang total par ponction veineuse dans le tube (disponible à Fachat) ne contenant PAS d'anticoagulant... Stocker le sérum dans un réfrigérateur à 2 - 8 °C... Plasma: Prélèver le sang total veineux par ponction veineuse dans le tube anticoagulant disponible à Fachat...

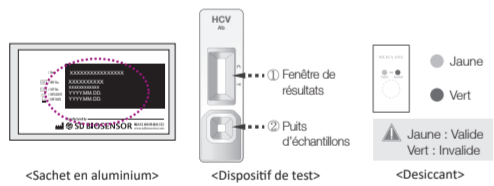
- Sang total: Lire les résultats de test après 5 minutes. Choisir un doigt qui n'est pas callusé. Nettoyer la zone à percer avec un tampon imbibé d'alcool... Prélèver le sang total capillaire jusqu'à la ligne noire sur le tube capillaire pour le test.

- Sang total veineux: Prélèver le sang total veineux par ponction veineuse dans le tube anticoagulant disponible à Fachat... Prélèver le sang total veineux dans un réfrigérateur à 2 - 8 °C (36 - 46 °F) ou à température ambiante à 15 - 25 °C (59 - 77 °F) jusqu'à 60 heures.

- Les anticoagulants comme l'héparine, l'EDTA, ou le citrate de sodium raffermissent pas les résultats du test. Utiliser des matériaux jetables séparés pour chaque échantillon afin d'éviter toute contamination croisée qui peut entraîner des résultats erronés.

PRÉPARATION ET MODE OPÉRATOIRE

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

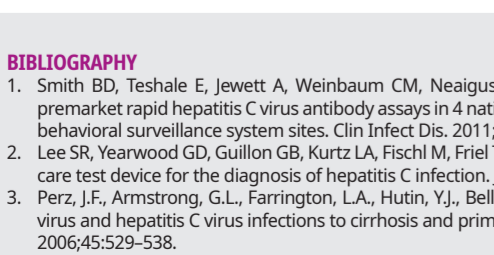


- Prélèvement échantillon: Prélèver 10 µl de sérum/plasma ou 20 µl de sang total veineux en utilisant une micropipette.

- Ajout d'échantillon: Positionner la micropipette à 90° au-dessus du dispositif de test et ajouter l'échantillon collecté dans le puits d'échantillons.



- Temps de lecture: Lire les résultats de test après 5 minutes. Le test peut être lu jusqu'à 20 minutes maximum.



BIBLIOGRAPHY

- Smith BD, Teshale E, Jewett A, Weinbaum CM, Neigaus A, Hagan H, et al. Performance of premarket rapid hepatitis C virus antibody assays in 4 national human immunodeficiency virus behavioral surveillance system sites. Clin Infect Dis. 2011;53:780-786.

- Verser la substance tampon: Positionner le flacon avec la substance tampon à 90° au-dessus du dispositif de test sans toucher le puits d'échantillons pour éviter toute contamination.

- Temps de lecture: Lire les résultats de test après 5 minutes. Le test peut être lu jusqu'à 20 minutes maximum.

- Ne pas lire les résultats de test après 20 minutes. Les résultats pourraient être erronés. Si la ligne T n'apparaît qu'au bout de 5 minutes, veillez à observer l'apparition de la ligne T jusqu'à 20 minutes.

- Prélèvement échantillon: Prélèver 20 µl de sang total capillaire jusqu'à la ligne noire du tube capillaire.



- Ajout d'échantillon: Placer le tube capillaire avec l'échantillon de sang au milieu du tampon d'échantillons dans une position droite (verticale).

- Verser la substance tampon: Positionner le flacon avec la substance tampon à 90° au-dessus du dispositif de test sans toucher le puits d'échantillons pour éviter toute contamination.

- Temps de lecture: Lire les résultats de test après 5 minutes. Le test peut être lu jusqu'à 20 minutes maximum.

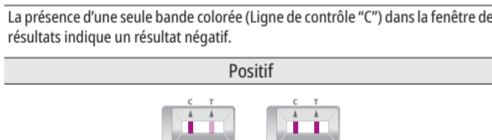
- Ne pas lire les résultats de test après 20 minutes. Les résultats pourraient être erronés. Si la ligne T n'apparaît qu'au bout de 5 minutes, veillez à observer l'apparition de la ligne T jusqu'à 20 minutes.

- Prélèvement échantillon: Prélèver le sang total veineux par ponction veineuse dans le tube anticoagulant disponible à Fachat, contenant de l'héparine, de l'EDTA ou du citrate de sodium.

- Prélèvement échantillon: Prélèver le sang total veineux dans un réfrigérateur à 2 - 8 °C (36 - 46 °F) ou à température ambiante à 15 - 25 °C (59 - 77 °F) jusqu'à 72 heures.

- Ne pas utiliser d'échantillons de sang hémolysés.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DE TEST



La présence d'une seule bande colorée (Ligne de contrôle "C") dans la fenêtre de résultats indique un résultat négatif.

La présence de deux bandes colorées (Ligne de contrôle "C" et la ligne de test "T") dans la fenêtre de résultats, peu importe la bande qui apparaît en premier, indique un résultat positif VHC Ab.

Si la bande de contrôle (Ligne de contrôle "C") n'est pas visible dans la fenêtre de résultats, ce résultat est considéré comme invalide.

\*Ce test indique uniquement la présence d'anticorps VHC dans l'échantillon de sérum, de plasma ou de sang total veineux humain et ne devra pas être utilisé comme unique critère pour diagnostiquer.

EXPLICATION ET RÉSUMÉ

Introduction: Le virus de l'hépatite C (VHC) est l'un des nombreux virus de l'hépatite qui peut causer une inflammation au foie. Transmissible par le sang, ce virus s'attrape le plus souvent par des pratiques d'injection risquées, une mauvaise stérilisation de l'équipement médical et la transfusion de sang ou de produits sanguins n'ayant pas fait l'objet d'un dépistage.

Limites du test: Le test doit être utilisé pour détecter les anticorps VHC dans les échantillons de sérum, de plasma et de sang total humains. Ni la valeur quantitative ni le rapport antigène/anticorps VHC ne peuvent être établis par ce test qualitatif.

Utilisation prévue: Le STANDARD Q HCV Ab Test est un test par immunochromatographie qui permet d'identifier les anticorps spécifiques au VHC dans le sérum, le plasma et le sang total humain.

Principe du test: Le STANDARD Q HCV Ab Test comprend deux lignes recouvertes, "C" (ligne de contrôle) et "T" (ligne de test) sur la surface de la membrane en nitrocellulose. Ces deux lignes (contrôle et test) situées dans la fenêtre de résultats ne sont pas visibles avant d'y avoir introduit des échantillons.

- Stocker le kit fermé à une température entre 2 et 40 °C (36 - 104 °F), à l'abri de la lumière directe du soleil. Ne pas ouvrir le sachet en aluminium si le test n'est pas prêt à être lancé.

- Ne pas réutiliser le kit de test. Ne pas utiliser le kit de test si le sachet est endommagé ou ouvert. Ne pas utiliser le tampon d'un autre lot. Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation des échantillons.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Procédure du test: Pour des échantillons de sérum, de plasma ou de sang total. Prélèver 10 µl d'échantillon de sérum/plasma ou 20 µl d'échantillon de sang total veineux en utilisant une micropipette.

- Pour l'échantillon de sang total capillaire: Nettoyer le bout d'un doigt avec un tampon imbibé d'alcool. Sécher et percer le bout du doigt nettoyé avec une lancette pour le faire saigner.

- Ne pas lire les résultats de test après 20 minutes. Les résultats pourraient être erronés. Placer le dispositif de test sur une surface plane après avoir versé l'échantillon.

- Le test doit être utilisé pour détecter les anticorps VHC dans les échantillons de sérum, de plasma et de sang total humains. Ni la valeur quantitative ni le rapport antigène/anticorps VHC ne peuvent être établis par ce test qualitatif.

- Ne pas lire les résultats de test après 20 minutes. Les résultats pourraient être erronés. Placer le dispositif de test sur une surface plane après avoir versé l'échantillon.

CONTRÔLE QUALITÉ

- La bande colorée apparaissant sur la ligne de contrôle correspond à un résultat interne et à un contrôle procédural. Elle apparaîtra si le test a été lancé correctement et si les réactifs réagissent.

Contenu du kit: Dispositif de teste (individuellement en une boîte de aluminium (désiccante)) x 25, Tube capillar (20µl) x 25, Frasco de buffer x 1, Instructions de uso x 1.

Matériaux nécessaires, mais non fournis: Micropipette et poutera, Tube para coleta de sangue, Swab de álcool, Lancetta, PPE (Personal Protective Equipment, equipamento de proteção pessoal), Recipiente para produtos de risco biológico.

COLETA E PREPARAÇÃO DO AMOSTRAS

- Soro: Coleta o sangue total por punção venosa em tubos comercialmente disponíveis SEM anticoagulante e deixe-o sedimentar por 30 minutos para coagulação.

- Sangue total: Recolha o sangue total venoso em um tubo comercialmente disponível com um anticoagulante como heparina, EDTA ou citrato de sódio por punção venosa.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

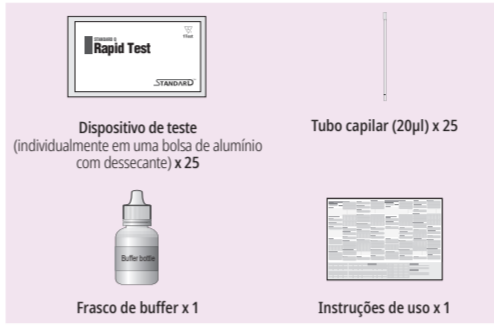
- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

STANDARD Q HCV Ab STANDARD™ Q HCV Ab Test

CONTÉUDO DO KIT



MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Micropipeta e poutera, Tubo para coleta de sangue, Swab de álcool, Lancetta, PPE (Personal Protective Equipment, equipamento de proteção pessoal), Recipiente para produtos de risco biológico.

COLETA E PREPARAÇÃO DO AMOSTRAS

- Soro: Coleta o sangue total por punção venosa em tubos comercialmente disponíveis SEM anticoagulante e deixe-o sedimentar por 30 minutos para coagulação.

- Sangue total: Recolha o sangue total venoso em um tubo comercialmente disponível com um anticoagulante como heparina, EDTA ou citrato de sódio por punção venosa.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

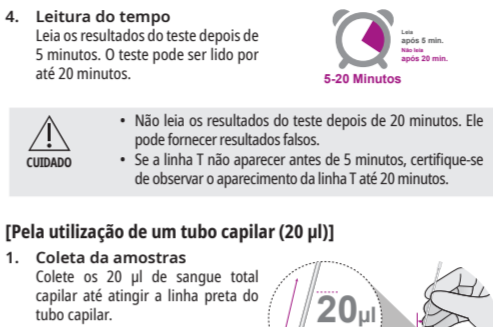
- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

STANDARD Q HCV Ab STANDARD™ Q HCV Ab Test

CONTÉUDO DO KIT



MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Micropipeta e poutera, Tubo para coleta de sangue, Swab de álcool, Lancetta, PPE (Personal Protective Equipment, equipamento de proteção pessoal), Recipiente para produtos de risco biológico.

COLETA E PREPARAÇÃO DO AMOSTRAS

- Soro: Coleta o sangue total por punção venosa em tubos comercialmente disponíveis SEM anticoagulante e deixe-o sedimentar por 30 minutos para coagulação.

- Sangue total: Recolha o sangue total venoso em um tubo comercialmente disponível com um anticoagulante como heparina, EDTA ou citrato de sódio por punção venosa.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

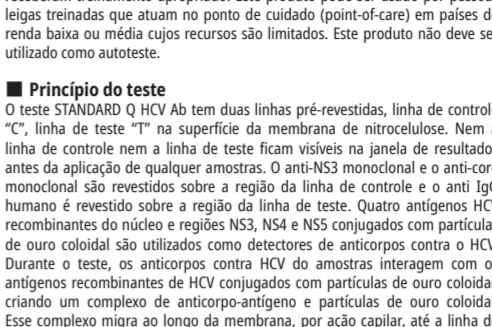
- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

STANDARD Q HCV Ab STANDARD™ Q HCV Ab Test

CONTÉUDO DO KIT



MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Micropipeta e poutera, Tubo para coleta de sangue, Swab de álcool, Lancetta, PPE (Personal Protective Equipment, equipamento de proteção pessoal), Recipiente para produtos de risco biológico.

COLETA E PREPARAÇÃO DO AMOSTRAS

- Soro: Coleta o sangue total por punção venosa em tubos comercialmente disponíveis SEM anticoagulante e deixe-o sedimentar por 30 minutos para coagulação.

- Sangue total: Recolha o sangue total venoso em um tubo comercialmente disponível com um anticoagulante como heparina, EDTA ou citrato de sódio por punção venosa.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

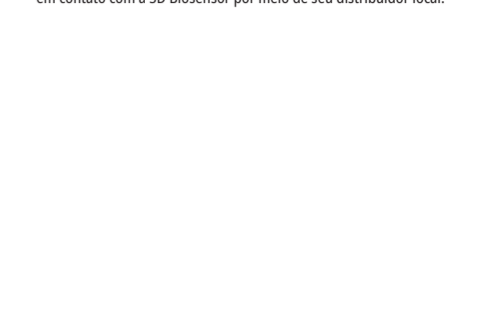
- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

STANDARD Q HCV Ab STANDARD™ Q HCV Ab Test

CONTÉUDO DO KIT



MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Micropipeta e poutera, Tubo para coleta de sangue, Swab de álcool, Lancetta, PPE (Personal Protective Equipment, equipamento de proteção pessoal), Recipiente para produtos de risco biológico.

COLETA E PREPARAÇÃO DO AMOSTRAS

- Soro: Coleta o sangue total por punção venosa em tubos comercialmente disponíveis SEM anticoagulante e deixe-o sedimentar por 30 minutos para coagulação.

- Sangue total: Recolha o sangue total venoso em um tubo comercialmente disponível com um anticoagulante como heparina, EDTA ou citrato de sódio por punção venosa.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

- Préparation: Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HCV Ab Test. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium.

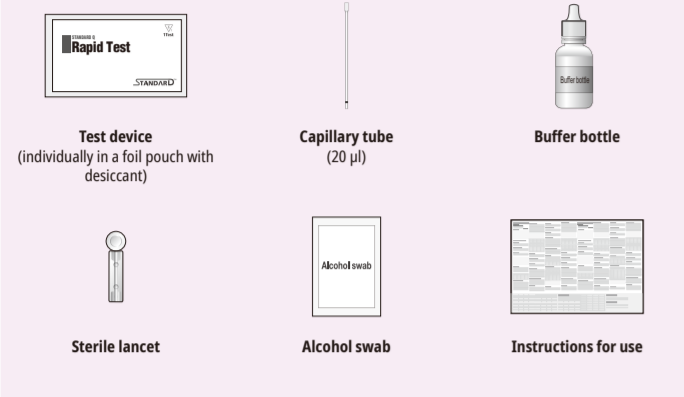
## STANDARD Q HCV Ab

STANDARD™ Q HCV Ab Test

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

**SD BIOSENSOR**

### KIT CONTENTS



#### ■ For Cat. No.: 09HCV10D

1. Test device (individually in a foil pouch with desiccant) x 25
2. Capillary tube (20 µl) x 25
3. Buffer bottle x 1
4. Instructions for use x 1

#### ■ For Cat. No.: 09HCV11D

1. Test device (individually in a foil pouch with desiccant) x 25
2. Capillary tube (20 µl) x 25
3. Buffer bottle x 1
4. Sterile lancet x 25
5. Alcohol swab x 25
6. Instructions for use x 1

### MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Blood collection tube
2. Micropipette and tip
3. Sterile lancet (option)
4. Alcohol swab (option)
5. PPE (Personal Protective Equipment)
6. Biohazard container
7. Timer

### SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

#### ■ Serum

1. Collect whole blood by venipuncture into commercially available tubes WITHOUT anti-coagulant, and leave to settle for 30 minutes for blood coagulation and then centrifuge blood to get serum specimen of supernatant.
2. Store the serum in a refrigerator (2 – 8°C / 36 – 46°F) or room temperature (15 – 25°C / 59 – 77°F) until 72 hours.
3. Do not freeze-thawing Serum more than 3 times.

#### ■ Plasma

1. Collect the venous whole blood into the commercially available anti-coagulant tube such as heparin, EDTA or sodium citrate by venipuncture and centrifuge blood to get plasma specimen.
2. Store the plasma in a refrigerator (2 – 8°C / 36 – 46°F) or room temperature (15 – 25°C / 59 – 77°F) until 72 hours.
3. Do not freeze-thawing Serum more than 3 times.

#### ■ Whole blood

##### ■ Capillary whole blood

1. Capillary whole blood should be collected aseptically by fingertip.
2. Select the finger that is free from callus. Gently rub the finger to warm it to stimulate blood circulation.
3. Clean the area to be lanced with an alcohol swab and dry it completely.
4. Pierce with a sterile lancet. The finger should NOT be squeezed.
5. Collect the capillary whole blood to the black line of the capillary tube for the testing.
6. The capillary whole blood must be tested immediately after collection.

##### ■ Venous whole blood

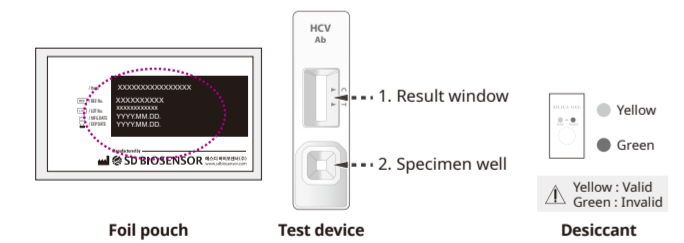
1. Collect the venous whole blood into the commercially available anti-coagulant tube such as heparin, EDTA or sodium citrate by venipuncture.
2. Store the venous whole blood in a refrigerator (2 – 8°C / 36 – 46°F) or room temperature (15 – 25°C / 59 – 77°F) until 60 hours.
3. Do not use hemolyzed blood specimen.

- Anticoagulants such as heparin, EDTA or sodium citrate do not affect the test result.
- Use separate disposable materials for each specimen in order to avoid cross-contamination which can cause erroneous results.
- Collect the specimen followed by CLSI recommended collection method.

### PREPARATION AND TEST PROCEDURE

#### ■ Preparation

1. Carefully read the instructions for using the STANDARD Q HCV Ab Test.
2. Look at the expiry date at the back of the foil pouch. Use another lot, if expiry date has passed. Open the foil pouch, and check the test device and the desiccant inside the foil pouch.
3. Allow the STANDARD Q HCV Ab Test components and specimen to come to room temperature (15 – 25°C / 59 – 77°F) for 30 min prior to testing.
4. Check that the test device packaging is not damaged. If damaged, discard the test and use another test. If a humidity indicator inside shows saturation (color changed from yellow to green), throw away the test device and take another test device packaging. If the color of the buffer does not show a change, you can use the test. Throw away the buffer bottle in the non-sharps (non-infectious) disposal container.
5. Procedure method should be followed for the specific specimen type being tested.



### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

#### ■ Potential Interfering Substances

STANDARD Q HCV Ab Test was evaluated with the following interfering substances present in specimen in order to assess their potential effect on the assay performance as per CLSI guideline EP7-A2. It was not affected by interfering materials such as artemether-lumefantrine (Malaria drug), doxycycline hyclate (Malaria drug), quinine (Malaria drug), lamivudine (Retroviral medication), ribavirin (HCV drug), daclatasvir (HCV drug), acetaminophen, acetylsalicylic acid, Ibuprofen, erythromycin (antibiotic), ciprofloxacin (antibiotic), caffeine, ethanol, bilirubin (Unconjugate). There was no interference with human anti-mouse antibody, whole blood of pregnant women and whole blood having elevated levels of haemoglobin and elevated levels of C-reactive protein.

#### ■ Potential Cross-reacting Substances

STANDARD Q HCV Ab Test had no cross-reaction with the following microorganism such as other hepatitis (Hepatitis A virus, Hepatitis B virus), Respiratory infectious disease (Influenza A, B), Vector-borne infectious disease (Chikungunya virus, Zika virus, Dengue fever virus, Yellow fever virus), Intestinal infectious disease (Rotavirus, Escherichia coli, Salmonella), HbsAg positive plasma, Rubella, CMV, Tick borne encephalitis, West Nile Virus, Treponema pallidum, HAV, Leishmania, Brucella positive plasma.

STANDARD Q HCV Ab Test had no cross-reaction with the following microorganism such as other hepatitis (Hepatitis A virus, Hepatitis B virus), Respiratory infectious disease (Influenza A, B), Vector-borne infectious disease (Chikungunya virus, Zika virus, Dengue fever virus, Yellow fever virus), Intestinal infectious disease (Rotavirus, Escherichia coli, Salmonella), HbsAg positive plasma, Rubella, CMV, Tick borne encephalitis, West Nile Virus, Treponema pallidum, HAV, Leishmania, Brucella positive plasma.

STANDARD Q HCV Ab Test had no cross-reaction with the following microorganism such as other hepatitis (Hepatitis A virus, Hepatitis B virus), Respiratory infectious disease (Influenza A, B), Vector-borne infectious disease (Chikungunya virus, Zika virus, Dengue fever virus, Yellow fever virus), Intestinal infectious disease (Rotavirus, Escherichia coli, Salmonella), HbsAg positive plasma, Rubella, CMV, Tick borne encephalitis, West Nile Virus, Treponema pallidum, HAV, Leishmania, Brucella positive plasma.

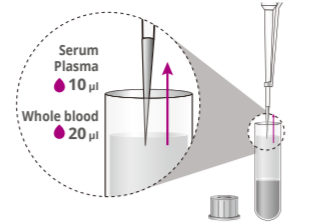
STANDARD Q HCV Ab Test had no cross-reaction with the following microorganism such as other hepatitis (Hepatitis A virus, Hepatitis B virus), Respiratory infectious disease (Influenza A, B), Vector-borne infectious disease (Chikungunya virus, Zika virus, Dengue fever virus, Yellow fever virus), Intestinal infectious disease (Rotavirus, Escherichia coli, Salmonella), HbsAg positive plasma, Rubella, CMV, Tick borne encephalitis, West Nile Virus, Treponema pallidum, HAV, Leishmania, Brucella positive plasma.

### ■ Test Procedure

#### 1. Collecting of Specimen

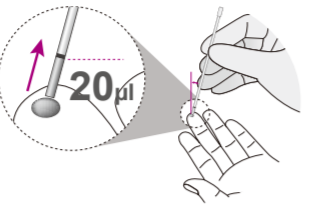
##### ■ For serum/plasma/venous whole blood specimen

- ① Collect the 10 µl of serum/plasma or 20 µl of venous whole blood specimen using a micropipette.



##### ■ For capillary whole blood specimen

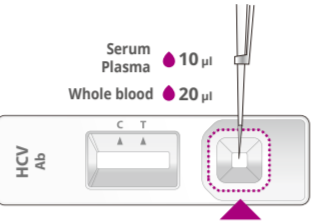
- ① Clean a fingertip by wiping with an alcohol swab.
- ② Dry and pierce the wiped fingertip with a lancet to bleed.
- ③ Collect the 20 µl of capillary whole blood to the black line of the capillary tube (20 µl).



#### 2. Adding of Specimen

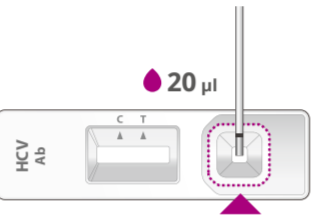
##### ■ For serum/plasma/venous whole blood specimen

Add the collected specimen to the specimen well of the test device. Hold the micropipette at 90° angle to the testing device and add collected specimen into the specimen well.



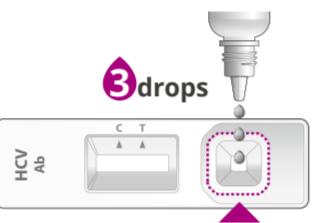
##### ■ For capillary whole blood specimen

Add the collected whole blood to the specimen well of the test device. Place the capillary tube containing the blood specimen to the middle of the specimen pad at an upright (vertical) position. Wait until all the blood is transferred from the capillary tube to the specimen pad.



#### 3. Dropping of Buffer

Hold the buffer bottle at 90° to the test device without touching the specimen well to avoid contamination of the buffer. Add 3 drops of the buffer into the specimen well of the test device.



#### 4. Read the test results after 5 minutes. Test can be read up to 20 minutes.



- Do not read test results after 20 minutes. It may give false results.
- Place the test device on the flat surface after applying the specimen.
- Use correct amount of specimen and buffer.
- If the T line does not appear until 5 minutes, make sure to observe the appearance of the T line until 20 minutes.

### INTERPRETATION OF TEST RESULT

Test result	Example	Description
Negative		The presence of only one colored band ("C" Control line) within the result window indicates a negative result.
Positive		The presence of two colored bands ("C" Control line and "T" Test line) within the result window, no matter which band appears first, indicates a positive result. Even if the control line is faint, or the test line isn't uniform, the test should be considered to be performed properly and the test result should be interpreted as a HCV Ab positive result.
Invalid		If the control band ("C" Control line) is not visible within the result window, the result is considered invalid. The directions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated. Re-test with a new patient specimen and a new test device.

- This test only indicates the presence of HCV antibodies in human serum and plasma specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of HCV. As with other diagnostic tests, all test results should be considered with other clinical history available.
- The presence of any line no matter how faint it is, should be considered as a line formed.
- This test is for screening purposes. Confirmatory testing according to national guidelines is recommended to confirm the infection status.

### QUALITY CONTROL

1. A colored line appearing in the control line is an internal reagent and procedural control. It will appear if the test has been performed correctly and the reagent are reactive.
2. Control materials are not supplied with this test kit. However, it is recommended that the positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.
3. If there is a problem with the result such as invalid result, retest with a new kit and/or specimen. If the problem is repeated, contact SD Biosensor through your local distributor.

### EXPLANATION AND SUMMARY

#### ■ Introduction

Hepatitis C virus (HCV) is one of several hepatitis viruses that can cause inflammation of the liver. It is a bloodborne virus and is most commonly transmitted through unsafe injection practices, inadequate sterilization of medical equipment and the transfusion of unscreened blood and blood products. HCV can cause both acute and chronic hepatitis infection. Acute HCV infection is a short-term viral infection, and is usually asymptomatic. About 15-45% of infected persons spontaneously improve or resolve the infection within just several months without treatment. However, the remaining 55-85% of infected persons will develop chronic HCV infection. Chronic HCV infection is a serious disease that can result in long-term problems in the liver, including liver damage, cancer, even death. According to the World Health Organization (WHO), about 130-150 million people globally have chronic HCV infection, with more than 350,000 people dying from Hepatitis C-related liver diseases each year. Antiviral medicines can cure approximately 90% of persons with HCV, thereby reducing the risk of death, but access to diagnosis is difficult. Establishing best practices for early diagnosis for HCV infection can prevent health problems that may result from infection and prevent transmission of the virus. STANDARD Q HCV Ab Test provides significantly fast, easy and accurate system to detect the specific antibodies to HCV in human serum, plasma or whole blood.

#### ■ Intended use

STANDARD Q HCV Ab Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of specific antibodies to HCV present in human serum, plasma or whole blood. This test is for *in vitro* professional diagnostic use and intended as an aid to early diagnosis of HCV infection in patients with clinical symptoms of HCV infection. It provides only an initial screening test result. More specific alternative diagnosis methods should be performed in order to obtain the confirmation of HCV infection. STANDARD Q HCV Ab Test is intended to be used by trained healthcare or laboratory professionals or other health care workers who have received appropriate training. This product can be used by trained lay providers operating in point-of-care settings in resource-limited lower- and middle-income countries. This product is not intended for self-testing.

#### ■ Test Principle

STANDARD Q HCV Ab Test has two pre-coated lines, "C" Control line, "T" Test line on the surface of the nitrocellulose membrane. Both the control line and test line in the result window are not visible before applying any specimen. Monoclonal anti-NS3 and monoclonal anti-Core are coated on the control line region and monoclonal anti-human IgG is coated on the test line region. Four recombinant HCV antigens from the core, NS3, NS4 and NS5 regions conjugated with colloidal gold particles are used as detectors for HCV antibodies. During the test, HCV antibodies in the specimen interact with recombinant HCV antigens conjugated with colloidal gold particles making antibody-antigen gold particle complex. This complex migrates on the membrane via capillary action until the test line, where it will be captured by the monoclonal anti-human IgG. A violet test line would be visible in the result window if HCV antibodies are present in the specimen. The intensity of violet test line will vary depending upon the concentration of HCV antibodies present in the specimen. If HCV antibodies are not present in the specimen, then no color appears in the test line. The control line is used for procedural control, and should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of the control line are working.

### KIT STORAGE AND STABILITY

1. Store the kit unopened at 2 – 40°C / 36 – 104°F, out of direct sunlight.
2. Do not open the aluminum pouch until you are ready to perform a test.
3. Discard the testing device if it has been exposed for more than 30 minutes after opening the pouch and not used.
4. Do not use the kit after 24 months from the manufacturing date.
5. The buffer provided in the kit is stable until the expiry date of the kit after opening its cap, if it is tightly closed.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Do not re-use the test kit.
2. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
3. Do not use buffer of another lot.
4. Do not smoke, drink or eat while handling specimen.
5. Wear personal protective equipment, such as gloves and lab coats when handling kit reagents. Wash hands thoroughly afterwards.
6. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
7. Handle all specimens as if they contain infectious agents.
8. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing procedures.
9. Dispose of all specimens and materials used to perform the test as bio-hazard waste. Laboratory chemical and bio-hazard wastes must be handled and discarded in accordance with all local, state, and national regulations.
10. A moisture indicator with desiccant within foil pouch is to absorb moisture and keep humidity from affecting products. If the desiccant is green, discard the test device.

### LIMITATION OF TEST

1. The test should be used for the detection of HCV antibodies in human serum, plasma or whole blood specimens.
2. Neither the quantitative value nor the ratio of HCV antigen to antibody can be determined by this qualitative test.
3. Failure to follow the test procedure and interpretation of test results may adversely affect test performance and/or produce invalid results.
4. Although the STANDARD Q HCV Ab Test is very accurate for detecting HCV antibodies, specimens with antibody titres below the device's limit of detection may produce false negative results.
5. This test only indicates the presence of HCV antibodies in human serum, plasma or whole blood specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of HCV. As with other diagnostic tests, all test results should be considered with other clinical history available to the physician.
6. Specimen from patients with elevated IgG (from approximately 140%) may show a lower positive signal.

## STANDARD Q HCV Ab

STANDARD™ Q HCV Ab Test

POR FAVOR LEA LAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

**SD BIOSENSOR**

### CONTENIDO DEL KIT



#### ■ Para Cat. No.: 09HCV10D

1. Dispositivo de prueba (individualmente en bolsa sellada de aluminio con desecante) x 25
2. Tubo capilar (20 µl) x 25
3. Botella de buffer x 1
4. Instrucciones de uso x 1

#### ■ Para Cat. No.: 09HCV11D

1. Dispositivo de prueba (individualmente en bolsa sellada de aluminio con desecante) x 25
2. Tubo capilar (20 µl) x 25
3. Botella de buffer x 1
4. Lancetas estéril x 25
5. Hisopo con alcohol x 25
6. Instrucciones de uso x 1

### MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

1. Tubo de recolección de sangre
2. Micropipeta y punta
3. Lanceta estéril
4. Hisopo con alcohol
5. Equipamiento de protección personal EPP
6. Contenedor para desechos biológicos
7. Cromómetro

### RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA

#### ■ Suero

1. Recolte sangre entera en un tubo simple de uso comercial, SIN anticoagulantes y deje reposar por 30 minutos para que la sangre coagule, luego centrifúguela la sangre para obtener una muestra de sobrenadante de suero.
2. El suero debe mantenerse refrigerado (2 – 8°C / 36 – 46°F) o a temperatura ambiente (15 – 25°C / 59 – 77°F) por hasta 72 horas.
3. El suero soporta hasta 3 ciclos de congelación y descongelación.

#### ■ Plasma

1. Recoja la sangre total venosa en el tubo anticoagulante comercializado, como heparina, EDTA o citrato de sodio por venopunción y centrifúgela la sangre para obtener la muestra de plasma.
2. El plasma debe mantenerse refrigerado (2 – 8°C / 36 – 46°F) o a temperatura ambiente (15 – 25°C / 59 – 77°F) por hasta 72 horas.
3. El suero soporta hasta 3 ciclos de congelación y descongelación.

#### ■ Sangre entera

##### ■ Sangre entera capilar

1. La sangre entera capilar debe recolectarse asepticamente desde la yema de un dedo.
2. Selección un dedo sin callosidad y frotelo ligeramente para entibar y estimular la circulación sanguínea.
3. Limpie el área de la punción con un hisopo con alcohol y espere a que la yema del dedo se haya secado completamente.
4. Haga una punción con una lanceta estéril. Sostenga el dedo SIN presionarlo.
5. Recoja la sangre entera capilar hasta la línea negra del tubo capilar
6. La sangre entera capilar debe probarse inmediatamente luego de la recolección.

##### ■ Sangre entera venosa

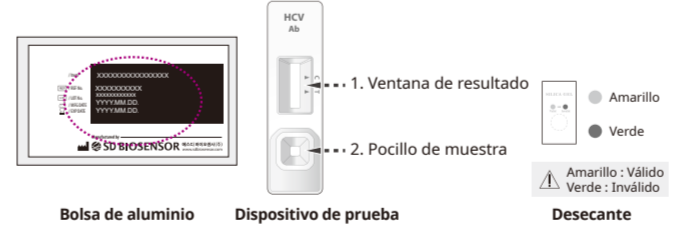
1. Recoger la sangre entera venosa en el tubo anticoagulante comercialmente disponible tal como heparina, EDTA, o citrato de sodio por punción venosa.
2. La sangre entera venosa debe mantenerse refrigerada (2 – 8°C / 36 – 46°F) o a temperatura ambiente (15 – 25°C / 59 – 77°F) por hasta 60 horas.
3. No utilice muestras de sangre hemolizadas.

- Anticoagulantes como la heparina, EDTA o citrato de sodio no afecta el resultado de la prueba.
- Utilice materiales desechables separados para cada muestra para evitar la contaminación cruzada, pues ésta puede conducir a resultados erróneos.
- Recolte la muestra según el método recomendado por del Instituto de Estándares de Laboratorio y Clínicos (CLSI).

### PREPARACIÓN Y PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

#### ■ Preparación

1. Lea atentamente las instrucciones de uso de la prueba STANDARD Q HCV Ab Test.
2. Verifique la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. Use otro lote, si la fecha de caducidad ha sido sobrepasada. Abra la bolsa de aluminio sellada y verifique el estado del dispositivo de prueba y desecante en el interior.
3. Permita que la muestra y componentes de la prueba STANDARD Q HCV Ab Test se equilibren con la temperatura ambiente (15 – 25°C / 59 – 77°F) por 30 minutos antes de la prueba.
4. Verifique la integridad del paquete del dispositivo de prueba. Si el empaque está dañado, descarte ese dispositivo y emplee otro. Si el indicador de humedad en el interior indica saturación (cambio de color de amarillo a verde) descarte ese dispositivo y emplee otro. Si el color de la disolución amortiguadora no evidencia cambios, puede emplearse la prueba. La botella de disolución amortiguadora puede descartarse en un contenedor para desechos no infecciosos.
5. Debe seguirse el método de procedimiento específico para el tipo de muestra que se ha de probar.



STANDARD Q HCV Ab Test was evaluated with the following interfering substances present in specimen in order to assess their potential effect on the assay performance as per CLSI guideline EP7-A2. It was not affected by interfering materials such as artemether-lumefantrine (Malaria drug), doxycycline hyclate (Malaria drug), quinine (Malaria drug), lamivudine (Retroviral medication), ribavirin (HCV drug), daclatasvir (HCV drug), acetaminophen, acetylsalicylic acid, Ibuprofen, erythromycin (antibiotic), ciprofloxacin (antibiotic), caffeine, ethanol, bilirubin (Unconjugate). There was no interference with human anti-mouse antibody, whole blood of pregnant women and whole blood having elevated levels of haemoglobin and elevated levels of C-reactive protein.

STANDARD Q HCV Ab Test had no cross-reaction with the following microorganism such as other hepatitis (Hepatitis A virus, Hepatitis B virus), Respiratory infectious disease (Influenza A, B), Vector-borne infectious disease (Chikungunya virus, Zika virus, Dengue fever virus, Yellow fever virus), Intestinal infectious disease (Rotavirus, Escherichia coli, Salmonella), HbsAg positive plasma, Rubella, CMV, Tick borne encephalitis, West Nile Virus, Treponema pallidum, HAV, Leishmania, Brucella positive plasma.

STANDARD Q HCV Ab Test had no cross-reaction with the following microorganism such as other hepatitis (Hepatitis A virus, Hepatitis B virus), Respiratory infectious disease (Influenza A, B), Vector-borne infectious disease (Chikungunya virus, Zika virus, Dengue fever virus, Yellow fever virus), Intestinal infectious disease (Rotavirus, Escherichia coli, Salmonella), HbsAg positive plasma, Rubella, CMV, Tick borne encephalitis, West Nile Virus, Treponema pallidum, HAV, Leishmania, Brucella positive plasma.

STANDARD Q HCV Ab Test had no cross-reaction with the following microorganism such as other hepatitis (Hepatitis A virus, Hepatitis B virus), Respiratory infectious disease (Influenza A, B), Vector-borne infectious disease (Chikungunya virus, Zika virus, Dengue fever virus, Yellow fever virus), Intestinal infectious disease (Rotavirus, Escherichia coli, Salmonella), HbsAg positive plasma, Rubella, CMV, Tick borne encephalitis, West Nile Virus, Treponema pallidum, HAV, Leishmania, Brucella positive plasma.

STANDARD Q HCV Ab Test had no cross-reaction with the following microorganism such as other hepatitis (Hepatitis A virus, Hepatitis B virus), Respiratory infectious disease (Influenza A, B), Vector-borne infectious disease (Chikungunya virus, Zika virus, Dengue fever virus, Yellow fever virus), Intestinal infectious disease (Rotavirus, Escherichia coli, Salmonella), HbsAg positive plasma, Rubella, CMV, Tick borne encephalitis, West Nile Virus, Treponema pallidum, HAV, Leishmania, Brucella positive plasma.

STANDARD Q HCV Ab Test had no cross-reaction with the following microorganism such as other hepatitis (Hepatitis A virus, Hepatitis B virus), Respiratory infectious disease (Influenza A, B), Vector-borne infectious disease (Chikungunya virus, Zika virus, Dengue fever virus, Yellow fever virus), Intestinal infectious disease (Rotavirus, Escherichia coli, Salmonella), HbsAg positive plasma, Rubella, CMV, Tick borne encephalitis, West Nile Virus, Treponema pallidum, HAV, Leishmania, Brucella positive plasma.

STANDARD Q HCV Ab Test had no cross-reaction with the following microorganism such as other hepatitis (Hepatitis A virus, Hepatitis B virus), Respiratory infectious disease (Influenza A, B), Vector-borne infectious disease (Chikungunya virus, Zika virus, Dengue fever virus, Yellow fever virus), Intestinal infectious disease (Rotavirus, Escherichia coli, Salmonella), HbsAg positive plasma, Rubella, CMV, Tick borne encephalitis, West Nile Virus, Treponema pallidum, HAV, Leishmania, Brucella positive plasma.

STANDARD Q HCV Ab Test had no cross-reaction with the following microorganism such as other hepatitis (Hepatitis A virus, Hepatitis B virus), Respiratory infectious disease (Influenza A, B), Vector-borne infectious disease (Chikungunya virus, Zika virus, Dengue fever virus, Yellow fever virus), Intestinal infectious disease (Rotavirus, Escherichia coli, Salmonella), HbsAg positive plasma, Rubella, CMV, Tick borne encephalitis, West Nile Virus, Treponema pallidum, HAV, Leishmania, Brucella positive plasma.

STANDARD Q HCV Ab Test had no cross-reaction with the following microorganism such as other hepatitis (Hepatitis A virus, Hepatitis B virus), Respiratory infectious disease (Influenza A, B), Vector-borne infectious disease (Chikungunya virus, Zika virus, Dengue fever virus, Yellow fever virus), Intestinal infectious disease (Rotavirus, Escherichia coli, Salmonella), HbsAg positive plasma, Rubella, CMV, Tick borne encephalitis, West Nile Virus, Treponema pallidum, HAV, Leishmania, Brucella positive plasma.

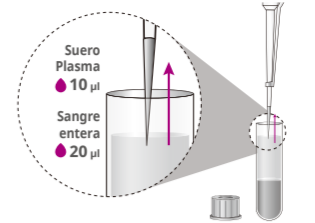
STANDARD Q HCV Ab Test had no cross-reaction with the following microorganism such as other hepatitis (Hepatitis A virus, Hepatitis B virus), Respiratory infectious disease (Influenza A, B), Vector-borne infectious disease (Chikungunya virus, Zika virus, Dengue fever virus, Yellow fever virus), Intestinal infectious disease (Rotavirus, Escherichia coli, Salmonella), HbsAg positive plasma, Rubella, CMV, Tick borne encephalitis, West Nile Virus, Treponema pallidum, HAV, Leishmania, Brucella positive plasma.

### ■ PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

#### 1. Recolección de Muestra

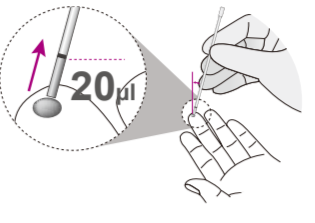
##### ■ [Muestra de suero, plasma y sangre entera venosa]

- ① Recolte una muestra de 10 µl de suero/plasma o 20 µl de sangre entera venosa empleando una micropipeta.



##### ■ [Muestra de sangre entera capilar]

- ① Limpie la yema de un dedo frotando con un hisopo con alcohol.
- ② Seque la yema del dedo ya limpia y haga una punción con una lanceta para obtener una gota de sangre.
- ③ Recolte 20 µl de sangre entera capilar hasta la línea negra del tubo capilar (20 µl).



#### 2. Depósito de muestra

##### ■ [Muestra de suero, plasma y sangre entera venosa]

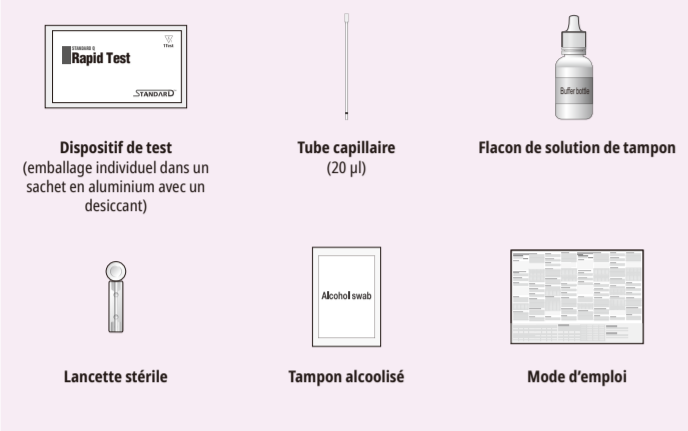
## STANDARD Q HCV Ab

STANDARD™ Q HCV Ab Test

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LE MODE D'EMPLOI AVANT DE LANCER LE TEST



### CONTENU DU KIT



#### Pour la Cat. No.: 09HCV10D

- Dispositif de test (emballage individuel dans un sachet en aluminium avec dessiccant) x 25
- Tube capillaire (20 µl) x 25
- Flacon de solution de tampon x 1
- Mode d'emploi x 1

#### Pour la Cat. No.: 09HCV11D

- Dispositif de test (emballage individuel dans un sachet en aluminium avec dessiccant) x 25
- Tube capillaire (20 µl) x 25
- Flacon de solution de tampon x 1
- Lancette stérile x 25
- Tampon alcoolisé x 25
- Mode d'emploi x 1

### MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Tube de prélèvement sanguin
- Micropipette et embout
- Lancette stérile
- Tampon alcoolisé
- Équipement de protection individuelle
- Récepteur pour produits dangereux
- Minuterie

### PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

#### ■ Sérum

- Prélever le sang total par ponction veineuse dans le tube disponible à l'achat, qui ne contient PAS d'anticoagulants, et laisser décanter pendant 30 minutes pour que le sang coagule. Ensuite, centrifuger le sang afin d'obtenir un échantillon de sérum surnaissant.
- Stocker le sérum dans un réfrigérateur à 2 – 8°C (36 – 46°F) ou à température ambiante à 15 – 25°C (59 – 77°F) jusqu'à 72 heures.
- Ne pas congeler/décongeler le sérum plus de 3 fois.

#### ■ Plasma

- Prélever le sang total veineux dans le tube anti-coagulant disponible à l'achat, comme l'héparine, de l'EDTA ou du citrate de sodium. Ensuite, centrifuger le sang afin d'obtenir un échantillon de plasma surnaissant.
- Stocker le plasma dans un réfrigérateur à 2 – 8°C (36 – 46°F) ou à température ambiante à 15 – 25°C (59 – 77°F) jusqu'à 72 heures.
- Ne pas congeler/décongeler le sérum plus de 3 fois.

#### ■ Sang total

##### (Sang total capillaire)

- Le sang total capillaire doit être prélevé aseptiquement sur le bout du doigt.
- Choisir un doigt qui n'est pas calleux. Frotter délicatement le doigt pour le chauffer et stimuler la circulation du sang.
- Nettoyer la zone à percer avec un écouvillon alcoolisé et la sécher complètement.
- Percer avec une lancette stérile. Il ne faut PAS presser le doigt.
- Prélever le sang total capillaire jusqu'à la ligne noire sur le tube capillaire pour le test.
- Le sang total capillaire doit être testé immédiatement après son prélèvement.

##### (Sang total veineux)

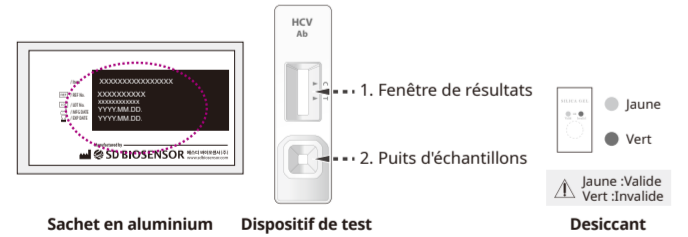
- Prélever le sang total veineux par ponction veineuse dans le tube anticoagulant disponible à l'achat, comme l'héparine, de l'EDTA ou du citrate de sodium.
- Stocker le sang total veineux dans un réfrigérateur à 2 – 8°C (36 – 46°F) ou à température ambiante à 15 – 25°C (59 – 77°F) jusqu'à 60 heures.
- Ne pas utiliser d'échantillons de sang hémolysés.

- Les anticoagulants comme l'héparine, l'EDTA, ou le citrate de sodium n'affectent pas les résultats du test.
- Utiliser des matériaux jetables séparés pour chaque échantillon afin d'éviter toute contamination croisée qui peut entraîner des résultats erronés.
- Prélever l'échantillon en suivant les recommandations du CLSI.

### PRÉPARATION ET PROCÉDURE DE TEST

#### ■ Préparation

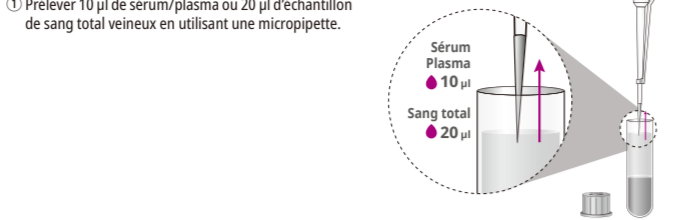
- Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser STANDARD Q HCV Ab Test.
- Vérifier la date de péremption à l'arrière du sachet en aluminium. Utiliser un autre lot, si la date de péremption est dépassée. Ouvrir le sachet en aluminium, et vérifier le dispositif de test ainsi que le sachet avec le dessiccant.
- Les composants du STANDARD Q HCV Ab Test et l'échantillon doivent être revenus à température ambiante entre 15 – 25°C (59 – 77°F) pendant 30 minutes avant de lancer le test.
- Vérifier que l'emballage du dispositif de test n'est pas endommagé. S'il est endommagé, le test doit être jeté et il faut utiliser un autre test. Si l'indicateur d'humidité à l'intérieur indique une saturation (la couleur passe du jaune au vert), il faut jeter le dispositif de test et prendre un autre dispositif. Si la couleur de la solution de tampon ne montre aucun changement, le test peut être utilisé. Jeter le flacon de solution de tampon dans un récipient pour objets non-tranchants (non-infectieux).
- La procédure doit être respectée en fonction du type d'échantillon testé.



### ■ PROCÉDURE DE TEST

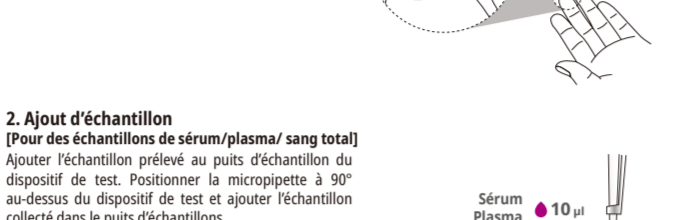
#### 1. Prélèvement des Échantillons

(Pour des échantillons de sérum/plasma/ sang total)  
① Prélever 10 µl de sérum/plasma ou 20 µl d'échantillon de sang total veineux en utilisant une micropipette.



#### (Pour l'échantillon de sang total capillaire)

- Nettoyer le bout d'un doigt avec un écouvillon alcoolisé.
- Sécher et percer le bout du doigt nettoyé avec une lancette pour le faire saigner.
- Prélever 20 µl de sang total capillaire jusqu'à la ligne noire du tube capillaire (20 µl).



#### 2. Ajout d'échantillon

##### (Pour des échantillons de sérum/plasma/ sang total)

Ajouter l'échantillon prélevé au puits d'échantillon du dispositif de test. Positionner la micropipette à 90° au-dessus du dispositif de test et ajouter l'échantillon collecté dans le puits d'échantillons.

#### (Pour l'échantillon de sang total capillaire)

Verser l'échantillon de sang total prélevé dans le puits d'échantillon du dispositif de test. Placer le tube capillaire avec l'échantillon de sang au milieu du tampon d'échantillons dans une position droite (verticale). Attendre que tout le sang dans le tube capillaire soit complètement versé dans le tampon d'échantillons.

#### 3. Verser la solution de tampon






Positionner le flacon de solution de tampon à 90° au-dessus du dispositif de test sans toucher le puits d'échantillons pour éviter toute contamination. Verser 3 gouttes de solution de tampon dans le puits d'échantillons du dispositif de test.

#### 4. Lire les résultats de test après 5 minutes. Le résultat peut être lu 20 minutes maximum après la fin du test.



- Ne pas lire les résultats du test après 20 minutes. Les résultats pourraient être erronés.
- Placer le dispositif de test sur une surface plane après avoir versé l'échantillon.
- Utiliser la bonne quantité d'échantillon et de solution de tampon.
- Si la ligne T n'apparaît qu'au bout de 5 minutes, veillez à observer l'apparition de la ligne T jusqu'à 20 minutes.

### INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DE TEST

Résultat du test	Exemple	Description
Négatif		La présence d'une seule bande colorée (ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre de résultat indique un résultat négatif.
Positif		La présence de deux bandes colorées (ligne de contrôle « C » et ligne de test « T ») dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la bande qui apparaît en premier, indique un résultat positif.
		Même si la ligne de contrôle est faible ou si la ligne de test n'est pas uniforme, le test doit être considéré comme effectué correctement et le résultat du test doit être interprété comme un résultat positif aux anticorps anti-VHC.
Invalide		Si la bande de contrôle (ligne de contrôle « C ») n'est pas visible dans la fenêtre de résultat, le résultat est considéré comme invalide. Les instructions peuvent ne pas avoir été suivies correctement ou le test peut s'être détérioré. Rester avec un nouvel échantillon de patient et un nouveau dispositif de test.
		

- Ce test indique uniquement la présence d'anticorps VHC dans l'échantillon de sérum, de plasma ou de sang total veineux humain et ne devra pas être utilisé comme critère pour diagnostiquer l'hépatite C. Comme avec les autres tests de diagnostic, tous les résultats de test devront être pris en compte par rapport à d'autres historiques cliniques mises à la disposition du médecin.
- Le résultat doit être considéré comme positif dès qu'une ligne est présente, même floue ou peu visible.
- Ce test est pour le dépistage. Le test de confirmation conforme aux directives nationales est recommandé de confirmer l'infection

### CONTRÔLE QUALITÉ

- La bande colorée apparaissant sur la ligne de contrôle correspond à un réactif interne et à un contrôle procédural. Elle apparaîtra si le test a été lancé correctement et si les réactifs réagissent.
- Les matériaux de contrôle ne sont pas fournis avec ce kit de test. Toutefois, il est recommandé de tester les contrôles négatif et positif conformément aux bonnes pratiques de laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier la bonne performance du test.
- Si un problème apparaît avec le résultat, comme un résultat invalide, le test doit être relancé avec un nouveau kit et/ou échantillon. Si le problème persiste, contactez SD Biosensor via votre distributeur local.

### EXPLICATION ET RÉSUMÉ

#### ■ Introduction

Le virus de l'hépatite C (VHC) est l'un des nombreux virus de l'hépatite qui peut causer une inflammation du foie. Transmissible par le sang, ce virus s'attrape le plus souvent par des pratiques d'injection risquées , une mauvaise stérilisation de l'équipement médical et la transfusion de sang ou de produits sanguins n'ayant pas fait l'objet d'un dépistage. Le VHC provoque des hépatites chroniques ou aiguës. L'hépatite C aiguë est une infection à court terme, et la personne infectée ne présente généralement aucun symptôme. Chez 15 à 45 % des patients, l'infection s'améliore ou s'arrange en seulement quelques semaines sans traitement. Cependant, 55 à 85 % des patients infectés restent développeront une hépatite C chronique. L'hépatite C chronique est une maladie grave qui peut entraîner des problèmes au foie à long terme, notamment des lésions, un cancer ou même entraîner la mort. D'après l'organisation mondiale de la santé (OMS), entre 130 à 150 millions de personnes dans le monde sont considérées comme ayant déclenché une maladie hépatique chronique due au virus VHC. Plus de 350 000 personnes meurent de l'hépatite C chaque année en raison de complications au foie. Les médicaments antiviraux peuvent soigner environ 90 % des personnes infectées, réduisant ainsi le risque de décès. Toutefois, l'accès à un diagnostic est compliqué. Trouver les bonnes pratiques pour diagnostiquer l'hépatite C évite certains problèmes de santé qui découlent de cette infection mais également la transmission du virus. STANDARD Q HCV Ab Test fournit une solution précise, facile et rapide pour identifier les anticorps spécifiques au VHC dans le sérum, le plasma et le sang total humain.

#### ■ Utilisation prévue

STANDARD Q HCV Ab Test est un test par immunochromatographie qui permet d'identifier les anticorps spécifiques au VHC dans le sérum, le plasma et le sang total humain. Ce test est uniquement destiné à un diagnostic *in vitro* professionnel et a pour objectif d'aider à diagnostiquer les infections à VHC chez un patient présentant des symptômes cliniques d'une infection à VHC. Il fournit seulement un résultat de test de dépistage initial. Il faudra passer par des méthodes diagnostiques plus spécifiques pour avoir une confirmation de l'infection par VHC. STANDARD Q HCV Ab Test est destiné à être utilisé par des professionnels de santé ou en laboratoire formés ou d'autres travailleurs dans des domaines liés à la santé ayant reçu une formation appropriée. Ce produit peut être utilisé par des prestataires non professionnels formés dans des points de services dans des pays à revenu faible ou intermédiaire. Ce produit n'est pas destiné à un usage personnel.

#### ■ Principe du test

STANDARD Q HCV Ab Test comprend deux lignes recouvertes, "C" (ligne de contrôle) et "T" (ligne de test) sur la surface de la membrane en nitrocellulose. Ces deux lignes (contrôle et test) situées dans la fenêtre de résultats ne sont pas visibles avant d'y avoir introduit des échantillons. Les anticorps anti-NS3 monoclonaux et anticorps anti-noyaux monoclonaux recouvrent la ligne de contrôle et l'anticorps anti-humain IgG monoclonal recouvre la ligne de test. Quatre antigènes VHC recombinants des zones noyaux, NS3, NS4 et NS5 associées aux particules d'or colloïdales sont utilisés comme des détecteurs d'anticorps VHC. Lors du test, les anticorps VHC dans l'échantillon interagissent avec les antigènes VHC recombinants conjugués aux particules d'or colloïdales pour former un complexe de particules d'or anticorps-antigènes. Ce complexe migre sur la membrane par action capillaire jusqu'à la ligne de test où il sera capturé par les anticorps IgG anti-humain monoclonaux. Une ligne de test violette devrait apparaître dans la fenêtre de test si les anticorps VHC sont présents dans l'échantillon. L'intensité de la ligne de test violette variera en fonction de la quantité d'anticorps VHC présents dans l'échantillon. Si aucun anticorps VHC n'est présent dans l'échantillon, aucune couleur n'apparaîtra sur la ligne de test. La ligne de contrôle est utilisée en guise de contrôle procédural et doit toujours apparaître si la procédure de test est lancée correctement et que les réactifs de test de la ligne de contrôle sont valides.

### STOCKAGE ET STABILITÉ DU KIT

- Stocker le kit fermé à une température entre 2 – 40°C (36 – 104°F), à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Ne pas ouvrir le sachet en aluminium si le test n'est pas prêt à être lancé.
- Jeter le dispositif de test s'il a été laissé à l'air libre pendant plus de 30 minutes après ouverture du sachet et sans avoir été utilisé.
- Ne pas utiliser le kit 24 mois après sa date de fabrication.
- La solution de tampon fournie dans ce kit reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le kit, après ouverture et uniquement si son bouchon à son fermeture.

### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ne pas réutiliser le kit de test.
- Ne pas utiliser le kit de test si le sachet est endommagé ou ouvert.
- Ne pas utiliser le tampon d'un autre lot.
- Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation des échantillons.
- Porter un équipement de protection individuelle, comme des gants et une blouse de laboratoire lors de la manipulation des kits de réactifs. Se laver les mains minutieusement immédiatement après.
- Tout déversement doit être nettoyé rigoureusement à l'aide d'un désinfectant adapté.
- Manipuler tous les échantillons avec les mêmes précautions que s'ils contenaient des agents infectieux.
- Respecter les précautions établies contre les dangers microbiologiques pendant toute la procédure.
- Éliminer tous les échantillons et les matériaux utilisés pour effectuer le test en les considérant comme des déchets dangereux. Manipuler et éliminer les déchets dangereux et échantillons biologiques conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.
- Un indicateur d'humidité avec dessiccant dans le sachet en aluminium sert à absorber l'humidité pour empêcher d'affecter les produits. Si le dessiccant est vert, le dispositif de test doit être jeté.

### LIMITES DU TEST

- Le test doit être utilisé pour détecter les anticorps VHC dans les échantillons de sérum, de plasma et de sang total humains.
- Ni la valeur quantitative ni le taux de concentration de VHC ne peuvent être établis par ce test qualitatif.
- Le non-respect de la procédure de test et de l'interprétation des résultats de test peuvent nuire à la performance du test et/ou entraîner des résultats de test invalides.
- Bien que STANDARD Q HCV Ab Test soit très précis pour détecter les anticorps VHC, les échantillons avec des titres d'anticorps qui se trouvent en dessous de la limite de détection du dispositif peuvent entraîner des résultats faux négatifs.
- Ce test indique uniquement la présence d'anticorps VHC dans l'échantillon de sérum, de plasma ou de sang total veineux humain et ne devra pas être utilisé comme unique critère pour diagnostiquer l'hépatite C. Comme avec les autres tests de diagnostic, tous les résultats de test devront être pris en compte par rapport à d'autres historiques cliniques mises à la disposition du médecin.
- Un indicateur d'humidité avec dessiccant dans le sachet en aluminium sert à absorber l'humidité pour empêcher d'affecter les produits. Si le dessiccant est vert, le dispositif de test doit être jeté.

### SYMBOLE

REF	Reference number	Caution	Use by	LOT	Batch code	Consult Instructions for Use	Do not re-use
IVD	<i>In vitro</i> Diagnostics	Note	Manufacturer		Date of manufacture	Contains Sufficient for <=3> Tests	Keep away from sunlight
	Indicate that you should keep the product dry		To indicate the temperature limitations in which the transport package has to be kept and handled.		Do not use if packaging is damaged		Authorized representative in the european community

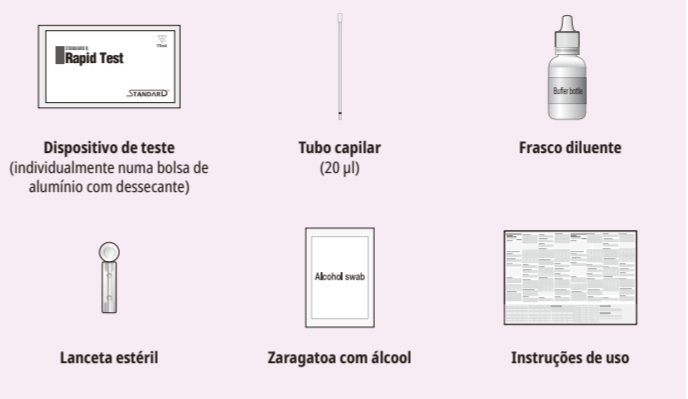
## STANDARD Q HCV Ab

STANDARD™ Q HCV Ab Test

POR FAVOR, LEIA CUIDADOSAMENTE AS INSTRUÇÕES ANTES DE REALIZAR O TESTE



### CONTEÚDO DO KIT



#### ■ Para Nº de Cat. No.: 09HCV10D

- Dispositivo de teste (individualmente numa bolsa de alumínio com dessecante) x 25
- Tubo capilar (20 µl) x 25
- Frasco de buffer x 1
- Instruções de uso x 1

#### ■ Para Nº de Cat. No.: 09HCV11D

- Dispositivo de teste (individualmente numa bolsa de alumínio com dessecante) x 25
- Tubo capilar (20 µl) x 25
- Frasco de buffer x 1
- Lanceta estéril x 25
- Zaragatoa com álcool x 25
- Instruções de uso x 1

### MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

- Tubo para coleta de sangue
- Micropipeta e ponta
- Lanceta estéril
- Zaragatoa com álcool
- EPI (equipamento de proteção individual)
- Recipiente para produtos de risco biológico
- Temporizador

### COLHEITA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

#### ■ Soro

- Proceda à coleta do sangue total, por punção venosa, para um tubo de coleta SEM anticoagulante. Deixe o sangue coagular durante 30 minutos, em seguida, centrifuge para obter a amostra de soro do sobrenadante.
- A amostra de soro poderá ser refrigerada (2 – 8°C / 36 – 46°F) ou mantida à temperatura ambiente (15 – 25°C / 59 – 77°F) até 72 horas.
- O soro suportará até 3 ciclos de congelamento/descongelamento.

#### ■ Plasma

- Proceda à coleta do sangue total venoso para um tubo de coleta com anticoagulante como heparina, EDTA ou citrato de sódio. Centrifuge o sangue para obter a amostra de plasma.
- A amostra de plasma poderá ser refrigerada (2 – 8°C / 36 – 46°F) ou mantida à temperatura ambiente (15 – 25°C / 59 – 77°F) até 72 horas.
- Suporta até 3 ciclos de congelamento/descongelamento.

#### ■ Sangue total

##### (Sangue total capilar)

- O sangue total capilar deverá ser colhido de forma asséptica, na ponta do dedo.
- Escolha um dedo que não esteja caído e fricione-o suavemente para o aquecer e estimular a circulação sanguínea.
- Limpe a ponta do dedo usando um cotonete com álcool e deixe secar completamente.
- Com uma lanceta estéril, efetue uma punção da pele, SEM pressionar.
- Recolha o sangue total capilar até atingir a linha preta do tubo.
- É necessário que o sangue total capilar seja testado imediatamente após a coleta.

##### (Sangue venoso)

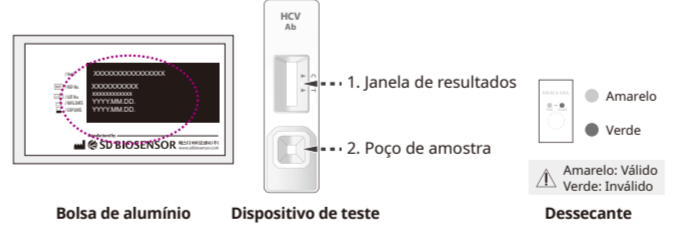
- Proceda à coleta do sangue total venoso para um tubo de coleta contendo anticoagulantes como heparina, EDTA ou citrato de sódio.
- A amostra de sangue total venoso poderá ser refrigerada (2 – 8°C / 36 – 46°F) ou mantida à temperatura ambiente (15 – 25°C / 59 – 77°F) até 60 horas.
- Não utilize amostras de sangue hemolizado.

- Anticoagulantes como heparina, EDTA ou citrato de sódio não afetam o resultado do teste.
- Usar materiais descartáveis separados para cada amostra a fim de evitar a contaminação cruzada que pode causar resultados errôneos.
- Recolher a amostra segundo o método recomendado pelo CLSI.

### PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTO DE TESTE

#### ■ Preparação

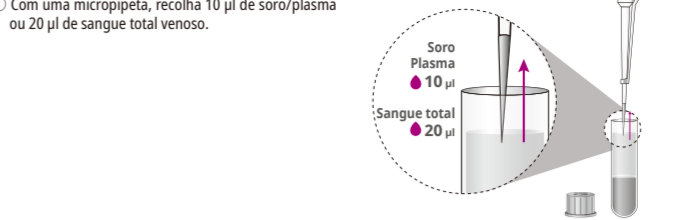
- Leia atentamente as instruções de utilização do teste STANDARD Q HCV Ab.
- Verifique a data de validade impressa na bolsa selada. Não use o teste após a data de validade. Abra a bolsa de papel alumínio e verifique o dispositivo de teste e o dessecante no seu interior.
- Permita que a amostra e componentes do teste STANDARD Q HCV Ab atinjam a temperatura ambiente (15 – 30°C / 59 – 86°F) durante 30 minutos antes da testagem.
- Não utilize o teste se a embalagem estiver danificada ou o selo violado. Se o dessecante no interior indicar saturação (cor alterada de amarelo para verde), descarte o teste e utilize outro. Use o teste apenas se a cor do diluente de ensaio não evidenciar alterações. O frasco de diluente de ensaio pode ser descartado junto dos resíduos não infecciosos.
- Siga o procedimento específico para o tipo de amostra a ser testada.



### ■ PROCEDIMENTO DE TESTE

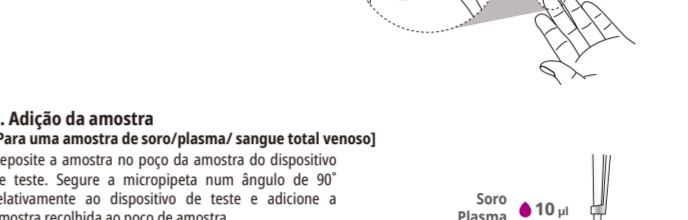
#### 1. Colheita de do Amostras

(Para uma amostra de soroplasm/ sangue total venoso)  
① Com uma micropipeta, recolha 10 µl de soroplasm ou 20 µl de sangue total venoso.



#### (Para uma amostra de sangue total capilar)

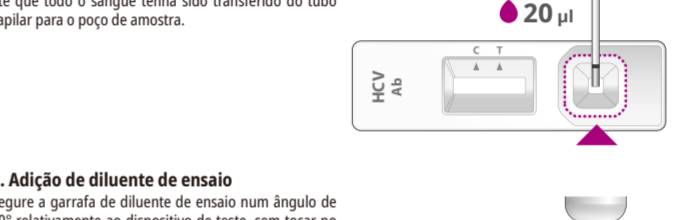
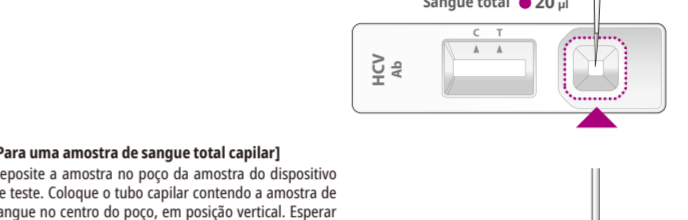
- Limpe a ponta de um dedo, usando um cotonete com álcool.
- Seque a ponta do dedo limpo e lancete para obter uma gota de sangue.
- Recolha sangue até atingir a linha preta que marca 20 µl no tubo capilar.



#### 2. Adição da amostra

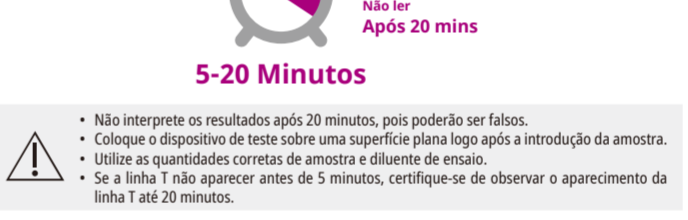
##### (Para uma amostra de soroplasm/ sangue total venoso)

Deposite a amostra no poço da amostra do dispositivo de teste. Coloque o tubo capilar contendo a amostra de sangue no centro do poço, em posição vertical. Esperar até que todo o sangue tenha sido transferido do tubo capilar para o poço de amostra.







#### 3. Adição de diluente de ensaio

Segure a garrafa de diluente de ensaio num ângulo de 90° relativamente ao dispositivo de teste, sem tocar no poço da amostra, a fim de evitar contaminação. Adicione 3 gotas de diluente de ensaio ao poço de amostra do dispositivo.



### INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DO TESTE

Resultado	Exemplo	Descrição
Negativo		A presença de apenas uma faixa colorida (Linha de controle "C") dentro da janela de resultados indica um resultado negativo.
Positivo		A presença de duas bandas coloridas ("C" Linha de controle e "T" Linha de teste) dentro da janela de resultado, não importa qual banda apareça primeiro, indica um resultado positivo do HCV Ab. Mesmo que a linha de controle seja fraca, ou a linha de teste não seja uniforme, o teste deve ser considerado como executado corretamente e o resultado do teste deve ser interpretado como um resultado positivo de HCV Ab.
Invalído		Se a faixa de controle ("C" Linha de controle) não for visível dentro da janela de resultado, o resultado é considerado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter-se deteriorado. Repita com uma nova amostra do paciente e um novo dispositivo de teste.
		

- Este teste destina-se a ser usado para a deteção da presença de anticorpos anti-HCV em amostras de soro ou plasma humano, não devendo ser utilizado como único critério para o diagnóstico de infeção pelo vírus do HCV. Os resultados positivos devem sempre ser considerados em conjunto com o historial clínico e os demais dados à disposição do profissional de saúde.
- A presença de qualquer linha, não importa o quão fraca, é considerada um resultado positivo.
- Este teste é para fins de triagem. Recomenda-se o teste de confirmação de acordo com as diretrizes nacionais para confirmar o estado da infeção.

### CONTROLO DE QUALIDADE

- A linha colorida que aparece na linha de controlo é um reagente interno para controlo procedimental. Ela aparecerá se o teste tiver sido realizado corretamente e o reagente for reativo.
- Os materiais de controlo não são fornecidos com este kit de teste. No entanto, recomendamos-se que os controlo positivos e negativos sejam testados com uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e para verificar o desempenho adequado do teste.
- Em caso de resultado inválido, recomenda-se repetir o ensaio, utilizando um novo dispositivo e uma nova amostra. Se o problema persistir, agradecemos que entre em contato com a SD Biosensor através de seu distribuidor local.

### EXPLICAÇÃO E RESUMO

#### ■ Introdução

O vírus da hepatite C (HCV) é um de vários vírus de hepatite, conhecidos como causadores de inflamação do fígado. É habitualmente transmitido por contato sanguíneo associado à partilha de seringas, uso de material médico incorretamente esterilizado e transfusões de sangue e derivados insuficientemente testados. O HCV pode provocar tanto hepatite aguda como crônica. A infeção aguda por HCV é uma infeção viral de curta duração, que usualmente se revela assintomática. Cerca de 15-45% das pessoas infetadas melhoram de forma espontânea ou ultrapassam a infeção, sem tratamento específico, em apenas alguns meses. No entanto, os restantes 55-85% dos infetados desenvolvem infeção crónica por HCV. A infeção crónica por HCV é uma doença grave, que pode resultar em problemas de saúde a longo prazo, incluindo cirrose e cancro do fígado, que podem levar à morte. Segundo a Organização Mundial da Saúde, cerca de 130 a 150 milhões de pessoas em todo o mundo são portadoras crônicas de HCV, com as doenças hepáticas relacionadas com a hepatite C a serem responsáveis pela morte de mais de 350 mil pessoas por ano. Embora o recurso a medicamentos antivirais consiga curar aproximadamente 90% das pessoas com HCV, reduzindo assim a sua mortalidade, o acesso ao diagnóstico continua a ser difícil. O estabelecimento de boas práticas para o diagnóstico precoce da infeção por HCV pode ajudar a prevenir a transmissão do vírus, assim como problemas de saúde eventualmente decorrentes da infeção. O teste STANDARD Q HCV Ab constitui uma forma rápida, simples e precisa de detetar a presença dos anticorpos específicos do HCV no soro, plasma ou sangue total humano.

#### ■ Uso pretendido

O teste STANDARD HCV Ab é um teste imunocromatográfico rápido para a determinação qualitativa de anticorpos específicos para o HCV presentes no soro, plasma ou sangue total humano. Este teste destina-se exclusivamente a diagnóstico profissional *in vitro*, como complementar ao diagnóstico precoce da infeção por HCV em pacientes com sintomas clínicos da mesma. Este teste fornece apenas um resultado