

# Foresight™

## Prueba ELISA HCV Anticuerpo

Inserto

REF 1231-1031	Español
---------------	---------

*Immunoensayo enzimático (EIA) para la detección cualitativa de anticuerpos IgG contra el Virus de la Hepatitis C en suero o plasma humano. Solo para uso profesional de un in vitro diagnóstico.*

**PROPOSITO DE LA PRUEBA**  
La prueba de Anticuerpo en EIA HCV es un inmunoensayo enzimático cualitativo para la detección de anticuerpos IgG contra el virus de la Hepatitis C suero o plasma humano. El propósito de la prueba es de monitoreo y de ayuda diagnóstica en el caso de una posible infección por el virus HCV.

### RESUMEN

El virus de la Hepatitis C es un pequeño virus envuelto, con una mono cadena de ARN de sentido positivo. El HCV se conoce como la causa mayor de la hepatitis de tipo A, no B que se transmite congénitamente. La infección por HCV causa un gran variedad de hepatopatías crónicas, cirrosis y cáncer hepático. La vía principal de una transmisión del virus es por medio de transfusiones de sangre o derivados de sangre, trasplantes de órganos y la comparación de agujas y jeringas contaminadas. Los anticuerpos contra HCV se encuentran en mas de 80% de los pacientes con una clara documentación de la hepatitis no A, no B. El clonaje del genoma viral hizo posible el desarrollo de ensayos serológicos que usan antígenos recombinantes.<sup>1,2</sup> Contrario a la primera generación de pruebas EIA HCV que emplearon un solo antígeno recombinante las pruebas más modernas incorporan proteínas recombinantes y/o antígenos peptídicos sintéticos evitando de esta manera reacciones en cruz no específicas e incrementando la sensibilidad.<sup>3,4</sup>

La prueba EIA HCV de Anticuerpo es un inmunoensayo enzimático de tercera generación para la detección cualitativa de la presencia de anticuerpos IgG a HCV en muestras de suero o plasma. La prueba utiliza antígenos HCV recombinantes codificados por los genes de proteínas tanto estructurales (núcleo capsido) como no estructurales para detectar selectivamente los anticuerpos HCV en suero o plasma.

### PRINCIPIO

La prueba de Anticuerpo de HCV es un inmunoensayo de tercera generación para la detección cualitativa de la presencia de anticuerpos IgG a HCV en suero o plasma humano. La placa de micro pozos viene recubierto de antígenos HCV recombinantes. Para efectuar la prueba el diluyente de espécimen y los especímenes se agregan a los micro pozos recubiertos de antígenos y se incuban en seguida. Si el espécimen contiene anticuerpos contra HCV estos se acoplan a los antígenos recubiertos en la placa de micro pozos formando complejos inmobilizados de antígeno HCV-anticuerpo. En ausencia de los anticuerpos HCV estos complejos no se forman. Después de la incubación inicial se procede con un lavado de la placa de micro pozos para efectos de remover cualquier material no acoplado. En seguida se añaden anti human IgG anticuerpos conjugados a enzima a los micro pozos de la placa y se incuban. Los anti human IgG anticuerpos conjugados a enzima se acoplan a los complejos antígenos HCV - anticuerpo inmobilizados presentes. Terminada la segunda incubación la placa de micro pozos se lava otra vez para remover cualquier material no acoplado. Después de agregar el Substrato A y el Substrato B incube y se formara un color azul indicando la cantidad de anticuerpos HCV presentes en la muestra. Finalmente se agrega una solución de ácido sulfúrico a los micro pozos para detener la reacción lo que produce un cambio de color azul a amarillo. La intensidad del color amarillo que va en función de la cantidad de anticuerpos HCV presente en la muestra se mide por medio de un lector ELISA de micro placas a 450/ 630-700 nm ó 650 nm.

### PRECAUCIONES

- Solo para uso profesional de un diagnóstico *in vitro*. No usar después de la fecha de caducidad.
- No mezclar los reactivos de estudios con diferentes números de lote.
- Evitar contaminación en cruz entre los reactivos para asegurar resultados validos.
- Seguir exactamente los procedimientos de lavado garantizando el rendimiento óptimo de ensayo.
- Usar una folia plástica para sellar la micro placa durante la incubación minimizando así la evaporación del líquido.
- Cada vez que pipetea una muestra utilice una nueva punta plástica.
- Asegúrese que antes de que se proceda con la medición la superficie inferior de la micro placa sea limpia y seca y que ningún micro pozo contenga burbujas de aire. No permita que los micro pozos se queden en seco durante el procedimiento de la prueba.
- Nunca toque el fondo de los micro pozos con la punta de la pipeta. Tampoco debe tocarse el fondo de los micro pozos con los dedos.
- No utilice soluciones de sodio hipó cloruro en la cercanía del lugar donde se realiza la prueba ya que aerosoles de cloro podrían inhibir la reacción en la que se forma el color.
- Todo equipo de medición debe utilizarse con cuidado y mantenerse bien calibrado y supervisado por el servicio técnico acorde a las instrucciones del fabricante del equipo.

### INFORMACION PARA SU SALUD Y SEGURIDAD

- Algunos de los componentes del kit contienen derivados de sangre humana. No existe una prueba diagnóstica conocida que podría brindar la total certeza que productos derivados de la sangre humana no podrían transmitir agentes infecciosos. En consecuencia todos los derivados de sangre humana deben considerarse potencialmente infecciosos. Se recomienda que el manejo de estos reactivos y de especímenes humanos se efectúe aplicando las reglas establecidas en lo que es la buena práctica a nivel del laboratorio clínico.
- Deben usarse desechables, batas de laboratorio y gafas protectoras mientras se efectúa cualquier manipuleo con los reactivos y las muestras. Las manos deben lavarse cuidadosamente después del trabajo.
- El conjugado, buffer concentrado de lavado y los controles positivos y negativos contienen ProClim™ 300. Debe evitarse el contacto con la piel y con los ojos.
- No se debe comer, tomar o fumar en el área donde se trabaja con los reactivos y los especímenes. Evite también de pipetear con la boca.
- Evite cualquier contacto con el Substrato A, Substrato B y la Solución de Parada, tanto en la piel o la mucosa. La Solución de Parada contiene Acido Sulfúrico 2M que es fuertemente ácido. Si resultara un derrame limpie el área inmediatamente usando gran cantidad de agua, y proceda en la misma forma cuando el ácido entra en contacto con la piel o el ojo y busque la atención médica.
- Los aparatos que no sean descartables deben ser esterilizados después de usarse. El método preferido de esterilización es por autoclave durante una hora a 121°C. Los descartables deben ser auto clavados o incinerados. No auto clave materiales que contengan hipoclorito de sodio.
- Manipule y desarte todas las muestras y materiales empleados para realizar el examen como si fueran agentes infecciosos. Observe y establezca precauciones contra riesgos microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para desearar apropiadamente las muestras.
- Observe buenas prácticas de laboratorio cuando manipule químicos y material potencialmente infeccioso. Descarte todo el material contaminante, muestras y reactivos de origen humano, después de una apropiada descontaminación y siguiendo las regulaciones locales, estatales y federales.
- Los ácidos neutralizados y otros líquidos deben ser descontaminados añadiendo suficiente volumen de hipoclorito de sodio para obtener una concentración final de al menos 1,0%. Una exposición de 30 minutos de hipoclorito de sodio al 1,0% puede ser necesaria para lograr una efectiva descontaminación.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El estuche de pruebas debe almacenarse a 2-8°C. Todos los reactivos son estables hasta la fecha de vencimiento impresa en la caja. Previo uso todos los reactivos y componentes deben alcanzar temperatura ambiente. Después de usar los reactivos estos deben devolverse inmediatamente a la refrigeradora.
- Las micro placas vienen dentro de un sobre sellado de aluminio con un secante. Previo uso de la micro placa o de tiras individuales de micro pozos permita que el sobre de aluminio sellado alcance temperatura ambiente, en su defecto al abrir el sobre agua quedará condensada en la micro placa.
- Una vez abierto el sobre de aluminio las tiras de micro pozos pueden usarse dentro de un (1) mes. Tiras no usadas deben guardarse a 2-8°C en el sobre de aluminio original con su secante y bien sellado.
- El Buffer de Lavado Concentrado puede almacenarse a temperatura de ambiente evitándose así la cristalización. En caso de que se mostrara precipitación de cristales previo uso la solución debe calentarse a 37°C hasta que los cristales desaparezcan. Una vez diluida la Solución de Trabajo del Buffer de Lavado esta estable durante 2 semanas a temperatura de ambiente.
- No exponga los reactivos y específicamente el Substrato a luz intensa o a aerosoles de hipo cloruro durante las incubaciones.

### RECOLECCION DE LA MUESTRA Y PREPARACION

- La prueba ELISA HCV Anticuerpo solo puede efectuarse con suero o plasma humano después de una venipunción de sangre completa.
- Pueden usarse los tubos de recolección con EDTA, heparina sódica y ACD para efectos de recolectar muestras de sangre completa o plasma por medio de una venipunción. El preservante azide de sodio causa resultados erróneos ya que desactiva a la peroxidasa de rábano.
- Prepare el suero o el plasma de los eritrocitos lo mas rápido posible para evitar hemólisis. No use especímenes significativamente hemolíticos, lipídicos o turbios. Especímenes con material particular deben centrifugarse previo usos. No use especímenes con partículas de fibrina o contaminados por crecimiento de microbios.
- No deje los especímenes a temperatura de ambiente por tiempo prolongado. Tanto sueros como plasma pueden almacenarse a 2-8°C hasta por 7 días previo ensayo. Si fuera necesario de almacenar los especímenes por mas tiempo manténgalos congelados por debajo de -20°C.
- Las muestras deben encontrarse a temperatura ambiente antes del examen. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes del examen. Las muestras no deben ser congeladas y descongeladas repetidamente.
- Si las muestras deben ser transportadas, deben empacarse de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

### REACTIVOS Y COMPONENTES

Materiales Provistos					
No.	Reactivo	Descripción de Componente	Cantidad		
			96micro pozos/kit	480 micro pozos/kit	48 micro pozos/kit
	HCV Micro Placa	Placa de micro pozos recubiertos de antígenos HCV recombinantes	1 placa (96 micro pozos/placa)	5 placas (96 micro pozos/placa)	1 placa (96 micro pozos/placa)
1	HCV Conjugado	Anti-human IgG anticuerpo ligado a peroxidasa; Preservativo: 0,1% ProClim™ 300	1 x 12 mL	5 x 12 mL	1 x 6 mL
2	Buffer de Lavado Concentrado (25x)	Tris-HCl buffer conteniendo 0,1% Tween 20 Preservativo: 0,1% ProClim™ 300	1 x 50 mL	5 x 50 mL	1 x 25 mL
2A	Diluyente de Especímen	Tris buffer, Preservativo; Preservativo: 0,1% ProClim™ 300	1 x 12 mL	5 x 12 mL	1 x 6 mL
3	Substrato A	Buffer Citrato fosfato conteniendo peróxido de hidrogeno; Preservativo: 0,1% ProClim™ 300	1 x 8 mL	5 x 8 mL	1 x 4 mL
4	Substrato B	Buffer conteniendo tetrametil benzidina (TMB); Preservativo: 0,1% ProClim™ 300	1 x 8 mL	5 x 8 mL	1 x 4 mL
5	Solución de Parada	Acido Sulfúrico 2M	1 x 8 mL	5 x 8 mL	1 x 4 mL
6	HCV Control Negativo	Suero normal serum no reactivo para HCV, HBsAg, VIH-1 y VIH-2; Preservativo: 0,1% ProClim™ 300	1 x 0,4 mL	1 x 0,4 mL	1 x 0,2 mL
7	HCV Control Positivo	Suero inactivado conteniendo anticuerpos HCV y no reactivo para HBsAg, VIH-1 y VIH-2; Preservativo: 0,1% ProClim™ 300	1 x 0,4 mL	1 x 0,4 mL	1 x 0,2 mL
	Sello de Placa		3	15	3
	Inserto		1	1	1

### Material necesario pero no provisto

- Agua recientemente destilada o deionizada
- Solución de sodio hipó cloruro para decontaminación
- Papel absorbente
- Baño de Maria o incubador para mantener 37°C ± 2°C
- Lavador calibrado de ELISA automático o manual de placas o de tiras para aspirar y dispensar 350 µL /micro pozo
- Guantes desechables
- Micro pipetas calibradas con punta desechable para dispensar 10, 50 y 100 µL
- Cilindro graduado para Solución diluida de buffer de lavado
- Vortex (opcional)
- Cronometro
- Contenedores desechables de reactivo
- Lector de micro placas calibrado para medir absorbancia a 450 nm con un filtro de referencia de 630-700 nm o sin filtro de referencia a 450 nm
- Procesador automático (opcional)

### INSTRUCCIONES DE USO

Tanto los reactivos como los especímenes deben haber alcanzado la temperatura (15-30°C) de ambiente previo ensayo. Apéguese estrictamente a las instrucciones de trabajo. El ensayo debe concluirse dentro de los límites de tiempo previstos. Al micro pozo A1 se asigna el blanco. A partir del micro pozo A2 coloque los controles en orden vertical o horizontal. El procedimiento que sigue asigna micro pozos específicos en orden vertical pero puede variar en función del software.

Paso	Procedimiento Detallado	Procedimiento Simple
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prepare la Solución de Trabajo del Buffer de Lavado diluyendo el Buffer de Lavado Concentrado 1:25. Vierta el contenido del frasco en un cilindro graduado y rellénelo con agua destilada o deionizada hasta la marca de 1250 mL. Esta Solución de Trabajo es estable por 2 semanas a 15-30°C.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prepare la Solución de Trabajo del Buffer de Lavado diluyendo el Buffer de Lavado Concentrado 1:25</li> </ul>

	Nota: Si se muestra que el Buffer de Lavado Concentrado contiene cristales se debe calentarlo a 37° C hasta todos los cristales se disuelvan.	
0	• A1 es micro pozo del Blanco.	• A1 es micro pozo del Blanco
1	• Agregue 100 µL del Diluyente de Especímen a los respectivos micro pozos incluyendo al Control Negativo, Control Positivo, Blanco y las muestras. El color del Diluyente de la Muestra es verde.	• Agregue 100 µL del Diluyente de Especímen
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Agregue 10 µL del Control Negativo a los micro pozos B1 y C1. (Reactivo Azul)</li> <li>Agregue 10 µL del Control Positivo a los micro pozos D1 y E1. (Reactivo Rojo)</li> <li>Agregue 10 µL de cada espécimen a partir del micro pozo F1.</li> </ul> Luego se producirá un cambio de color de verde a azul como verificación que la muestra ha sido añadida.	<ul style="list-style-type: none"> <li>B1 y C1: Agregue 10 µL del Control Negativo</li> <li>D1 y E1: Agregue 10 µL del Control Positivo</li> <li>Comenzando con F1: Agregue 10 µL del espécimen</li> <li>Remueva y guarde las tiras de micro pozos sin usar a 2-8°C</li> </ul>
3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Remueva las tiras de micro pozos sin usar de la placa y guárdelas selladas en el sobre de aluminio original a 2-8° C.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mezcle suavemente</li> <li>Cubra la placa con el Sellador plástico e incúbela a 37°C por 30 minutos</li> </ul>
4	<ul style="list-style-type: none"> <li>Remueva el sellador plástico.</li> <li>Lave cada micro pozo 5 veces con 350 µL de la Solución de Trabajo del Buffer de Lavado y remueva el líquido en seguida.</li> <li>Voltee la placa y colóquela sobre un papel absorbente durante varios segundos. Cerciórese que todos los micro pozos queden totalmente secos.</li> </ul> Nota: Un lavado insuficiente puede causar resultados falsos positivos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Remueva el Sellador plástico</li> <li>Lave cada micro pozo 5 veces con 350 µL de la Solución de Trabajo del Buffer de Lavado</li> <li>Voltee la placa y colóquela sobre papel absorbente</li> </ul>
5	• Agregue 100 µL del Conjugado a cada micro pozo excepto al Blanco. El color del Conjugado es rojo.	• Agregue 100 µL del Conjugado a cada micro pozo excepto al Blanco
6	• Cubra la placa con el sellador plástico e incúbela en un baño de Maria o incubadora a 37°C ± 2°C por 30 minutos ± 2 minutos.	• Cubra la placa con el sellador plástico e incúbela en un baño de Maria o incubadora a 37°C por 30 minutos
7	• Repita paso 4.	• Repita paso 4
8	<ul style="list-style-type: none"> <li>Agregue 50 µL del Substrato A a cada micro pozo. (Reactivo Claro)</li> <li>Después agregue 50 µL del Substrato B a cada micro pozo. (Reactivo Claro)</li> </ul> Luego un color azul debe desarrollarse en las celdas que contengan muestras positivas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Agregue 50 µL del Substrato A a cada micro pozo</li> <li>Después agregue 50 µL del Substrato B a cada micro pozo</li> </ul>
9	• Mezcle suavemente luego cubra la placa micro celdas con el Sellador de Placas e incube en un baño de Maria o incubadora a 37°C ± 2°C por 10 minutos ± 1 minuto.	• Mezcle, luego cubra la placa de micro celdas con el Sellador de Placas e incube a 37°C por 10 minutos
10	<ul style="list-style-type: none"> <li>Remueva el sellador plástico.</li> <li>Agregue 50 µL de la Solución de Parada a cada un micro pozo para detener la reacción de color. (Reactivo Claro)</li> </ul> Luego un color amarillo debe desarrollarse en las celdas que contengan muestras positivas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Remueva el sellador plástico</li> <li>Agregue 50 µL de la Solución de Parada a cada micro pozo</li> </ul>
11	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lee la absorbancia en 450/630-700 nm dentro de los 30 minutos.</li> </ul> Nota: El plato micro celdas también puede leerse a 450 nm, pero se recomienda que se lea a 450/630-700 nm para mejores resultados.	• Lee la absorbancia en 450/630-700 nm dentro de los 30 minutos

### PROCEDIMIENTO AUTOMATIZADO

Si se usa un analizador ELISA automatizado los resultados deben validarse para garantizar que estos correspondan a los resultados del procedimiento manual. Los tiempos de incubación podrían variar dependiendo del sistema pero no se recomienda programar tiempos más cortos de incubación a los que se indican mas abajo. Para garantizar resultados correctos en los sistemas automatizado la validación periódica de los resultados se recomienda.

### REQUERIMIENTOS DE VALIDACION Y CONTROL DE CALIDAD

- Calcule el promedio de la absorbancia del Control Negativo y del Control Positivo refiriéndose a la tabla abajo.

Ejemplo de Calculo para el Control Negativo	
Item	Absorbancia
Control Negativo: Micro pozo B1	0,014
Control Negativo: Micro pozo C1	0,012
Absorbancia Total del Control Negativo	0,014 + 0,012 = 0,026
Absorbancia Promedia del Control Negativo	0,026/2 = 0,013
Absorbancia del Blanco: Micro pozo A1	0,006
NCx: Absorbancia Promedia del Control Negativo – Absorbancia del Blanco	0,013 – 0,006 = 0,007

- Chequee los requerimientos de validación abajo para determinar si los resultados son validos.

Item	Requerimientos de Validación
Blanco	La absorbancia del Blanco debe ser < 0,050 si se lee a 450/630-700 nm Nota: Debe ser < 0,100 si se lee a 450 nm
Control Negativo	Absorbancia Promedia - Absorbancia del Blanco debe ser < 0,100
Control Positivo	Absorbancia Promedia – Absorbancia del Blanco debe ser > 1,000

**NOTA:** Los resultados deben ser clasificados como inválidos si no se cumplen los requisitos anteriores de validación. Repita los ensayos o contacte su distribuidor local.

- Calcule el valor Cut-Off usando la siguiente formula si los resultados son validos.

Ejemplo de Calculo del Valor Cut-Off	
Item	Absorbancia
NCx:	0,007
Valor Cut-Off: NCx + 0,145	0,007 + 0,145 = 0,152

### INTERPRETACION DE RESULTADOS

**NO REACTIVO:** Especímenes con absorbancias por debajo del valor Cut-Off se consideran no reactivos para los anticuerpos HCV y pueden reportarse como negativos.

**REACTIVO:\*** Especímenes con absorbancias iguales o mayores que el valor Cut-Off se consideran reactivos para los anticuerpos HCV y deben recorrerse en duplicado previo reporte final. Especímenes que resultan reactivos en por lo menos uno de los ensayos en duplicado se consideran presumiblemente reactivos y deben confirmarse por Western Blot. Especímenes que resultan no reactivos en ambos ensayos del ensayo duplicado se consideran no reactivos.

**\*NOTA:** Especímenes con valores dentro de ±10% del valor Cut-Off deben reexaminarse en duplicado para su interpretación final.

### LIMITACIONES

- La prueba ELISA HCV anticuerpo es usada para la detección de anticuerpos HCV en suero o plasma humano. El diagnóstico de una enfermedad contagiosa no debe ser establecida basándose solamente en el resultado de una sola prueba. Exámenes posteriores, incluyendo exámenes confirmatorios, deben realizarse antes que una muestra sea considerada positiva. Un examen no-reactivo no excluye la posibilidad de exposición. Muestras conteniendo precipitados pueden dar resultados inconsistentes.
- Como con todas las pruebas diagnósticas cada resultado debe interpretarse en el contexto de otra información clínica disponible al medico.
- Se sabe que en inmunoensayos sensibles siempre existe la posibilidad de una reacción positiva no reproducible por un lavado inadecuado. También puede verse afectado el resultado por errores procedales o error del instrumento.
- Los Controles Positivos de la prueba no pueden ser usados para la cuantificación de la sensibilidad de la prueba ELISA HCV Anticuerpo sino sirven exclusivamente para verificar que los componentes del kit son capaces de detectar un espécimen reactivo siempre y cuando que el procedimiento de la prueba se ejecuta acorde a las instrucciones y que se cumplen las condiciones de almacenamiento.

### CARACTERISTICAS DEL DESEMPEÑO

#### Sensitividad y Especificidad

La prueba ELISA HCV Anticuerpo identico correctamente a los especímenes de un panel de seroconversión y fue comparada con una prueba HCV ELISA comercial líder en el mercado usando especímenes clínicos. Los resultados muestran que la sensibilidad clínica de la prueba ELISA HCV Anticuerpo es >99,9% y la especificada clínica es 99,8%.

HCV Anticuerpo EIA vs. Otro EIA			
Método	Otros EIA		Resultado Total
	Positivo	Negativo	
HCV Anticuerpos EIA	Positivo	297	307
	Negativo	0	5.897
Resultados Totales		297	6.204

Sensitividad Clínica: >99,9% (97,1-100,0%)\* Especificidad Clínica: 99,8% (99,5-100,0%)\*  
Coincidencia Total: 99,8% (99,6-100,0%)\*<sup>95%</sup> Intervalo de Confidencia

#### Reproducibilidad

**Por Ensayo:** Se determino la precisión intra-ensayo usando 15 replicas de tres especímenes: un positivo bajo, un positivo mediano y un positivo alto.

**Entre Ensayo y Ensayo:** La precisión entre diferentes ensayos se determino aplicando 3 ensayos independientes a los mismos tres especímenes: un positivo bajo, un positivo mediano y un positivo alto. Tres diferentes lotes de la prueba ELISA HCV Anticuerpo se usaron durante un periodo de 5 días usando los especímenes mencionados.

Especímen	Intra-Assay		Inter-Assay	
	Absorbancia Promedia/ Cut-Off	Desviación Estándar	Absorbancia Promedia/ Cut-Off	Desviación Estándar
1	3,259	0,213	6,535	3,731
2	6,168	0,404	6,549	7,811
3	16,712	0,970	5,804	14,445
				0,983
				6,805

### BIBLIOGRAFIA

- Choo, Q.L., G. Kuo, A.J. Weiner, L.R. Overby, D.W. Bradley, and M. Houghton. *Isolation of a cDNA Clone Derived from a Blood-borne Non-A, Non-B Viral Hepatitis Genome*. Science. 1989;244:359.
- Kuo, G., Q.L. Choo, H.J. Alter, and M. Houghton. *An Assay for Circulating Antibodies to a Major Etiologic Virus of Human Non-A, Non-B Hepatitis*. Science. 1989;244:362.
- Van der Poel, C. L., H.T.M. Cuyper, H.W. Reesink, and P.N.Lelie. *Confirmation of Hepatitis C Virus Infection by New Four-antigen Recombinant Immunoblot Assay*. Lancet. 1991;337:317.
- Wilber, J.C. *Development and Use of Laboratory Tests for Hepatitis C Infection: A Review*. J. Clinical Immunoassay. 1993;16:204.

Index of Symbols	
	Atención, véase instrucciones de uso
	Solo para uso diagnostico <i>in vitro</i>
	Almacenar a 2-8°C
	HCV
	Buffer de Lavado (25x)
	Control Negativo
	Placa de Micro Pozos
	Diluyente de Especímen
	Pruebas por kit
	Use hasta
	No. de Lote
	Substrato A
	Conjugado
	Solución de Parada
	Sello de Placa
	Fabricante
	Catalogo #
	Substrato B
	Control Positivo
	Inserto



**ACON Laboratories, Inc.**  
4108 Sorrento Valley Boulevard,  
San Diego, CA 92121, USA