



#### LIMITES DE LA MÉTHODE

Le fonctionnement optimal du test n'est possible que dans le respect absolu du mode opératoire décrit. Le non-respect de ce mode opératoire peut entraîner l'obtention de résultats aberrants.

L'obtention d'un résultat **NÉGATIF** ne permet pas d'exclure la possibilité d'une exposition au VHC ou d'une infection par ce virus. Les résultats **INDÉTERMINÉS** ne doivent pas être utilisés comme base pour le diagnostic d'une infection par le VHC. La réactivité  $\geq 1+$  à un antigène VHC unique peut constituer une réactivité non spécifique, indiquer une infection passée soignée ou indiquer un début de séroconversion.

Nous recommandons de renouveler le test sur un nouveau prélèvement deux à six mois plus tard.

Les sérums **INDÉTERMINÉS** peuvent être testés par ACP afin de déterminer plus précisément si un sujet a été exposé au VHC ou infecté par ce virus.

#### LIMITES DE GARANTIE

Le fabricant ne garantit la trousse d'analyse que pour un usage diagnostique *in vitro* sous réserve que soient respectées les spécifications et limites décrites dans le Mode d'emploi du produit et que celui-ci soit utilisé conformément aux présentes instructions. Le fabricant décline toute responsabilité, explicite ou implicite, y compris celle, implicite ou explicite, liée à la qualité marchande, l'aptitude à l'emploi ou l'adéquation implicite à une autre fin particulière. Le fabricant ne peut s'engager que sur un remplacement ou un remboursement du produit. Le fabricant ne peut être tenu responsable par l'acheteur ou toute autre partie d'aucune détérioration, blessure ou perte financière résultant de l'utilisation du produit.

#### PROBLÈMES TECHNIQUES / RÉCLAMATIONS

Dans l'éventualité d'un problème technique / d'une réclamation, procéder comme suit :

1. Noter le numéro de lot de la trousse, la date de péremption et le numéro de lot de la bandelette.
2. Conserver les trousse et les résultats obtenus.
3. Contacter le bureau MP Biomedicals le plus proche ou votre distributeur local.

#### BIBLIOGRAPHIE

1. Choo Q-L., et al. 1989. Isolation of a cDNA clone derived from a blood-borne Non-A, Non-B viral hepatitis genome. *Science*; 244: 359-62.
2. Kuo G., et al. 1989. An assay for circulating antibodies to a major etiologic virus of human Non-A, Non-B hepatitis. *Science*; 244: 362-364.
3. Kleinman S., Alter H., Busch M., et al. 1993. Increased detection of hepatitis C virus infected blood donors by a multiple antigen HCV enzyme immunoassay. *Transfusion*; 32: 805-813.
4. Van der Poel C. L. Reesink H., W., Schaasberg W. et al. 1990. Infectivity of blood seropositives for hepatitis C virus antibodies. *Lancet*; 335:558-560.
5. Colombo M., Kuo G., Choo Q-L., et al. 1989. Prevalence of antibodies to hepatitis C virus in Italian patients with hepatocellular carcinoma, *Lancet*; 2: 1006-8.
6. Bruix J., Barrera J., Calvert X. et al. 1989. Prevalence of antibodies to hepatitis C virus in Spanish patients with hepatocellular carcinoma and hepatic cirrhosis, *Lancet*; 2: 1004-6.

7



**MP Biomedicals Asia Pacific Pte Ltd.**  
2 Pioneer Place  
Singapour 627885  
Téléphone : + 65 6775 0008  
Télécopie : + 65 6774 6146  
Courriel : enquiry\_ap@mpbio.com

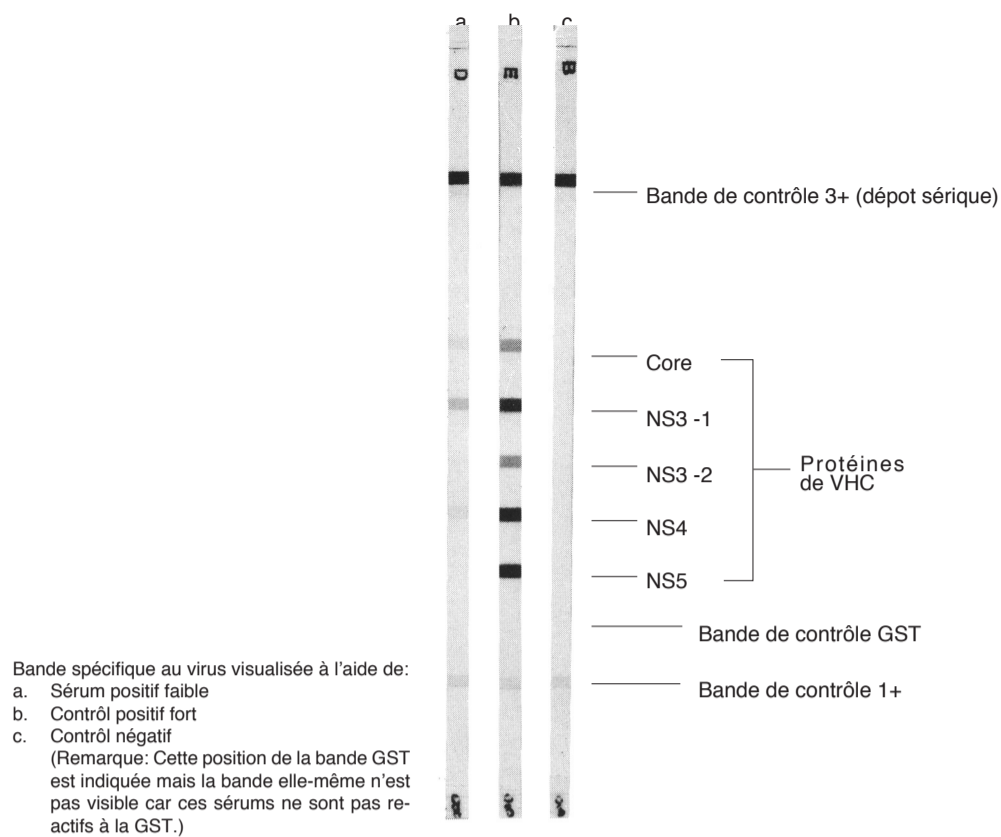


**MP Biomedicals Germany GmbH**  
Thüringer Straße 15  
37269 Eschwege  
Allemagne  
Téléphone : +49 5651 921 204  
Télécopie : +49 5651 921 181  
Courriel : diagnostics@mpbio.com

#### Bureaux régionaux :

**MP Biomedicals Germany GmbH**  
Thüringer Straße 15  
37269 Eschwege  
Allemagne  
Téléphone : +49 5651 921 204  
Télécopie : +49 5651 921 181  
Courriel : diagnostics@mpbio.com

#### FIGURE 1



8

9