



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN N° **3383**

BUENOS AIRES, **07 ABR. 2016**

VISTO el expediente N° 1-47-1098/14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIOARS S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado *recomLine* HIV-1 & HIV-2 IgG/ INMUNOENSAYO LINEAL DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgG ESPECIFICOS FRENTE A CADA UNO DE LOS ANTÍGENOS DE VIH-1 y VIH-2 (proteína ENV de VIH-1: gp120, gp41; proteína ENV del VIH-2: gp105, gp36; proteína GAG: p24, p17; proteína POL: p51, p31) EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANOS .

Que a fojas 58 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN N° 3383

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado *recomLine* HIV-1 & HIV-2 IgG/ INMUNOENSAYO LINEAL DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgG ESPECÍFICOS FRENTE A CADA UNO DE LOS ANTÍGENOS DE VIH-1 y VIH-2 (proteína ENV de VIH-1: gp120, gp41; proteína ENV del VIH-2: gp105, gp36; proteína GAG: p24, p17; proteína POL: p51, p31) EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANOS, el que será elaborado por MIKROGEN GmbH. Floriansbogen 2-4, 82061 Neuried. (ALEMANIA) e importado terminado por la firma BIOARS S.A. a expendirse en envases por 20 determinaciones conteniendo: TAMPÓN DE LAVADO CONCENTRADO (WASHBUF A 10X: 1 x 100ml), CROMÓGENO-SUSTRATO (SUBS TMB: 1 x 40 ml), LECHE EN POLVO (MILKPOW: 5g), TIRAS DE ENSAYO (TESTSTR: 2 tubos x 10 unidades), CONJUGADO (CONJ IgG: 1 x 500 µL), SUERO CONTROL IgG POSITIVO (CONTROL + IgG: 1 x 140 µL) Y SUERO CONTROL IgG NEGATIVO (CONTROL - IgG: 1 x 140 µL), con una vida útil de DIECIOCHO (18) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8 °C y que la composición se detalla a fojas 19.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 30 a 47. Desglosándose fojas 32 a 33 y 36 a 39 debiendo constar en los



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN N° 3383

mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE N° 1-47-1098/14-6

DISPOSICIÓN N°: **3383**

Fd

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

07 ABR. 2016

TRIPPLICADO



3383

PROYECTO DE ROTULADO: ROTULOS EXTERNOS

PRODUCTO:

recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG

- Kit de 20 determinaciones

20 **recomLine** **HIV-1 & HIV-2 IgG** REF 6672

LOT LHM01123 2013-03 CE 0483

Rekombinanter Line-Test zur Differenzierung von anti-HIV-1 IgG und anti-HIV-2 IgG
Recombinant line assay for the differentiation of anti-HIV-1 IgG and anti-HIV-2 IgG

<p>CONT</p> <p>1 x INSTRU</p> <p>1 x EVALFORM</p> <p>2 x 10 TESTSTRIP</p> <p>1 x 40 ml SUBS TANU</p> <p>1 x 100 ml WASHBUF A (10X)</p> <p>1 x 5 g MILKPOW</p> <p>1 x 500 µl COMI IgG</p> <p>1 x 140 µl CONTROL - IgG</p> <p>1 x 140 µl CONTROL + IgG</p>	<p>LOT TMB11111</p> <p>LOT WPA12111</p> <p>LOT MPO112</p> <p>LOT G12111</p> <p>LOT HNKGD1107</p> <p>LOT HPKGD7113</p>
---	---

MIKROGEN® GmbH | Floriansbogen 2-4 | 82061 Neuried | Germany
Tel.: +49 89 34261-0 | Fax: +49 89 34261-350 | mikrogen@mikrogen.de | www.mikrogen.de

MIKROGEN
DIAGNOSTIK

Establecimiento Elaborador: MIKROGEN GmbH, Floriansbogen 2 – 4, 82061 Neuried - Alemania
 Establecimiento Importador BIOARS S.A. – Olleros 2537 – 1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 Director Técnico: Dra. Claudia E. Etchevés - Bioquímica- Matrícula Nacional N° 7028
 Uso Profesional Exclusivo. Autorizado por la A.N.M.A.T. Certificado N°

Handwritten signature

recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG- PRODUCTO MIKROGEN

Handwritten signature
 BIOARS S.A.
 BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
 DIRECTOR TÉCNICO

3383

ORIGINAL

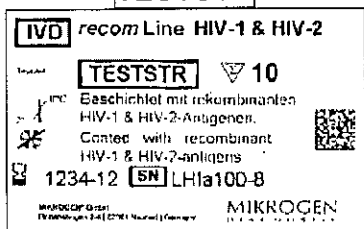


PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

Producto: *recomLine* HIV-1 & HIV-2 IgG

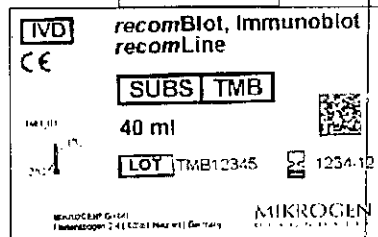
TUBOS CON TIRAS DE ENSAYO

TESTSTR



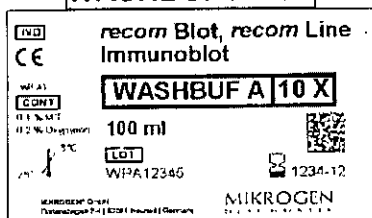
SUSTRATO CROMÓGENO TMB

SUBS/TMB



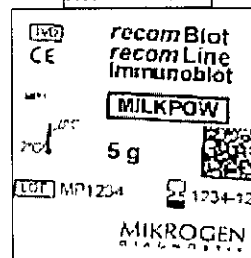
TAMPON DE LAVADO A (10 VECES CONCENTRADO)

WASHBUF A/10X



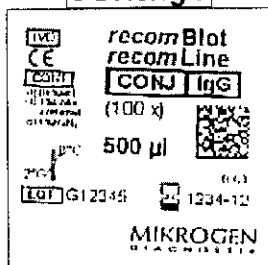
LECHE EN POLVO DESNATADA

MILKPOW



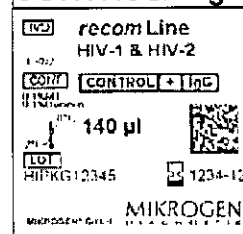
CONJUGADO IGG ANTI-HUMANO (100 VECES CONCENTRADO)

CONJ/IgG



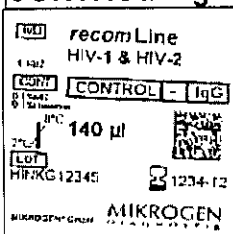
CONTROL POSITIVO IgG

CONTROL+/IgG



CONTROL NEGATIVO IgG

CONTROL-/IgG



Establecimiento Elaborador: MIKROGEN GmbH, Floriansbogen 2 – 4, 82061 Neuried - Alemania
Establecimiento Importador BIOARS S.A. – Olleros 2537 – 1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Director Técnico: Dra. Claudia E. Etchevés - Bioquímica- Matricula Nacional N° 7028
Uso Profesional Exclusivo. Autorizado por la A.N.M.A.T. Certificado N°

recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG- PRODUCTO MIKROGEN

Claudia E. Etchevés
BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TÉCNICO



IVD

Manual de instrucciones (español)

1 Finalidad

El *recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG* es una prueba cualitativa para la detección de anticuerpos IgG contra el virus de la inmunodeficiencia humana 1 (VIH tipo 1) así como VIH tipo 2 en el suero humano o en el plasma.

2 Campo de aplicación

El *recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG* es un inmunoensayo lineal. Debido a la alineación separada de los antígenos individuales, el principio de la prueba permite la identificación de anticuerpos específicos frente a cada uno de los antígenos de VIH-1 y VIH-2, comparado con la prueba ELISA (proteína ENV del VIH-1: gp120, gp41; proteína ENV del VIH-2: gp105, gp36; proteína GAG: p24, p17; proteína POL: p51, p31).

Mediante la aplicación de los antígenos específicos de tipo de la gp41 (VIH-1) y gp36 (VIH-2), se puede diferenciar entre una infección con VIH-1 o VIH-2.

El *recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG* es una prueba de confirmación y puede utilizarse para la clarificación de resultados de screening poco claros.

3 Principio de la prueba

Unos antígenos recombinantes VIH altamente purificados se fijan en tiras de ensayo con una membrana de nitrocelulosa.

1. Las tiras de ensayo se incuban con una muestra diluida del suero o plasma. Se añaden anticuerpos específicos en los antígenos del agente en la tira de ensayo.
2. Los anticuerpos no ligados se aclaran a continuación.
3. En un segundo paso, las tiras se incuban con anticuerpos de inmunoglobulina (IgG) anti-humanos que se han conjugado con peroxidasa de rábano.
4. Los anticuerpos conjugados no ligados se aclaran a continuación.
5. Con una reacción de color catalizado por la peroxidasa se comprueban los anticuerpos específicos ligados. Si ocurre una reacción antígeno-anticuerpo, aparecerá una barra oscura en el lugar correspondiente en la tira.

En el extremo superior de la tira de ensayo se encuentran las barras de control:

- a) El control de reacción, bajo el número de la tira, tiene que mostrar una reacción en cada suero o muestra de plasma
- b) El control de conjugado (IgG), que sirve para comprobar la clase de anticuerpos detectada. Si se utiliza la tira de ensayo para la detección de anticuerpos IgG, la barra de control de conjugado IgG muestra claramente una barra.
- c) "Control de corte": La intensidad de esta barra permite evaluar la reactividad de cada una de las barras de antígenos (véase 9.2 Evaluación).

4 Reactivos

4.1 Contenido del paquete

Los reactivos del paquete tienen una capacidad para 20 determinaciones.

Cada juego de reactivos contiene:

WASHBUF A (10 X)	100 ml de buffer de lavado A (diez veces concentrado) Contiene buffer de fosfato, NaCl, KCl, detergente, conservantes: MIT (0,1%) y Oxypriron (0,2%)
SUBS TMB	40 ml de sustrato cromógeno tetrametilbencidina (TMB, listo para el uso)
MILKPOW	5 g de leche en polvo desnatada
INSTRU	1 manual de instrucciones
EVALFORM	1 formulario de evaluación
TESTSTR	2 tubitos con 10 tiras de ensayo numeradas
CONJ IgG	500 µl de conjugado IgG anti-humano (cien veces concentrado, tapón verde) de conejo, contiene NaN3 (<0,1%), MIT (<0,1%) y cloroacetamida (<0,1%)
CONTROL + IgG	140 µl de control de suero IgG positivo (tapón rojo) Origen humano, anti HCV y HBsAg negativo, contiene MIT (0,1%) y Oxypriron (0,1%)

CONTROL - IgG	140 µl de control de suero IgG negativo (tapón azul) Origen humano, anti VHC, anti-VIH 1/2 y HBsAg negativo, contiene MIT (0,1%) y Oxypriron (0,1%)
------------------------	---

4.2 Reactivos, materiales y aparatos necesarios adicionales

- Cajas de incubación (se pueden pedir a MIKROGEN si fuera necesario)
- Agua desionizada (calidad alta)
- Pinzas de plástico
- Mesa vibratoria
- Mezclador Vortex u otro tipo de rotador
- Bomba de vacío u otro aparato correspondiente
- Probeta graduada, 50 ml y 1000 ml
- Micro pipetas con puntas de uso único, 20 µl y 1000 µl
- Pipeta de 10 ml o dispensador
- Temporizador
- Papel absorbente
- Guantes de protección de uso único
- Recipiente para sustancias biológicas peligrosas

5 Durabilidad y uso

- Almacene los reactivos antes y después de su uso a +2°C - 8°C, no congelar.
- Antes de comenzar con la prueba, deje templar todos los componentes a temperatura ambiental (+18°C - 25°C) durante 30 minutos como mínimo. La prueba debe llevarse a cabo a temperatura ambiental.
- Pueden utilizarse reactivos similares (véase impresión de símbolo) de diferentes pruebas *recomLine*, *recomBiot* e *ImmunoBlot* para diferentes parámetros y cargas. En este caso hay que tener en cuenta la durabilidad de estos componentes
- Antes del uso, mezcle bien los reactivos concentrados y los sueros de los pacientes. Evite la generación de espuma.
- Abra los tubitos y las tiras de ensayo justo antes del uso para evitar la generación de agua condensada. Las tiras no necesarias se mantienen en el tubito y se siguen almacenando a +2°C - 8°C (cierre bien el tubito; las tiras de ensayo no se deben mojar antes del comienzo de la prueba).
- Las tiras se marcan con una numeración correlativa, así como con la abreviación de la prueba.
- Los paquetes llevan una fecha de expiración. Al llegar a dicha fecha no se puede garantizar la calidad de los productos.
- Proteja de la luz solar directa los componentes del kit durante todo el proceso de prueba. La solución de sustrato (TMB) es especialmente sensible a la luz.
- La prueba sólo debe llevarse a cabo por un personal especializado cualificado y autorizado.
- Al realizar cambios sustanciales en el producto o en la prescripción de su uso, puede que dicho uso no se corresponda con la finalidad determinada por MIKROGEN.
- Una contaminación cruzada de las muestras de los pacientes o de los conjugados puede llevar a resultados de prueba incorrectos. Añada las muestras de los pacientes, las tiras de ensayo y la solución del conjugado de forma cuidadosa. Cuida de que las soluciones de incubación no entren en otras concavidades. Decante el líquido cuidadosamente.
- Las tiras deben estar mojadas y sumergidas durante todo el proceso.
- Es posible automatizar el proceso, para obtener más información, consulte con MIKROGEN.

6 Advertencias y medidas de seguridad

- Utilizar sólo para el diagnóstico *in-vitro*.
- Todos los productos de sangre deben tratarse como potencialmente infecciosos.
- Las tiras de ensayo se han fabricado con antígenos de lisis celular inactivos, bacterianos o virales.
- Después de añadir el material de paciente o de control, la tira debe considerarse como potencialmente infecciosa y tratarse correspondientemente.

GARLHI005ES

Handwritten signature
BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TÉCNICO

3383



- Durante todo el proceso de prueba deben utilizarse guantes de uso único.
- Los reactivos contienen la sustancia antimicrobica y conservante azida sódica, MIT (metilisotiazolinona), Oxypryion, cloroacetamida y peróxido de hidrógeno. Debe evitarse el contacto con la piel o la mucosa. La azida sódica puede formar azidas explosivas al contacto con metal pesado como cobre y plomo.
- Todos los líquidos succionados deben recogerse. Todos los recipientes colectores deben contener desinfectantes adecuados para la inactivación de virus patógenos humanos y otros agentes patógenos. Todos los reactivos y materiales que han tenido contacto con muestras potencialmente infecciosos deben tratarse con un desinfectante adecuado o eliminarse correspondiente a sus normas de higiene. Deben tenerse en cuenta las indicaciones de concentrado y los tiempos de incubación de los fabricantes.
- Las cajas de incubación deben utilizarse una sola vez.
- Trate las tiras cuidadosamente con una pinza de plástico.
- No sustituya o mezcle los reactivos con los reactivos de otros fabricantes.
- Antes de llevar a cabo la prueba, lea atentamente el manual de instrucciones completo y siga las instrucciones debidamente. El no seguir el protocolo de prueba del manual de instrucciones puede llevar a resultados incorrectos.

7 Toma de muestras y preparación de reactivos

7.1 Material de muestra

El material de muestra puede ser suero o plasma (citrato, ácido etilendiaminotetraacético, heparina, CPD) que debe separarse rápidamente del coágulo sanguíneo después de la toma de muestras para evitar una hemólisis. Debe evitarse la contaminación microbiana de la muestra. Las sustancias no solubles deben eliminarse de la muestra antes de la incubación.

No se recomienda la utilización de muestras inactivadas por calor, ictericas, hemolizadas, lipémicas o empañadas.

¡Atención!

Si las determinaciones no se van a realizar inmediatamente, es posible guardar el material de muestra hasta dos semanas a 2 °C - 8 °C. Es posible realizar un almacenamiento prolongado de la muestra a -20 °C o menos. No se recomienda la congelación y descongelación repetida de la muestra debido al peligro de resultados incorrectos.

7.2 Preparación de las soluciones

7.2.1 Preparación del buffer de lavado A listo para el uso

Este buffer se necesita para la dilución del suero y del conjugado, así como los pasos de lavado.

Antes de diluir, debe determinarse el volumen del buffer de lavado A para el número correspondiente de pruebas que se van a realizar. La leche en polvo desnatada se disuelve previamente en el concentrado de buffer de lavado A. Esta mezcla se completa posteriormente con agua desionizada hasta el volumen final (dilución: 1 + 9). Las cantidades necesarias para un número definido de tiras de ensayo se calculan según la siguiente fórmula (no se tiene en cuenta el volumen muerto específico del aparato):

Reactivo	Fórmula	Ejemplo: 5 tiras
Leche en polvo desnatada [g]	= número de tiras x 0,1	0,5 g
Concentrado de buffer de lavado A [ml]	= número de tiras x 2	10 ml
Agua desionizada [ml]	= número de tiras x 18	90 ml
Buffer de lavado A listo para el uso [ml]	= número de tiras x 20	100 ml

El buffer de lavado A listo para el uso puede almacenarse durante cuatro semanas a 2 °C - 8 °C. El buffer de lavado A listo para el uso es inodoro y está ligeramente empañado.

7.2.2 Preparación de las soluciones de conjugado

La solución de conjugado debe prepararse justo antes del uso; no es posible un almacenamiento de la solución de conjugado lista para el uso.

Una parte del concentrado de conjugado se diluye con 100 partes de buffer de lavado A listo para el uso (1 + 100).

Las cantidades necesarias para un número definido de tiras de ensayo se calculan según la siguiente fórmula:

Reactivo	Fórmula	Ejemplo: 5 tiras
Concentrado de conjugado [µl]	= número de tiras x 20	100 µl
Buffer de lavado A listo para el uso [ml]	= número de tiras x 2	10 ml

Las cantidades del conjugado se han calculado sin volumen muerto. Dependiendo del procesamiento (manualmente o con un aparato) debe prepararse la solución de conjugado para entre 1 y 3 tiras.

8 Procedimiento de prueba

N.º	Realización	Notas
1	Antes de comenzar con la prueba, deje templar todos los reactivos a 18°C - 25°C (temperatura ambiental) durante 30 minutos como mínimo.	La prueba debe llevarse a cabo a temperatura ambiental.
2	Preparación de las tiras de ensayo Moje las tiras en 2 ml de buffer de lavado A listo para el uso.	No toque las tiras con las manos; utilice unas pinzas. Por cada tira se necesita una concavidad en una caja de incubación (véase 4.2). Las tiras deben sumergirse por completo.
3	Incubación de muestras a) Se pipeteen 20 µl de una muestra no diluida (suero humano o plasma) o un control por cada bloque de incubación en la tira de ensayo. (dilución 1 + 100) b) Incubar durante 3 horas agitando ligeramente	Pipetee la muestra/control en un extremo de la tira sumergida en el buffer de lavado A y mezcle cuanto antes agitando cuidadosamente la charola de incubación. Cubra la caja de incubación con una tapa de plástico y póngala en el mezclador.
4	Lavar a) Retire cuidadosamente la tapa de plástico de la caja de incubación. b) Succione cuidadosamente la dilución de suero de las concavidades. c) Pipetee 2 ml de buffer de lavado A listo para el uso en cada concavidad, lave durante 5 minutos agitando ligeramente y a continuación succione el buffer de lavado A.	Realice los pasos de lavado 8.4a-8.4c tres veces. Evite la contaminación cruzada. En caso de procesamiento con un aparato, deben tenerse en cuenta los avisos del fabricante.
5	Incubación con conjugado Añada 2 ml de la solución de conjugado lista para el uso e incube durante 45 minutos agitando ligeramente	Cubra la caja de incubación con la tapa de plástico y póngala en el mezclador.
6	Lavado véase el apartado 8.4	Realice los pasos de lavado (tres veces (véase 8.4a-8.4c)
7	Reacción de sustrato Añada 1,5 ml de la solución de sustrato e incúbelo durante 8 minutos agitándola ligeramente.	
8	Interrumpir la reacción Lave brevemente 3 veces como mínimo con agua desionizada.	
9	Secar las tiras Seque las tiras antes de la evaluación durante 2 horas entre dos capas de papel absorbente.	Retire las tiras cuidadosamente del agua con unas pinzas de plástico. Guarde las tiras protegiéndolas ante la luz.
¡Atención! Las soluciones de incubación no deben entrar en otras concavidades. Deben evitarse chispas especialmente al abrir y cerrar la tapa.		

9 Resultados

Atención:

No utilice la interpretación automática sin seguir las indicaciones descritas a continuación en cuanto a la interpretación.

9.1 Validación y control de calidad

Se puede proceder al análisis de una prueba siempre que se cumplan los siguientes criterios:

1. Barra de control de reacción (línea superior): claramente teñida, barra oscura
2. Categoría de anticuerpos (segunda barra): la barra de control de la conjugación IgG debe aparecer teñida en un color diferente.
3. Control de corte (tercera barra): teñida en un color más débil pero visible

No es necesario realizar controles positivo y negativo para evaluar la prueba. Si es necesario, se pueden realizar para el control de calidad interno.

Los controles deben mostrar las siguientes bandas de antígenos reactivas:

Control positivo: gp120, gp41, p51, p31, p24, p17; gp105 y gp36 pueden reaccionar, pero no necesariamente.

Control negativo: ninguno

9.2 Evaluación

La evaluación de las tiras de ensayo se puede realizar de forma visual o informatizada con el software de supervisión y escaneo de tiras de

GARLHI005ES

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TÉCNICO

ensayo *recom*. El software para escaneo *recom* está diseñado para el apoyo de la interpretación de las tiras de ensayo. Para obtener más información y unas instrucciones adecuadas acerca de la evaluación asistida por computador, consulte con MIKROGEN. Las instrucciones siguientes hacen referencia a la evaluación visual.

9.2.1 Valoración de la intensidad de la barra

1. Anote en el formulario de evaluación adjunto la fecha y el número de lote, así como las categorías de anticuerpos detectadas.
2. Escriba los números de identificación de las muestras en el formulario de evaluación.
3. Pegue con pegamento las tiras de ensayo pertenecientes en el campo correspondiente del formulario de evaluación. Para ello, ajuste las tiras de ensayo con las barras de control de reacción en las rayas marcadas. A continuación, fije con una cinta adhesiva transparente las tiras de ensayo a la izquierda de las rayas marcadas (no pegue barras de control de reacción encima de otras). Extienda el pegamento en una capa uniforme por toda la tira de ensayo o de lo contrario, la cinta adhesiva modificará la coloración.
4. Identifique las barras de las tiras de ensayo desprendidas mediante la cinta de control impresa del formulario de evaluación y apúntelos en la hoja de registros. Para ello, efectúe mediante la Tabla 1 la evaluación de la intensidad de las barras presentadas separadas por la categoría de inmunoglobulina correspondiente.

Tabla 1: Valoración de la intensidad de la barra con respecto a la barra de corte

Intensidad de color de las barras	Valoración
Sin reacción	-
Intensidad muy débil (menor que la barra de corte)	+/-
Intensidad débil (correspondiente a la barra de corte)	+
Intensidad fuerte (más fuerte que la barra de corte)	++
Intensidad muy fuerte	+++

9.3 Interpretación de los resultados de la prueba

Los criterios para la interpretación de la prueba se encuentra en la Tabla 2.

Tabla 2: Interpretación de la prueba

Resultado de la prueba	Criterios
Negativo	Ninguna barra \geq corte o gp120 o/y gp105 \geq corte
Dudoso	toda combinación de barras que no cumpla los criterios de negativo o positivo
Positivo	dos barras de ENV del mismo tipo de VIH (gp120 + gp41 o gp105 + gp36) \geq corte o una barra de ENV (solo gp41 o gp36) y al menos una barra de GAG (p17, p24) o POL (p31, p51) \geq corte

La diferenciación se realiza a través de las glicoproteínas transmembranales gp41 (VIH-1) y gp36 (VIH-2) y es únicamente posible cuando el resultado de la prueba es positivo (véase tabla 2 y 3).

Tabla 3: Diferenciación

Diferenciación	Criterios
VIH-1	<ul style="list-style-type: none"> El resultado de la prueba es positivo y gp41 reacciona \geq corte y la gp41 rige claramente más que la gp36
VIH-2	<ul style="list-style-type: none"> El resultado de la prueba es positivo y gp36 reacciona \geq corte y la gp36 rige claramente más que la gp41
no tipificable	<ul style="list-style-type: none"> El resultado de la prueba es positivo y no se cumplen los criterios par VIH-1 ni VIH-2

10 Límites y restricciones del método

- Si el hallazgo positivo solo afecta a una evaluación de dos barras de glicoproteínas del mismo tipo de VIH (gp120+gp41 o gp105+gp36), se deben realizar una nueva toma de muestras y un nuevo ensayo tras un tiempo de entre dos y cuatro semanas. Para una mayor protección, es conveniente aplicar la técnica de amplificación (RT) PCR para detectar el genoma del VIH.
- Los pacientes con un resultado dudoso deben someterse en todo caso a nuevas pruebas en las dos o cuatro semanas siguientes. Para una mayor protección, es conveniente aplicar la técnica de amplificación (RT) PCR para detectar el genoma del VIH. En el caso de las embarazadas, la bibliografía relata frecuentes hallazgos dudosos.
- Un resultado negativo de la prueba no excluye totalmente una posible infección del virus de la inmunodeficiencia humana. En la

fase inicial de la infección puede que no haya anticuerpos disponibles todavía o que el número aún no se pueda detectar. Ante la sospecha de una infección por VIH, se debe realizar una toma de muestras y pruebas en las siguientes dos semanas.

- Los resultados de las pruebas de serología que se van a observar están siempre relacionados con otras evaluaciones médicas de los pacientes. Las consecuencias terapéuticas de los hallazgos en serología están relacionadas con los datos clínicos que se van a observar.
- No es posible una correlación entre la detección de anticuerpos positivos y la incidencia de infección
- **Tira de ensayo oscura:** Algunas muestras de los pacientes pueden provocar un color oscuro, general o irregular, en todas las cintas de nitrocelulosa (por ejemplo, en sueros de pacientes con alergia a las lactoproteínas). Son varios los factores responsables de los sueros de los pacientes correspondientes. La evaluación de estas cintas sólo es posible, por regla general, con ciertas restricciones. Por ejemplo, las barras "inversas" (barras blancas en un fondo oscuro) se consideran negativas. El suero correspondiente debe comprobarse en todo caso mediante otro método de serología.

11 Características de potencia

11.1 Sensibilidad del diagnóstico

recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG	VIH-1* (n=238)	VIH-2 (n=104)
Negativo	0	0
Dudoso	0	1
Positivo	238	103
Sensibilidad	238/238=100%	1+103/104=100%**

* incluye muestras del subtipo A, B, C, D, F, G, CRF01, CRF02 del grupo M y grupo O.
** incluye resultado dudoso.

11.2 Diferenciación entre el VIH-1 y VIH-2

recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG	VIH-1 (n=238)	VIH-2 (n=103)
Positivo en VIH-1	233	0
Positivo en VIH-2	0	101
Diferenciación no posible	5	2
Diferenciación correcta	233/238=98%	101/103=98%

11.3 Seroconversiones

Pueden probarse hasta quince paneles de seroconversión con un total de 147 exclusiones con el *recomLine HIV-1 & HIV-2*, en comparación directa con otras pruebas de comprobación comerciales disponibles. Los anticuerpos antiVIH se comprueban en dos paneles del *recomLine HIV-1 & HIV-2* con una exclusión antes de la prueba de comprobación. Posteriormente se reactiva el *recomLine HIV-1 & HIV-2* con una exclusión en otro panel. En los doce paneles de seroconversión restantes se realizan las pruebas de comprobación de los anticuerpos VIH al mismo tiempo.

11.4 Especificidad del diagnóstico

recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG	Donantes de sangre (n=300)	Muestras clínicas* (n=340)	Muestras con interferencias potenciales** (n=56)
Negativo	298	336	54
Dudoso	2	4	2
Positivo	0	0	0
Especificidad	298/300=99,3%	336/340=98,8%	54/56=96,4%

* Muestras de pacientes con hepatitis grave, infección VEB, diferentes enfermedades autoinmunes, embarazo y muestras rutinarias de laboratorio.
** Muestras lipémicas, hemolíticas e ictericas, pruebas de factor reumatoide positivo, pacientes con gammaglobulina hiperinmune.

11.5 Especificidad analítica

La especificidad analítica se define como la capacidad de la prueba para determinar la exactitud del análisis ante la existencia de factores de interferencias potenciales en la matriz de la muestra o ante las reacciones cruzadas con anticuerpos potencialmente interferentes.
a) Interferencias: Estudios de control de los factores de interferencia potencial muestran que el rendimiento de la prueba no se ve influida por anticoagulantes (citrato, ácido etilendiaminotetraacético, heparina, CPD), hemólisis (hasta 1000 mg/dl de hemoglobina), lipemia, bilirrubinemia (hasta 20 mg/dl de bilirrubina) o ciclos de solidificación o descongelación.
b) Reacciones cruzadas: En los estudios de control se han analizado las interferencias potenciales de los anticuerpos contra otros organismos para los que se describen en la bibliografía reactividades cruzadas en pruebas de comparación de VIH (p. ej., VEB, hepatitis viral aguda). Además se han comprobado otras condiciones que se deben a la actividad atípica del sistema inmunitario (anticuerpos

Handwritten signature: Claudia Etcheves
 BIOARS S.A.
 BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
 DIRECTOR TÉCNICO

antinucleares, factor reumatoide). No se ha comprobado ninguna reactividad cruzada (v. 11.4).

12 Bibliografía

1. Klimas N, Koneru AO, Fletcher MA. 2008. Overview of HIV. *Psychosom Med. Jun*;70(5):523-30.
2. Kandathil AJ, Ramalingam S, Kannangai R, David S, Sridharan G. 2005. Molecular epidemiology of HIV. *Indian J Med Res. Apr*;121(4):333-44.
3. Stürmer M, Doerr HW, Gürtler L. 2009. Human immunodeficiency virus: 25 years of diagnostic and therapeutic strategies and their impact on hepatitis B and C virus. *Med Microbiol Immunol. Aug*;198(3):147-55.
4. Plantier JC, Leoz M, Dickerson JE, De Oliveira F, Cordonnier F, Lemée V, Damond F, Robertson DL, Simon F. 2009. A new human immunodeficiency virus derived from gorillas. *Nat Med. Aug*;15(8):871-2.
5. Roques P, Robertson DL, Souquière S, Apetrei C, Nermienet E, Barré-Sinoussi F, Müller-Trutwin M, Simon F. 2004. Phylogenetic characteristics of three new HIV-1 N strains and implications for the origin of group N. *AIDS. Jul 2*;18(10):1371-81.
6. Gürtler LG, Hauser PH, Eberle J, von Brunn A, Knapp S, Zekeng L, Tsague JM, Kaptue L. 1994. A new subtype of human immunodeficiency virus type 1 (MVP-5180) from Cameroon. *J Virol. Mar*;68(3):1581-5.
7. Soutschek E, Hoflacher B, Motz M. 1990. Purification of a recombinantly produced transmembrane protein (gp41) of HIV 1. *J Chromatogr. Nov 23*;521(2):267-77.
8. Motz M, Soutschek-Bauer E, Frösner GG, Gürtler L, Schall M, Wolf H. 1987. Immunoblot test with recombinant HIV antigens. *Lancet. Nov 7*;2(8567):1093.

Le enviamos más información a petición suya sobre el diagnóstico del VIH.

13 Explicación de los símbolos

	Contenido suficiente para <n> pruebas Número de pruebas
EVALFORM	Formulario de evaluación
INSTRU	Manual de instrucciones
	Ver manual de instrucciones
CONT	Contenido, contiene
IVD	Prueba in vitro
LOT	Número de lote
	No congelar
REF	Número de pedido
	utilizable hasta Fecha de caducidad
	Almacenamiento de °C a y °C

14 Datos del fabricante y versión

recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG	Artículo n° 6672
Manual de instrucciones válido desde	GARLHI005ES Noviembre 2011
MIKROGEN GmbH Floriansbogen 2-4 82061 Neuried Alemania Tel. +49 89 54801-0 Fax +49 89 54801-100 Correo elect. mikrogen@mikrogen.de Internet www.mikrogen.de	
Sistema QM certificado por:	 Zertifiziertes QM-System ISO 13485
	CE 0483

INDICACION AL CONSUMIDOR

1. Por cualquier información puede consultar al siguiente teléfono: (011) 47713783 en el horario de 9,00 a 18,00 de Lunes a Viernes. Personal de BIOARS S.A. estará a su disposición.
2. La mercadería viaja por cuenta y riesgo del destinatario. Todo reclamo será atendido según lo prevee el "Manual de procedimiento para reclamos técnicos y devolución de mercadería" que BIOARS S.A. pone a disposición del Cliente.

Establecimiento Elaborador: MIKROGEN GmbH, Floriansbogen 2 – 4, D-82061 Neuried - Alemania
Establecimiento Importador BIOARS S.A. – Olleros 2537 – 1426 C.A.B.A.
Director Técnico: Dra. Claudia E. Etchevés - Bioquímica- Matrícula Nacional N° 7028
Uso Profesional Exclusivo. Autorizado por la A.N.M.A.T. Certificado N°

GARLHI005ES

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente n° 1-47-1098/14-6

Se autoriza a la firma BIOARS S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado *recomLine* HIV-1 & HIV-2 IgG/ INMUNOENSAYO LINEAL DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgG ESPECIFICOS FRENTE A CADA UNO DE LOS ANTÍGENOS DE VIH-1 y VIH-2 (proteína ENV de VIH-1: gp120, gp41; proteína ENV del VIH-2: gp105, gp36; proteína GAG: p24, p17; proteína POL: p51, p31) EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANOS. En envases por 20 determinaciones conteniendo: TAMPÓN DE LAVADO CONCENTRADO (WASHBUF A 10X: 1 x 100ml), CROMÓGENO-SUSTRATO (SUBS TMB: 1 x 40 ml), LECHE EN POLVO (MILKPOW: 5g), TIRAS DE ENSAYO (TESTSTR: 2 tubos x 10 unidades), CONJUGADO (CONJ IgG: 1 x 500 µL), SUERO CONTROL IgG POSITIVO (CONTROL + IgG: 1 x 140 µL) Y SUERO CONTROL IgG NEGATIVO (CONTROL - IgG: 1 x 140 µL). Vida útil: DIECIOCHO (18) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8 °C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley N° 16.463 y Resolución Ministerial N° 145/98. Lugar de elaboración: MIKROGEN GmbH. Floriansbogen 2-4, 82061 Neuried. (ALEMANIA). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA

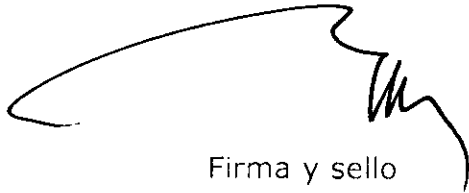
lg
A
7

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA
MEDICA. Certificado n° **008372**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA
MEDICA

Buenos Aires,

07 ABR. 2016



Firma y sello

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

