



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

DISPOSICIÓN Nº **8376**

BUENOS AIRES, **11 DIC 2014**

VISTO el expediente Nº 1-47-13393/12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado Vidas® anti-HCV (HCV) / prueba cualitativa inmunoenzimática que permite la detección de anticuerpos IgG dirigidos contra el virus de la hepatitis C (anti-VHC) en suero o plasma humanos por técnica ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay), en los instrumentos de la familia VIDAS .

Que a fojas 99 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen 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 Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N°

8376

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado Vidas® anti-HCV (HCV) / prueba cualitativa inmunoenzimática que permite la detección de anticuerpos IgG dirigidos contra el virus de la hepatitis C (anti-VHC) en suero o plasma humanos por técnica ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay), en los instrumentos de la familia VIDAS, el que será elaborado por bioMérieux SA, Chemin de l'Orme, 69280 l'Etoile (FRANCIA) en envases conteniendo 60 cartuchos HCV (STR: 60), 60 conos (SPR: 2 x 30), Control positivo HCV (C1: 1.9ml), Control negativo HCV (C2: 1.9ml), Standard HCV (S1:1.9ml), para 60 determinaciones, con una vida útil de QUINCE (15) MESES desde la fecha de elaboración, conservados entre 2 y 8°C e importado terminado por la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A. y que la composición se detalla a fojas 22.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 28 a 46 (desglosándose fjs. 28, 30 y 35 a 38) debiendo constar en los 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **8376**

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 Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos 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 Nº 1-47-13393/12-5

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

8376

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULADO

376

ROTULO DE CAJA

Lote:
Vencimiento:
Establecimiento importador:
 bioMérieux Argentina S.A. Av. Congreso 1745 (1828) – Cap. Federal
Directora Técnica: Rosana Labat – MIN 8311
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
 Autorizado por la ANMAT

VIDAS® Anti-HCV HCV

1 **Qualitative immunoenzymatic detection of anti-HCV IgG antibodies in human serum or plasma. Aide in the diagnosis of hepatitis C virus infection (HCV) / 60 HCV STR: Conjugate: Monoclonal anti-human IgG antibodies (mouse)-ALP # BSA # DEA* (8.8%) pH 8.2 - 4-Methyl-umbelliferyl phosphate (0.8 mmol/L) / 2 x 30 HCV SPR: coated with antigen representing HCV proteins / 1 x 1.9 mL HCV C1: Positively coated human plasma containing anti-HCV IgG + BSA.**
2 **Qualitativer immunoenzymatischer Nachweis von Anti-HCV IgG Antikörpern in Humanserum oder Plasma. Hilfen bei der Diagnose einer Infektion durch das Hepatitis C Virus (HCV) / 60 HCV STR: Conjugat: Monoklonale Antikörper (Maus)-ALP # BSA # DEA* (8.8%) pH 8.2 - 4-Methyl-umbelliferyl phosphate (0.8 mmol/L) / 2 x 30 HCV SPR: Beschichtet mit Antigenen, die HCV Proteine repräsentieren / 1 x 1,9 ml HCV C1: Positiv beschichtetes Humanplasma, das Anti-HCV IgG enthält + BSA.**
3 **Detección cualitativa inmunoenzimática de anticuerpos IgG anti-HVC en suero o plasma humano. Ayuda en el diagnóstico de infección por el virus de la hepatitis C (HVC) / 60 HCV STR: Conjugado: Anticuerpo monoclonal anti-IgG humano (ratón)-PAL # BSA # DEA* (8.8%) pH 8.2 - 4-metil-umbeliliferyl fosfato (0.8 mmol/L) / 2 x 30 HCV SPR: sensibilizado con antígenos que representan las proteínas HCV / 1 x 1,9 ml HCV C1: Posit de plasma humano con IgG anti-HCV + BSA.**
4 **Ricerca immunoenzimatica qualitativa degli anticorpi IgG anti-HCV nel siero o nel plasma umano. Aiuta nella diagnosi dell'infezione da virus dell'epatite C (HCV) / 60 HCV STR: Coniugato: Anticorpo monoclonale anti-IgG umano (topo)- PAL # BSA # DEA* (8.8%) pH 8.2 - 4-Metil-umbeliliferyl fosfato (0.8 mmol/L) / 2 x 30 HCV SPR: sensibilizzato con antigeni che rappresentano le proteine dell'HCV / 1 x 1,9 ml HCV C1: Posit di plasma umano con anticorpi IgG anti-HCV + BSA.**
5 **Detección inmunoenzimática cualitativa de los anticuerpos IgG anti-HVC en suero o en plasma humano. Ayuda en el diagnóstico de la infección por el virus de la hepatitis C (HVC) / 60 HCV STR: Conjugado: Anticuerpos monoclonales anti-IgG humano (topo)-PAL # BSA # DEA* (8.8%) pH 8.2 - 4-metil-umbeliliferyl fosfato (0.8 mmol/L) / 2 x 30 HCV SPR: sensibilizado con antígenos que representan a las proteínas del HCV / 1 x 1,9 ml HCV C1: Posit de plasma humano IgG anti-HVC + BSA / 1 x 1,9 ml HCV C1: Posit de plasma humano IgG anti-HVC + BSA.**
6 **Kvalitatív immunoenzymatisches Detektieren von Anti-HCV IgG-Antikörpern in humanem Serum oder Plasma. Hilfen bei der Diagnose einer Hepatitis C-Virusinfektion (HCV) / 60 HCV STR: Conjugat: Monoklonale Antikörper (Maus)-ALP # BSA # DEA* (8.8 %) pH 8.2 - 4-methyl-umbelliferylphosphat (0,8 mmol/l) / 2 x 30 HCV SPR: Beschichtet mit Antigenen, die HCV-Proteine repräsentieren / 1 x 1,9 ml HCV C1: Positiv beschichtetes Humanplasma, das Anti-HCV IgG enthält + BSA.**
7 **Kvalitativ immunoenzymatisches detekterende af anti-HCV IgG-antistoffer i human serum eller plasma. Hjælper ved diagnosen af et hepatitis C-virusinfektion (HCV) / 60 HCV STR: Konjugat: Monoklonale anti-humane IgG-antistoffer (mus)-ALP # BSA # DEA* (8.8 %) pH 8.2 - 4-methyl-umbelliferylphosphat (0,8 mmol/l) / 2 x 30 HCV SPR: Betinget med antigener, som repræsenterer HCV-proteiner / 1 x 1,9 ml HCV C1: Positiv human plasma indeholdende anti-HCV IgG + BSA.**
8 **Immunoenzymatische qualitative Nachweise von Antikörpern IgG anti-HCV im Serum oder Plasma. Hilfen bei der Diagnose einer Hepatitis C-Virusinfektion (HCV) / 60 HCV STR: Conjugat: Monoklonale anti-humane IgG-Antikörper (Maus)-ALP # BSA # DEA* (8.8%) pH 8.2 - 4-Methyl-umbelliferylphosphat (0.8 mmol/L) / 2 x 30 HCV SPR: Beschichtet mit Antigenen, die HCV-Proteine repräsentieren / 1 x 1,9 ml HCV C1: Positiv beschichtetes Humanplasma, das Anti-HCV IgG enthält + BSA.**

REF 30 308 **CE 0459** **9300913D** **8°C**
www.biomerieux.com/techlib

VIDAS® Anti-HCV

LOT 0123456789
 110101-0
 STR ZZZ
 C1 1111111
 C2 2222222
 S1 1111111
 S2 2011-01-01
 Infrants - Reizend
 Irritans - Irritierende
 Lohalmlirrende
 Dražuljivo
 R38 - 375 (DEA)

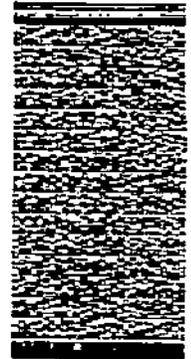


REF 30 308

Saberit Julian Garcia

Saberit Julian Garcia
 Apoderado
 UNI 22.274.957

Rosana Labat
Rosana Labat
 Directora Técnica
 bioMérieux Argentina S.A.



TEST/LABEL AA VB0 110101-0-W0

VIDAS® Anti-HCV (HCV)

VIDAS Anti-HCV es una prueba cualitativa automatizada en los instrumentos de la familia VIDAS, que permite la detección de anticuerpos IgG dirigidos contra el virus de la hepatitis C (anti-VHC) en suero o plasma humanos (heparina) por técnica ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay). Asociado a otras informaciones clínicas, la detección de estos anticuerpos específicos es una ayuda en el diagnóstico en individuos con síntomas de hepatitis o que tengan un riesgo de infección por el virus de la hepatitis C.

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVO DE LA PRUEBA

Descubierto en 1989 gracias a los métodos de biología molecular, el virus de la hepatitis C (VHC) se asoció rápidamente a los casos de hepatitis no-A no-B. El VHC afecta a todos los países y representa un problema importante de salud pública que requiere acciones globales para el diagnóstico, el tratamiento y la prevención de esta infección (1).

La transmisión del VHC es principalmente parenteral, y se hace por contacto directo de la sangre del sujeto infectado con la sangre de la persona expuesta: uso de material de inyección no estéril y transfusión de sangre o de productos sanguíneos no analizados (2). La evolución de una infección por el VHC es frecuentemente el paso a una hepatitis C crónica (aproximadamente 80%), exponiendo al individuo infectado a los riesgos de complicaciones hepáticas, como el desarrollo de una cirrosis o la aparición de un carcinoma hepatocelular (3).

El tratamiento de referencia actualmente es la asociación de interferon pegilado y ribavirina pero dada la gran variabilidad genética del VHC (4), su eficacia se mantiene solo parcialmente: eliminación viral para menos del 50% de los pacientes infectados por un virus de genotipo 1 frente a aproximadamente el 80% para los pacientes infectados por el virus de genotipo 2 o 3. Se encuentran en estudio nuevas opciones terapéuticas para proponer tratamientos personalizados más eficaces y más seguros (5,6).

Para el diagnóstico de una infección por el VHC, pueden utilizarse dos categorías de pruebas virológicas, indirectas y directas (7). Las primeras, pruebas serológicas inmunoenzimáticas de 3ª generación, ponen en evidencia los anticuerpos (Acs). Los antígenos utilizados en las pruebas para detectar los Acs son regiones estructurales y no estructurales del VHC (8) (cápside, proteasa, cofactores, polimerasa,...). Los Acs anti-HCV detectados son testigo de una infección actual o pasada. Para verificar la presencia activa del virus, la serología positiva puede completarse por pruebas llamadas directas (e): pruebas moleculares que detectan el ARN genómico). Los resultados se van a utilizar para orientar la gestión del paciente y la duración óptima del tratamiento.

La prueba VIDAS Anti-HCV es una determinación de tercera generación que utiliza antígenos que representan las proteínas del core, NS3 y NS4 para la determinación cualitativa de los anticuerpos anti-VHC.

PRINCIPIO

El principio de determinación asocia el método inmunoenzimático por método sandwich en 2 etapa(s) con una detección final por fluorescencia (ELFA).

El cono (SPR®) de un solo uso sirve a la vez de fase sólida y de sistema de pipeteo. El resto de los reactivos de la reacción inmunológica están listos al empleo y previamente distribuidos en el cartucho.

Todas las etapas de la prueba se realizan automáticamente por el sistema. Están constituidas por una sucesión de ciclos de aspiración/expulsión del medio de reacción.

En la primera etapa la muestra es diluida, después se aspira y expulsa del interior del cono. Los anticuerpos anti-HCV presentes en la muestra se fijan en los antígenos que representan las proteínas del core, NS3 y NS4 fijados en el interior del cono. Las etapas de lavado eliminan los compuestos no fijados.

Durante la segunda etapa las IgG monoclonales (ratón) anti-inmunoglobulinas (anti-IgG) humanas en forma de Fab' conjugadas con la fosfatasa alcalina recombinante (levadura) son aspiradas y expulsadas del interior del cono y se ligan a las Ig humanas fijadas en las moléculas de la fase sólida. Unas nuevas etapas de lavado eliminan los compuestos no fijados.

Durante la etapa final de revelado, el sustrato (4-Metil-umbeliferil fosfato) es aspirado y expulsado del cono; la enzima del conjugado cataliza la reacción de hidrólisis de este sustrato en un producto (4-Metil-umbeliferona) cuya fluorescencia emitida se mide a 450 nm. El valor de la señal de fluorescencia es proporcional a la concentración de anticuerpos presentes en la muestra. Al finalizar la prueba, los resultados se calculan automáticamente por el sistema respecto al S1 memorizado, y después se imprimen.


 Dra. Rosana Cabra
 Directora Técnica
 bioMérieux Argentina S.A.


 Gabriel Julián García
 bioMérieux Argentina S.A.
 Apoderado
 DNI 22.274.957

MATERIALES Y CONSUMIBLES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

- Pipeta de punta desechable de 100 µl.
- Guantes sin talco de un solo uso.
- Para el resto de materiales y consumibles específicos consultar el Manual de Usuario del instrumento.
- Instrumento de la familia VIDAS.

PRECAUCIONES DE EMPLEO

- Para diagnóstico *in vitro* únicamente.
- Para uso profesional únicamente.
- Este envase contiene componentes de origen humano. Dado que ninguno de los métodos de análisis actualmente conocidos puede garantizar la ausencia de agentes patógenos transmisibles, se recomienda manipularlos con las precauciones de utilización relativas a los productos potencialmente infecciosos (consultar el manual: Laboratory biosafety manual – OMS - Ginebra – Última edición).
- Este envase contiene compuestos de origen animal. La falta de control sobre el origen y/o el estado sanitario de los animales, no nos permite garantizar de forma absoluta que estos productos no contengan algún agente patógeno transmisible, por lo que se recomienda manipularlos con las precauciones de utilización relacionadas con los productos potencialmente infecciosos: (no ingerir, ni inhalar).
- No utilizar los conos cuya bolsa esté dañada.
- No utilizar los cartuchos visiblemente alterados (lámina de aluminio o plástico dañados).
- No emplear los reactivos pasada su fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- No mezclar reactivos (o consumibles) de lotes diferentes.
- No utilizar guantes con talco, ya que este producto puede originar resultados falsos en ciertas pruebas inmunoenzimáticas.
- Los reactivos del envase contienen un conservante (nitrito sódico), susceptible de reaccionar con las tuberías de plomo o de cobre formando nitratos metálicos explosivos. Se recomienda enjuagar con abundante agua.
- El sustrato (pocillo 10 del cartucho), contiene un agente irritante (dietanolamina 6,6%). Tener en cuenta las frases de riesgo "R" y de los consejos de prudencia "S" citados anteriormente.
- Las salpicaduras deben limpiarse con un líquido detergente o una solución de lejía que contenga al menos un 0,5% de hipoclorito sódico. Consultar el Manual de Usuario para eliminar las salpicaduras sobre o en el interior del instrumento. No autoclavar el producto tratado con lejía.
- El instrumento debe limpiarse y descontaminarse regularmente (Consultar el Manual de Usuario).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Conservar el equipo VIDAS Anti-HCV a 2-8°C.
- No congelar los reactivos.
- Mantener los reactivos no utilizados a 2-8°C.
- Al abrir el envase, verificar su integridad y el buen cierre de la (o las) bolsas de conos, y en caso contrario, no utilizar los mismos.

- Después de cada utilización, volver a cerrar cuidadosamente la bolsa con su deshidratante, para mantener la estabilidad de los conos, y volver a guardar el envase a 2-8°C.
- Todos los componentes son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase, si se conservan en las condiciones indicadas.

MUESTRAS**Naturaleza y toma de muestras**

Suero o plasma humano

Tipos de tubos validados :

- Tubo seco,
 - Tubo con heparinato de litio,
 - Tubo con heparinato sódico,
 - Tubo con heparinato de litio y gel separador,
 - Tubo plástico con activador de la coagulación,
 - Tubo plástico con activador de la coagulación y gel separador,
- No se ha validado el uso de sueros inactivados con calor.

Nota : en función de los fabricantes, los tubos de recogida de muestra sanguínea pueden dar resultados diferentes según los materiales y los aditivos utilizados. Corresponde a cada laboratorio validar el tipo de tubo de muestra utilizado y respetar las recomendaciones de uso del fabricante.

Preparación de las muestras

Tubos secos : esperar que las muestras coagulen y centrifugar según las recomendaciones del fabricante del tubo para eliminar la presencia de fibrina.

Otros tubos : seguir las recomendaciones del fabricante del tubo para su uso.

Muestras conservadas congeladas : tras su descongelación, las muestras deben homogeneizarse antes de realizar el análisis.

Interferencias relacionadas con la muestra

No se ha observado para esta valoración una influencia significativa de:

- hemólisis (después de sobrecargar las muestras con hemoglobina: 0 a 300 µmol/l (monómero)),
- lipemia (después de sobrecargar las muestras con lípidos: 0 a 30 mmol/l equivalentes de triglicéridos),
- bilirrubinemia (después de sobrecargar las muestras con bilirrubina de 0 a 220 mg/ml o 376 µmol/l).

Sin embargo, se recomienda no usar muestras visiblemente hemolizadas, lipémicas o ictericas y, a ser posible, efectuar una nueva extracción.

No descomplementar las muestras.**Estabilidad de las muestras**

Las muestras de suero o plasma pueden almacenarse a 2-8°C en tubo cerrado durante 7 días como máximo o congelar los sueros o plasmas a -25 ± 6 C.

Evitar más de 3 ciclos de congelación y descongelación sucesivos.

Un estudio realizado sobre muestras congeladas durante 12 meses no ha mostrado ninguna influencia en la calidad de los resultados.

Dra. Rosana Labat
Directora Técnica
bioMérieux Argentina S.A.

Gabriel Julián García
bioMérieux Argentina S.A.
Apoderado
DNI 22.274.957

Nota

Es responsabilidad del usuario comprobar que el control de calidad se ha realizado conforme a la legislación local en vigor.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

Para el diagnóstico de una infección por el VHC, los resultados serológicos deben ser confrontados con los datos de la historia clínica del paciente, el informe clínico y los resultados de otras pruebas.

Un resultado negativo no excluye la posibilidad de una exposición o de una infección por el VHC. En particular, los resultados comprendidos en la zona entre 0.80 y 1.00 deben ser interpretados con precaución. Los anticuerpos anti-HCV pueden ser indetectables en ciertos estadios de la infección (inicio de la hepatitis aguda o presencia de una cicatriz serológica muy débil) y en ciertas circunstancias clínicas (inmunodepresión) (7,9).

Puede encontrarse una interferencia con algunos sueros con anticuerpos dirigidos contra los componentes del reactivo.

Esta prueba solo se ha validado para usar con suero o plasma humano.

VALORES ESPERADOS (1)

La hepatitis C tiene una prevalencia mundial de 2-3% variando en función del país :

Región del mundo	Prevalencia Anti-VHC (%)
Europa	2,3
Africa	3,2
América	1,5
Australia y Oceanía	1,2
Asia	2,1
Oriente Medio	4,7
Total	2,4

RENDIMIENTOS

Los resultados de los estudios, han permitido demostrar la conformidad de VIDAS Anti-HCV con las Especificaciones Técnicas Comunitarias de la directiva 98/79/CE, que son las siguientes :

1. Especificidad en la población de donantes de sangre :

Se analizaron con VIDAS Anti-HCV, 5104 muestras de donantes de sangre (de ellos 2904 eran muestras recientes con un resultado negativo con una extracción ≤ 24 horas) procedentes de 2 centros de transfusión sanguínea.

VIDAS Anti-HCV	Resultado	
	Positivo	Negativo
Positivo	0	20
Negativo	0	5084

Especificidad diagnóstica del reactivo VIDAS Anti-HCV en esta población: 99,61%
(intervalo de confianza del 95% : 99,40% - 99,76%)

2. Especificidad clínica en pacientes hospitalizados

Se analizaron 200 muestras con resultado negativo con la prueba VIDAS Anti-HCV.

La especificidad diagnóstica del reactivo VIDAS Anti-HCV, en esta población: 99,50%.

(intervalo de confianza del 95% : 97,25% - 99,99%)

3. Sensibilidad diagnóstica

Se analizaron con VIDAS Anti-HCV, 439 muestras con resultado positivo, de las cuales 102 eran muestras recientes (extracción ≤ 24 horas).

Se analizaron los genotipos 1 a 6:

Genotipo	Número de análisis
1	21
2	21
3	23
4	22
(incluyendo sub-tipos no a)	
5	6
6	2

Resultados en las poblaciones analizadas :

Población	VIDAS Anti-HCV Positivo / total analizados	Sensibilidad diagnóstica observada (Intervalo de confianza del 95%)
Paciente VHC / VIH negativo	254/254	100% [98,56% - 100%]
Paciente VHC / VIH Positivo	60/61*	98,36% [91,20% - 99,96%]
Paciente VHC / VIH desconocido	124/124	100% [97,07% - 100%]
Población total VHC	438 /439*	99,77% [98,74% - 99,99%]

* El paciente con coinfección VHC/VIH no detectado por VIDAS Anti-HCV presenta un índice >0.80. Esta misma muestra fue o bien positiva (índice próximo al umbral) o bien negativa por técnicas equivalentes.

4. Sensibilidad en paneles de seroconversión

Durante un estudio, se analizaron 30 paneles, de seroconversión, demostrando la precocidad de la detección de VIDAS Anti-HCV. Los resultados son comparables a los obtenidos por los métodos más sensibles.

Dra. Rosana Labat

Directora Técnica
bioMérieux Argentina S.A.

Gabriel Julián García

bioMérieux Argentina S.A.

Apoderado
C.P. 22.274.957



ELIMINACIÓN DE LOS DESECHOS

Eliminar tanto los reactivos usados como los no utilizados, así como los materiales desechables contaminados siguiendo los procedimientos relativos a los productos infecciosos o potencialmente infecciosos. Es responsabilidad de cada laboratorio la gestión de los desechos y efluentes que produce según su naturaleza y peligrosidad, garantizando (o haciendo garantizar) su tratamiento y eliminación, según las reglamentaciones aplicables.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. LAVANCHY D. Evolving epidemiology of hepatitis C virus - Clin Microbiol Infect 2011; 17: 107-115.
2. ALTER MJ. Epidemiology of hepatitis C virus infection, World J Gastroenterol 2007; 13(17): 2436-2441.
3. GURTSEVITCH VE. Human Oncogenic Viruses: Hepatitis B and Hepatitis C Viruses and Their Role in Hepatocarcinogenesis, Biochemistry (Moscow), 2008, 73(5): 504-513.
4. SIMMONDS P. et al. Consensus Proposals for a Unified System of Nomenclature of Hepatitis C Virus Genotypes, HEPATOLOGY 2005;42: 962-973.
5. VERMEHREN J, SARRAZIN C. New HCV therapies on the horizon, Clin Microbiol Infect 2011; 17: 122-134.
6. WEBSTER D.P, KLENERMAN P., COLLIER J., JEFFERY K. JM. Development of novel treatments for hepatitis C. Lancet Infect Dis 2009; 9: 108-17.
7. CHEVALIEZ S. Virological tools to diagnose and monitor hepatitis C virus infection, Clin Microbiol Infect 2011; 17: 116-121.
8. PENIN F, DUBUISSON, REY F-A, MORADPOUR D, ET PAWLOTSKY JM. Structural Biology of Hepatitis C Virus, HEPATOLOGY 2004; 39: 5-19.
9. THIO CL, NOLT KR, ASTEMBORSKI J, VLAHOV D, NELSON KE et THOMAS DL. Screening for Hepatitis C Virus in Human Immunodeficiency Virus-Infected Individuals, Journal of clinical microbiology, Feb. 2000, 38(2): 575-577.

TABLA DE SÍMBOLOS

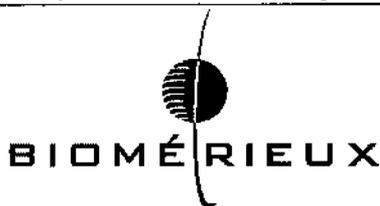
Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fabricante
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Consulte las instrucciones de uso
	Contenido suficiente para <n> ensayos

Dra. Rosana Labat
Directora Técnica
bioMérieux Argentina S.A.

Gabriel Julián García
bioMérieux Argentina S.A.
Apoderado
DNI 22.274.957

BIOMERIEUX, el logo azul, VIDAS y SPR son marcas utilizadas, depositadas y/o registradas que pertenecen a bioMérieux o a alguna de sus filiales o alguna de sus sociedades.

CLSI es una marca perteneciente a Clinical and Laboratory Standards Institute Inc
Cualquier otro nombre o marca registrada pertenece a su correspondiente propietario



bioMérieux SA
Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

RCS LYON 673 620 399
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com





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 nº 1-47-13393/12-5

Se autoriza a la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado Vidas® anti-HCV (HCV) / prueba cualitativa inmunoenzimática que permite la detección de anticuerpos IgG dirigidos contra el virus de la hepatitis C (anti-VHC) en suero o plasma humanos por técnica ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay), en los instrumentos de la familia VIDAS. Envases conteniendo 60 cartuchos HCV (STR: 60), 60 conos (SPR: 2 x 30), Control positivo HCV (C1: 1.9ml), Control negativo HCV (C2: 1.9ml), Standard HCV (S1:1.9ml), para 60 determinaciones. Vida útil: QUINCE (15) MESES desde la fecha de elaboración, conservados entre 2 y 8°C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: bioMérieux SA, Chemin de l'Orme, 69280 l'Etoile (FRANCIA) . En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº **008117**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires,

11 DIC 2014

Firma y sello

Ing. ROGÉLIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.