



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

DISPOSICIÓN Nº 8377

BUENOS AIRES, 11 DIC 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-9775/13-3 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 VIKIA® HBsAg / prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (Ag HBs) en suero, plasma o sangre total humana. USO LIMITADO A DIAGNOSTICO CLINICO O ESTUDIOS DE CAMPO, NO DESTINADO COMO PRUEBA DE TAMIZAJE DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (Ag HBs) PARA DONANTES DE SANGRE Y DERIVADOS .

Que a fojas 118 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

8377

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

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 VIKIA® HBsAg / prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (Ag HBs) en suero, plasma o sangre total humana. USO LIMITADO A DIAGNOSTICO CLINICO O ESTUDIOS DE CAMPO, NO DESTINADO COMO PRUEBA DE TAMIZAJE DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (Ag HBs) PARA DONANTES DE SANGRE Y DERIVADOS, el que será elaborado por bioMérieux Shanghai Biotech. Co., Ltd. Nº4633 Pusan Road, Kanggiao, Industrial Park, Pudong Special Economic Zone, Shanghai, 201315 (CHINA) para bioMérieux SA, Chemin de l'Orme, 69280 Marcy l'Etoile (Francia) en envases conteniendo: 25 cassettes (R1); y un frasco de buffer(R2: 3ml), para 25 determinaciones, con una vida útil de DIECIOCHO (18) MESES desde la fecha de elaboración, conservado entre 4 y 30°C e importado terminado por la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A. y que la composición se detalla a fojas 21.



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

DISPOSICIÓN Nº

8377

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 30, 32, 34, 36 a 62 y 115 a 117. (Desglosándose fjs. 30, 36 a 44 y 115) 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.

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 1-47-9775/13-3

DISPOSICIÓN Nº:

8377

Fd



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

8377



PROYECTO DE ROTULADO

ROTULOS INTERIORES

REF 31 124
VIKIA® HBSAG

Internal Container Label(s)

REF 31 124 **IVD**

VIKIA® HBsAg

1 x R1

LOT

16832A bioMérieux SA **CE** 0459

REF 31 124 **IVD**

VIKIA® HBsAg

R2 3ml

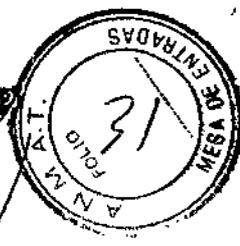
LOT ***** YYYY-MM-DD

16833 A bioMérieux SA **CE** 0459

Franck Admant
 bioMérieux Argentina SA
 APODERADO
 DNE 84902971

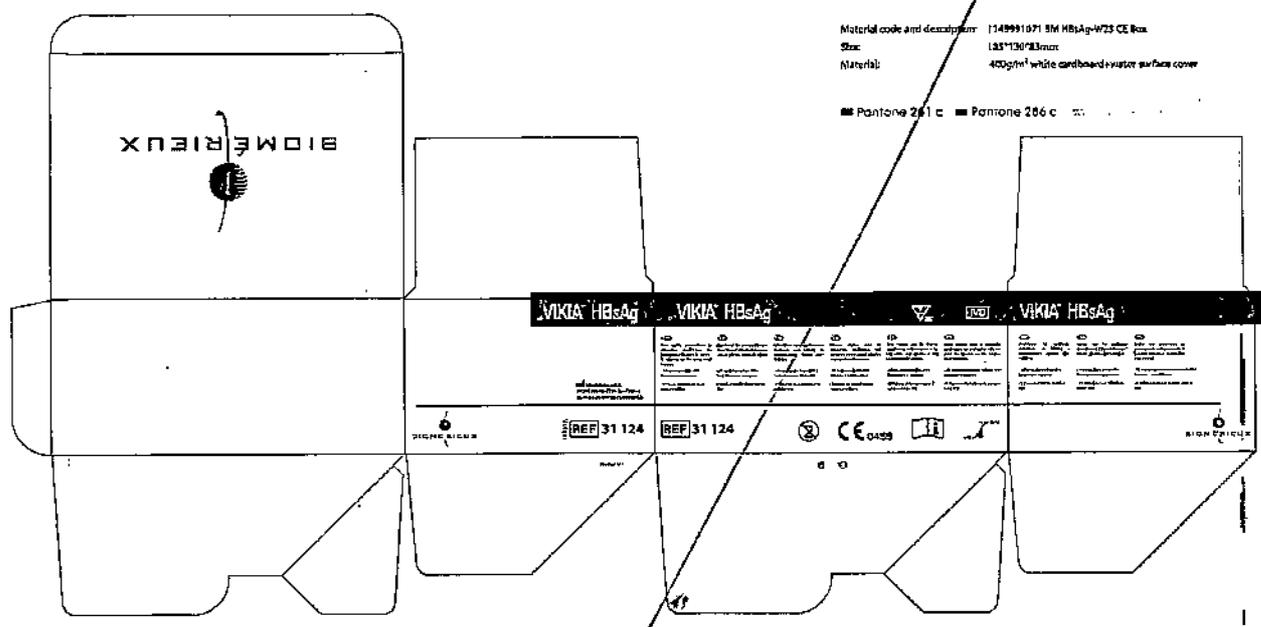
Nombre y Apellido
 Co-Directora Técnica
 Biomerieux Argentina S.A.

8377



PROYECTO DE ROTULADO

ROTULO DE CAJA



Lote:
Vencimiento:
Establecimiento Importador:
 bioMerieux Argentina S.A. Av. Congreso 1745
 (1828) - Cap. Federal
Directora Técnica: Rosana Lebat - MN 8311
Autorizado por MSN- Certificado:

Franck Admant
 bioMerieux Argentina SA
 APODERADO
 DNI 94802971

[Signature]
 ROSANA LEBAT
 Co-Directora Técnica
 BioMerieux Argentina S.A.

8377



PROYECTO DE ROTULADO

ROTULOS INTERIORES

REF 31 124
VIKIA® HBSAG

Internal Container Label(s)

REF 31 124 **IVD**

VIKIA® HBsAg

1 x R1

LOT

16832A bioMérieux SA **CE** 0459

REF 31 124 **IVD**

VIKIA® HBsAg

R2 3ml

LOT ***** YYYY-MM-DD

16833 A bioMérieux SA **CE** 0459

Franck Admant
 bioMérieux Argentina SA
 ABOGADO
 ENI 84602971

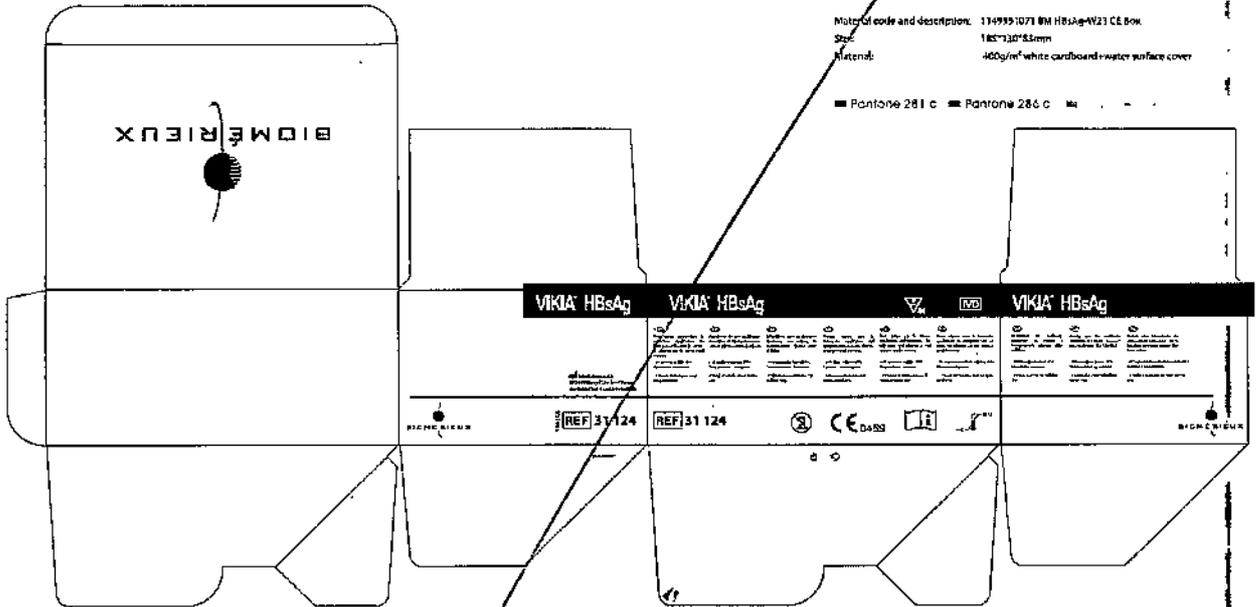
Karina Bombicino
 Co- Directora Técnica
 Biomerieux Argentina S.A

8377



PROYECTO DE ROTULADO

ROTULO DE CAJA



Lote:
Vencimiento:
Establecimiento Importador:
 bioMérieux Argentina S.A. Av. Congreso 1745
 (1828) – Cap. Federal
Directora Técnica: Rosana Labat – MN 8311
Autorizado por MSN- Certificado:

Franck Admant
 bioMérieux Argentina SA
 APODERADO
 DNI 94902971

Karina Bombicino
Karina Bombicino
 Co-Directora Técnica
 BioMérieux Argentina S.A.

8377



PROYECTO DE ROTULADO

ROTULOS INTERIORES

REF 31 124
VIKIA® HBSAG

Internal Container Label(s)

REF 31 124 **IVD**

VIKIA® HBsAg

1 x R1

LOT

16832A bioMérieux SA **CE** 0459

REF 31 124 **IVD**

VIKIA® HBsAg

R2 3ml

LOT ***** YYYY-MM-DD 4°C

16833 A bioMérieux SA **CE** 0459

Franck Admant
 bioMérieux Argentina SA
 ASESORADO
 DNI 94902971

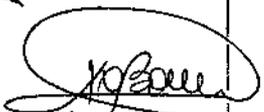
Co-Directora Técnica
 BioMérieux Argentina S.A

8377



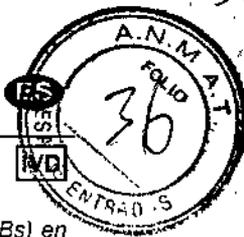
PROYECTO MANUAL DE INSTRUCCIONES

Franck Adman
bioMérieux Argentina SA
APDDERADO
DNI 25802971


Karina Bon. D'Orsini
Co- Directora Técnica
Biomérieux Argentina S.A.

REF 31 124

8377
8842 A - es - 201



VIKIA® HBsAg

Prueba rápida que permite la detección cualitativa del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (Ag HBs) en suero, plasma o sangre total humana.

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVO DE LA PRUEBA

El cassette VIKIA "HBsAg" es una prueba rápida que utiliza la técnica de inmunocromatografía (formato ICT o flujo lateral) para la detección cualitativa del antígeno HBs en suero, plasma o sangre total humana.

El virus de la hepatitis B es responsable de hepatitis agudas y crónicas. Las hepatitis agudas pueden ser asintomáticas o presentar síntomas de gravedad variable que pueden ir hasta hepatitis fulminantes en el 0,1 al 0,5 % de los casos. La cronicidad sobreviene en el 5 al 10 % de los casos en el adulto y hasta en el 90% de los casos en el niño durante la transmisión perinatal. Actualmente, aproximadamente 350 millones de personas en el mundo son portadores crónicos del virus (1). La hepatitis B crónica puede ser asintomática o conducir a lesiones de hígado de gravedad más o menos importantes, que pueden producir una cirrosis con una evolución posible a hepatocarcinoma en el 5% de los casos (2, 3). El virus de la hepatitis B puede ser transmitido por vía parenteral, perinatal, y sexual. Las personas más expuestas incluyen el personal sanitario, los toxicómanos, las personas con parejas sexuales múltiples, los politransfundidos o hemodializados, el entorno familiar de un sujeto contaminado y los recién nacidos de madre infectada (2). El descubrimiento en 1970 del antígeno Australia- mas tarde llamado antígeno HBs- asociado a hepatitis viral (4, 5) marca un claro progreso en el diagnóstico de la hepatitis.

El antígeno HBs aparece de varios días a varias semanas después de una exposición al virus y puede persistir varios meses. La persistencia del antígeno HBs durante mas de 6 meses define serológicamente la infección crónica ligada al VHB.

VIKIA HBsAg permite la detección del antígeno HBs durante una infección aguda o de un portador crónico del virus de la hepatitis B.

PRINCIPIO

VIKIA HBsAg es una prueba cualitativa basada en la asociación de anticuerpos monoclonales y policlonales específicos del antígeno HBs. Esta prueba utiliza el principio de la inmunocromatografía lateral para la detección del antígeno HBs circulante. Permite la detección de los principales sub-tipos ad y ay en suero, plasma y sangre total.

La prueba está compuesta de un cassette plástico que contiene (ver ilustración página 3) :

- Una membrana de cromatografía en la cual se fija :
 - en la zona de la prueba, un anticuerpo policlonal de cabra anti-HBs (zona "T")
 - en la zona de control, un anticuerpo monoclonal anti-biotina (zona "C").
- Un soporte impregnado de un conjugado constituido :
 - Por una mezcla de dos anticuerpos monoclonales anti-HBs sobre microesferas de poliestireno de color rojo,
 - Por un complejo BSA-biotinilado sobre microesferas de poliestireno de color azul.

La muestra se introduce a nivel del pocillo de muestra "S" y migra por capilaridad a lo largo de la membrana.

Si la muestra contiene el antígeno HBs, éste forma un complejo antígeno-anticuerpo con los anticuerpos específicos de este virus presentes en las microesferas de poliestireno de color rojo.

Los complejos antígeno-anticuerpo migran a lo largo de la membrana y se fijan a los anticuerpos anti-HBs formando complejos visualizados por una línea roja en la zona de la prueba "T" de la membrana.

Como control, aparece una línea de color azul siempre en la zona de control "C" si la prueba se ha efectuado correctamente.

El complejo BSA-biotinilado presente en las microesferas de poliestireno de color azul migra a lo largo de la membrana al mismo tiempo que la muestra y se fija a los anticuerpos anti-biotina formando un complejo visualizado por una línea azul en la zona de control C. La ausencia de esta línea inválida la prueba.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS DEL EQUIPO (25 PRUEBAS) :

25 bolsas selladas	R1	Cada bolsa contiene : - un cassette listo al empleo (anticuerpo policlonal de cabra anti-HBs + anticuerpo monoclonal de ratón anti-biotina + microesferas de poliestireno sensibilizadas con anticuerpos monoclonales de ratón anti-HBs y un complejo BSA-biotinilado). - una pipette. - un desecante.
1 Frasco cuentagotas para la sangre total 3ml	R2	Listo al empleo. Estable 18 meses después de su apertura. Tampón Fosfato pH 7,4 + caseína 5 g/l + nitrato sódico 0,2 g/l.
1 Ficha técnica		

MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO

- Cronómetro.
- En caso de una muestra de sangre total (vena del dedo)
- Lancetas

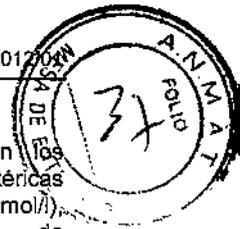
- Tubos capilares 75 µl con EDTA o heparinato de litio y perillas u otros dispositivos con o sin EDTA o heparinato de litio que permiten recoger y depositar 75 µl de sangre total.

Franck Adman

bioMérieux Argentina S.A.

APODERADO

10/15/2007



PRECAUCIONES DE UTILIZACIÓN

- Para diagnóstico *in vitro* exclusivamente.
- Para uso profesional únicamente.
- 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 mediante las precauciones de utilización relativas a los productos potencialmente infecciosos: (no ingerir, ni inhalar).
- Manipular las muestras potencialmente infecciosas, con guantes.
- No utilizar los reactivos después de la fecha de caducidad indicada en el embalaje.
- No tocar con los dedos la membrana de cromatografía presente en el cassette.
- Durante la prueba, el cassette debe depositarse en una superficie plana, sin vibración. No agitar el cassette durante el desarrollo de la prueba.
- El cassette debe conservarse hasta la fecha de utilización en su bolsa sellada con el desecante.
- El cassette es de un solo uso: no reutilizar.
- Todas las muestras deben considerarse como potencialmente infecciosas y deben manipularse siguiendo las precauciones recomendadas (CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline* – Revisión en vigor). Para información complementaria sobre las precauciones de manipulación, consultar "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH Publication, última edición," o en la reglamentación en vigor en el país de utilización.
- No mezclar los reactivos de lotes diferentes.
- Los reactivos del equipo contienen un conservante (nitruro sódico), susceptible de reaccionar con las tuberías de plomo o cobre y formar nitruros metálicos explosivos. Se recomienda enjuagar con agua todo residuo.

CONDICIONES DE ALMACENAJE Y ESTABILIDAD

- Conservar el equipo entre 4 y 30°C.
- **NO CONGELAR.**
- Todos los componentes son estables hasta la fecha de caducidad indicada en los embalajes, si se conservan en las condiciones recomendadas. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- El cassette debe mantenerse en su bolsa sellada hasta su utilización.

MUESTRAS Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Naturaleza y recogida de muestras

Es responsabilidad de cada usuario validar el tubo y/o capilar de recogida de muestra utilizado.

En el caso de utilización de un capilar con una perilla de uso no único, es responsabilidad del usuario verificar la ausencia de contaminación de la perilla por las muestras tomadas sucesivamente.

1. Suero, plasma

Utilizar sueros o plasmas tomados con heparinato de litio o EDTA. Conservar el suero o plasma separados del sedimento. Según las buenas prácticas de laboratorio, clarificar las muestras por centrifugación antes del análisis.

No se ha observado ninguna influencia en los resultados obtenidos en muestras ictericas (concentraciones en bilirrubina hasta 500 µmol/l), muestras hemolizadas (concentraciones de hemoglobina (monómero) hasta 300 µmol/l), muestras lipémicas (hasta 30 mg/ml de equivalente en triglicéridos), y muestras sobrecargadas con biotina hasta 2 mg/l).

No descomplementar las muestras.

2. Sangre total mediante punción venosa

Utilizar sangre total tomada con heparinato de litio o EDTA.

3. Sangre total mediante muestra capilar

Utilizar un tubo capilar u otro dispositivo (consultar en párrafo **MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO**) para tomar la muestra en la yema del dedo. Esta muestra debe utilizarse rápidamente.

Estabilidad de las muestras

- Las muestras (sueros o plasmas) pueden conservarse 5 días a 2-8°C y 4 horas a 15-37°C. Sino, deben congelarse a -25 ± 6°C. Un estudio realizado en muestras congeladas durante dos meses no ha mostrado ninguna influencia en la calidad de los resultados. Evitar las congelaciones y descongelaciones sucesivas (se ha validado un ciclo).
- La sangre total tomada por punción venosa puede conservarse 5 días a 2-8°C y 4 horas a 15-37°C. No congelar las muestras de sangre total.
- La sangre total tomada en la yema del dedo debe analizarse inmediatamente.

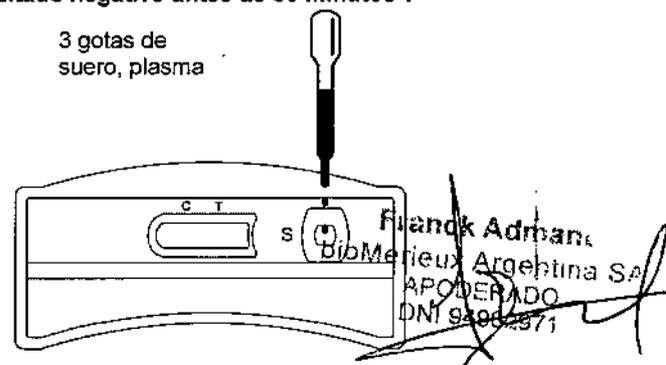
TÉCNICA

Llevar los reactivos necesarios a temperatura ambiente antes de usar.

Muestras de suero o plasma

1. Sacar el cassette de la bolsa sellada y utilizarla rápidamente.
2. Colocar el cassette en una superficie plana y limpia.
3. Depositar 3 gotas de muestra (aproximadamente 75 µl) con la ayuda de la pipette en el pocillo de muestra (S) del cassette evitando la formación de burbujas de aire y conectar el cronómetro. Ver la siguiente ilustración.
4. Después de haber depositado la muestra, esperar la aparición de la línea de control "C" y eventualmente la línea "T".

Leer la prueba a partir de 15 minutos. No dar un resultado negativo antes de 30 minutos*.





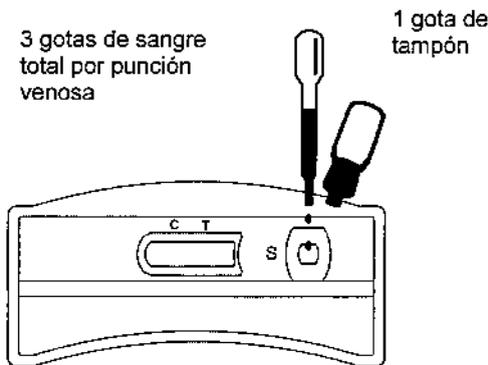
Muestra de sangre total (punción venosa)

1. Sacar el casete de la bolsa sellada y utilizar rápidamente.
2. Colocar el casete en la superficie plana y limpia.
3. Transferir tres gotas de sangre total (aproximadamente 75 µl) con la ayuda de la pipette en el pocillo de muestra (S) del casete.
4. Depositar una gota de tampón (aproximadamente 40 µl) en el pocillo de muestra (S) evitando la formación de burbujas de aire.
5. Conectar el cronómetro. Ver ilustración siguiente.
6. Después de haber depositado la muestra, esperar la aparición de la línea de control "C" y eventualmente la línea "T".

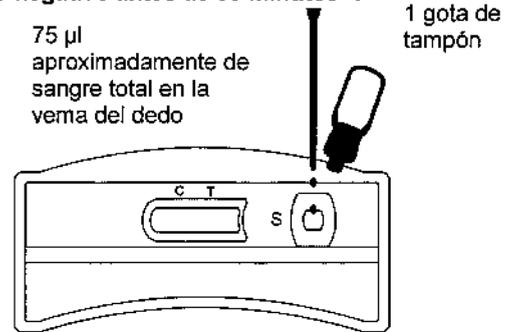
Muestras de sangre total capilar (toma de muestra en la yema del dedo)

1. Sacar el casete de la bolsa sellada y utilizar rápidamente.
2. Colocar el casete en la superficie plana y limpia.
3. Tomar aproximadamente 75 µl de muestra con el tubo capilar u otro dispositivo (consultar el párrafo **MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO**).
4. Distribuir con la ayuda de la perilla en el pocillo de muestra (S).
5. Depositar una gota de tampón (aproximadamente 40 µl) en el pocillo de muestra (S) evitando la formación de burbujas de aire.
6. Conectar el cronómetro. Ver la siguiente ilustración.
7. Después de haber depositado la muestra, esperar la aparición de la línea de control "C" y eventualmente la línea "T".

Leer la prueba a partir de 15 minutos. No dar un resultado negativo antes de 30 minutos*.



Leer la prueba a partir de 15 minutos. No dar un resultado negativo antes de 30 minutos*.



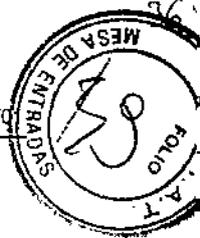
* Para algunas muestras positivas, la línea de la prueba "T" puede aparecer entre 15 y 30 minutos.

Estabilidad de la lectura

No interpretar la prueba después de 60 minutos.

Franck Admani
 bioMérieux Argentina SA
 APODERADO
 DNI 94062971

[Signature]
 Karina Kollmann
 CO-Directora Técnica
 BioMérieux Argentina SA



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

POSITIVO : aparecen dos líneas distintas: una de color azul en la zona de control (C), una de color rojo en la zona de la prueba (T).

Una línea (T) de color rosa a rojo, inclusive si es fina, indica un resultado positivo.

NEGATIVO : aparece una línea azul en la zona de control (C). No aparece ninguna línea en la zona de la prueba T.

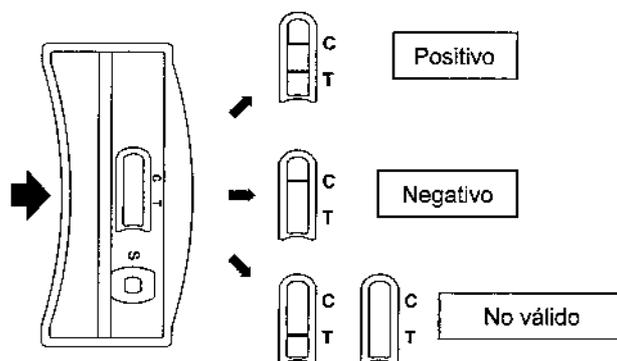
NO VALIDO : No aparece la línea de control o ausencia de líneas "C" y "T"; las causas probables son un volumen de muestra insuficiente o una manipulación incorrecta de la prueba.

Releer las instrucciones y repetir la prueba con un nuevo cassette.

Si el problema persiste, dejar de utilizar el equipo y contactar con su distribuidor local.

NOTA : La intensidad de la línea roja en la zona de la prueba "T" puede variar según las concentraciones en antígeno HBs presentes en la muestra. Sin embargo, esta prueba cualitativa no puede indicar la cantidad de antígeno presente en la muestra.

La interpretación de los resultados de la prueba debe hacerse teniendo en cuenta el contexto clínico y eventualmente los resultados de otras pruebas.



CONTROL DE CALIDAD

La prueba incluye un sistema de control interno de migración representado por la línea azul que aparece en la zona de control (C). Esta línea indica que la migración de la muestra se ha desarrollado correctamente. Si la línea de control no aparece la prueba no es válida.

Advertencia

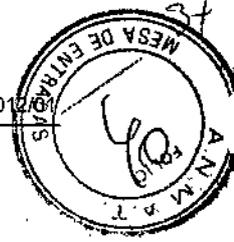
Es responsabilidad del usuario comprobar que el control de calidad se realiza según la legislación local en vigor.

LIMITES DE LA PRUEBA

- Un resultado negativo en HBsAg no permite descartar una infección por el virus de la hepatitis B.
- La concentración en HBsAg sérica puede de hecho ser inferior a la sensibilidad analítica del reactivo.
- La presencia de antígeno HBs modificado (variante) no puede excluirse, el antígeno será entonces mal reconocido o no será reconocido por los anticuerpos del reactivo.
- Los resultados de esta prueba deben interpretarse teniendo en cuenta el contexto clínico y eventualmente los resultados de otras pruebas (Elisa y neutralización, HBV DNA, otros marcadores serológicos...)
- En presencia de antígeno HBs junto a anticuerpos anti-HBs, la cantidad de antígeno puede verse disminuida en casos muy raros de negatividad.
- Esta prueba ha sido validada en suero, plasma y sangre total. No debe utilizarse con otros líquidos biológicos tales como saliva, líquido cefalorraquídeo (LCR), orina.
- Esta prueba no debe utilizarse en fase post-mortem.
- Esta prohibido el uso de mezclas de muestras.

Franck Admant
 bioMérieux Argentina SA
 APODERADO
 DNI 67802971

[Signature]
 María Romo Cirio
 Co-Directora Técnica
 BioMérieux Argentina S.A.



PRESTACIONES

Los estudios de VIKIA HBsAg han dado los siguientes resultados :

1. SENSIBILIDAD ANALÍTICA

La sensibilidad analítica se ha determinado con la ayuda del patrón OMS (Segundo Estándar Internacional para HBs Ag, subtipo adw2, genotipo A), es inferior o igual a 2 UI/ml.

2. ESTUDIOS REALIZADOS EN AFRICA DEL OESTE, AMERICA DEL SUR Y ASIA

Para tener en cuenta los diversos genotipos de HBV, las prestaciones de VIKIA HBsAg se han estudiado en el cuadro de una evaluación internacional multicéntrica realizada en África del Oeste (Burkina Faso) (genotipos predominantes A y E), en América del Sur (Brasil) (genotipos predominantes A/D/F) y en Asia (India y China) (genotipos predominantes B/C y D respectivamente). Estos estudios se han realizado en regiones geográficas variadas que garantizan una representación satisfactoria en términos de genotipos y sub-tipos.

El estado de las muestras de plasma (EDTA) o sueros se ha establecido con la ayuda de una técnica Elisa.

Las prestaciones de VIKIA HBsAg : se han establecido la especificidad y sensibilidad relativas en plasma frescos, suero y sangre total venosa respecto a esta técnica Elisa.

Se ha realizado un estudio de equivalencia entre plasma fresco, sangre total venosa y sangre capilar en un número limitado de muestras pareadas.

Por otra parte, se ha evaluado VIKIA HBsAg en plasma o suero en comparación con otra prueba ICT.

2.1 Especificidad y sensibilidad clínicas

1800 muestras pareadas de plasma y sangre total venosa y 150 sueros, (1528 negativas y 422 positivas) procedentes de diferentes poblaciones : se han analizado donantes, mujeres embarazadas, pacientes asintomáticos consultantes en un centro de cribado y pacientes conocidos positivos para el antígeno HBs que presentan una hepatitis crónica o aguda mediante la prueba VIKIA HBsAg.

Estado de la muestra	África del Oeste		América del Sur (Brasil)		Asia		Número de muestras analizadas		
	Negativo	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo	Positivo	Total
Donantes y pacientes asintomáticos :									
- Plasma o suero	475	138	399	0	507	0	1381	138	1519
- Sangre total venosa	475	138	399	0	407	0	1281	138	1419
Mujeres embarazadas :									
- Plasma o suero	48	2	49	1	50	0	147	3	150
- Sangre total venosa	48	2	49	1	50	0	147	3	150
Pacientes positivos para Ag HBs :									
- Plasma o suero	0	20	0	107	0	154	0	281	281
- Sangre total venosa	0	20	0	107	0	104	0	231	231
Total :									
- Plasma o suero	523	160	448	108	557	154	1528	422	1950
- Sangre total venosa	523	160	448	108	457	104	1428	372	1800
Total de muestras por países :									
- Plasma o suero	683		556		711		1950		
- Sangre total venosa	683		556		561		1800		

Franck Adman
 bioMérieux Argentina S.A.
 ABOBERADO
 CUI 04902971

Marina Bombicino
 Marina Bombicino
 Co-Directora Técnica
 BioMérieux Argentina S.A.



A) EN PLASMA O SUERO

Lectura a los 30 minutos

		Elisa		Total
		Positivo	Negativo	
VIKIA HBsAg	Positivo	418	3	421
	Negativo	4	1525	1529
Total		422	1528	1950

Especificidad relativa de la prueba VIKIA HBsAg respecto al Elisa :

99.80% [99.41% - 99.93%] en 1528 plasmas o sueros negativos con un IC del 95%.

Sensibilidad relativa de la prueba VIKIA HBsAg respecto al Elisa :

99.05% [97.55% - 99.64%] en 422 plasmas o sueros positivos con un IC del 95%. Se ha observado la misma sensibilidad relativa a los 15 minutos.

B) EN SANGRE TOTAL VENOSA

Lectura a los 30 minutos

		Elisa		Total
		Positivo	Negativo	
VIKIA HbsAg	Positivo	368	3	371
	Negativo	4	1425	1429
Total		372	1428	1800

Especificidad relativa de la prueba VIKIA HBsAg respecto al Elisa :

99.79% [99.37% - 99.93%] para 1428 muestras de sangre total venosa con un IC de 95%.

Sensibilidad relativa de la prueba VIKIA HBsAg respecto al Elisa :

98.92% [97.22% - 99.59%] en 372 muestras de sangre total venosa positiva con un IC de 95%. Se ha observado la misma sensibilidad relativa a los 15 minutos.

2.2 Comparación con otra prueba inmuno-cromatográfica (ICT)

Esta comparación se ha hecho en plasma o suero únicamente.

A) MUESTRAS DE ESTADO NEGATIVO

		VIKIA HBsAg (lectura a los 30 minutos)		Total
		Positivo	Negativo	
Otra prueba ICT	Positivo	0	0	0
	Negativo	3	1522	1525
Total		3	1522	1525

3 muestras con estado negativo fueron positivas con la prueba VIKIA.

Concordancia : 99,8%

B) MUESTRAS DE ESTADO POSITIVO

		VIKIA HBsAg (lectura a los 30 minutos)		Total
		Positivo	Negativo	
Otra prueba ICT	Positivo	412	1	413
	Negativo	6	3	9
Total		418	4	422

6 muestras de estado positivo, detectadas por VIKIA no fueron detectadas por la otra prueba ICT.

Concordancia : 98,34%

Se ha observado el mismo porcentaje de concordancia para una lectura a los 15 minutos.



2.3 Estudio de equivalencia de diferentes tipos de muestras

Este estudio se ha realizado con VIKIA HBsAg en 126 muestras : 95 muestras negativas y 31 muestras positivas pareadas : plasma reciente, sangre total venosa y sangre total capilar.

Estado de las muestras	Número de muestras analizadas	VIKIA HBsAg		
		Plasma	Sangre total venosa	Sangre total capilar
Negativo	95	94	94	94
Positivo	31	32*	32*	32*
Total	126			

*Una muestra negativa fue positiva con VIKIA HBsAg sea cual sea el tipo de muestra utilizada.

No se ha observado ninguna discordancia entre los diferentes tipos de muestras.

3. ESTUDIO REALIZADO EN EUROPA

Los estudios en Europa con VIKIA HBsAg han dado los siguientes resultados :

Población	Número de muestras analizadas HBs negativo	Tipo de muestra	Negativo por VIKIA HBsAg Lectura a los 30 minutos
Donantes de sangre	1000 (de ellos 60 recientes*) no seleccionadas, y recogidas cerca de 2 centros de transfusión sanguínea	Suero	999** Especificidad del reactivo VIKIA HBsAg en esta población : 99.90% IC 95% [99.44 - 100]
Pacientes hospitalizados	200 (de ellos 174 recientes*)	Suero	199** Especificidad del reactivo VIKIA HBsAg en esta población: 99.50% IC 95% [97.25 - 99.99]
Mujeres embarazadas	208 de ellos 14 muestras procedentes de mujeres multiparas y 25 muestras recientes*	Suero	208 Especificidad del reactivo VIKIA HBsAg en esta población: 100% IC 95% [98.24 - 100]

* Toma de muestra de menos 24 horas.

** Entre cada selección, 1 sola muestra ha conducido a una interpretación falsamente positiva a los 30min.

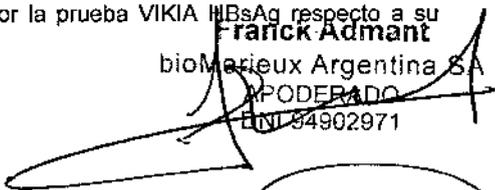
3.1 Sensibilidad diagnóstica :

a) Sensibilidad diagnóstica frente a métodos ELISA

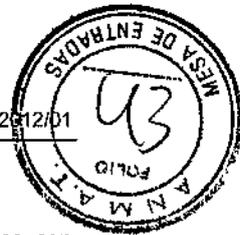
Se analizaron 419 muestras (suero) de estado antígeno HBs positivo, de las cuales 37 eran muestras recientes de menos de 24 horas.

Población	Número de muestras analizadas de estado HBs positivo	Tipo de muestras	Positivo por VIKIA HBsAg Lectura a los 30 minutos
Europa	419 (de ellas 37 frescas)	Suero	412* Sensibilidad: 98.33% IC 95% [96.59 - 99.33]

* Entre las 7 muestras que han conducido a un resultado falsamente negativo por VIKIA HBsAg, 6 de ellas tienen un título muy débil en Ag HBs y por tanto se consideraron no detectables por la prueba VIKIA HBsAg respecto a su sensibilidad analítica.


 Franck Admant
 bioMérieux Argentina SA
 APODERADO
 DNI 94902971

8377

**b) Comparación con otra prueba ICT**

Se analizaron 438 muestras (suero) de estado antígeno HBs positivo, de las cuales eran 6 muestras nativas con mutaciones del Ag HBs, comparándolas con otra prueba ICT marcada CE.

Los resultados obtenidos en esta población son los siguientes :

		Test ICT		TOTAL
		Positivo	Negativo	
VIKIA HBsAg	Positivo	406	22	428
	Negativo	0	10*	10
Lectura a los 30 min	TOTAL	406	32	438

* Se analizaron 10 muestras falsamente negativas por otro método EIA : los resultados obtenidos por EIA condujeron a títulos muy débiles de Ag HBs ; estas 10 muestras se consideran por tanto no detectables por la prueba VIKIA HBsAg respecto a su sensibilidad analítica.

Las sensibilidades diagnósticas de cada uno de estos 2 dispositivos en esta población son los siguientes :

Sensibilidad del reactivo VIKIA HBsAg en esta población : 97.72 % IC 95% [95.84 – 98.90]

Sensibilidad del ICT en esta población : 92.69 % IC 95% [89.84 – 94.95]

La sensibilidad diagnóstica de la prueba VIKIA HBsAg en esta población es significativamente mejor que la de la prueba ICT.

3.2. Sensibilidad sobre paneles de seroconversión

Se analizaron 34 paneles comerciales de seroconversión durante este estudio antes y después de sobrecargar con hematies humanos el conjunto de las muestras de los paneles (la sobrecarga permite imitar la muestra de tipo sangre total venosa). Los resultados obtenidos por VIKIA HBsAg a los 30 minutos fueron analizados, para los 2 tipos de muestras analizados (muestra inicial/muestra sobrecargada), comparando con los resultados de las pruebas EIA comercializadas mencionadas en la ficha técnica respecto a cada uno de los paneles analizados.

Los resultados observados en VIKIA HBsAg a los 30 minutos en estos 34 paneles de seroconversión se consideraron satisfactorios sea cual sea el tipo de muestra considerado : en efecto, todas las desviaciones de precocidad observadas entre VIKIA HBsAg y las pruebas EIA comercializadas habituales conciernen a las muestras de seroconversión de título débil para Ag HBs no detectables por la prueba VIKIA HBsAg según su sensibilidad analítica.

3.3. Reacciones cruzadas

Se analizaron 307 muestras con estado HBs negativo en pacientes cuyo estado fisiológico es susceptible de interferir con VIKIA HBsAg.

Los resultados obtenidos por VIKIA HBsAg a los 30min son los siguientes :

Descripción de la interferencia	Número de pruebas con interpretación positiva por VIKIA HBsAg / Efectividad analizada
Ac anti-Toxo.gondii	0/10
Ac anti-Trepa.pallidum	0/10
Ac anti-RUB	0/10
Ac anti-HSV	0/10
Ac anti-HCV	0/6
Ac anti-HAV ⁽¹⁾	1/10
Factor reumatoide	0/10
Ac anti-EBV	0/10
Ac anti-CMV	0/10
Ac anti nuclear	0/10
Ac anti-VIH ⁽²⁾	3/211

⁽¹⁾ muestra repetida en segunda intención y detectada como negativa.

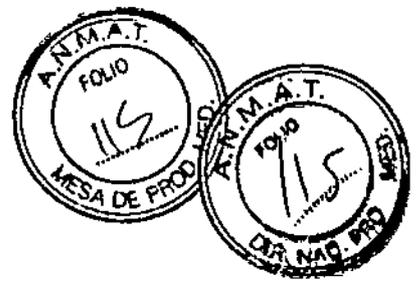
⁽²⁾ muestras no repetidas en segunda intención (cantidad insuficiente).

3.4. Estudio de equivalencia suero/plasma

Este estudio ha sido realizado a partir de 30 juegos de muestras, de estado negativo para Ag HBs, y constituido por una muestra de suero (tubo seco) y una muestra de plasma con heparinato de litio.

El conjunto de estos 30 juegos fue analizado con VIKIA HBsAg antes y después de sobrecargar en Ag HBs (2 niveles de sobrecarga analizados para imitar las muestras débil y moderadamente positivas en Ag HBs)

Los resultados obtenidos durante este estudio en VIKIA HBsAg son estrictamente equivalentes sea cual sea el tipo de muestra analizada (suero/plasma) y no se observó ninguna discordancia.

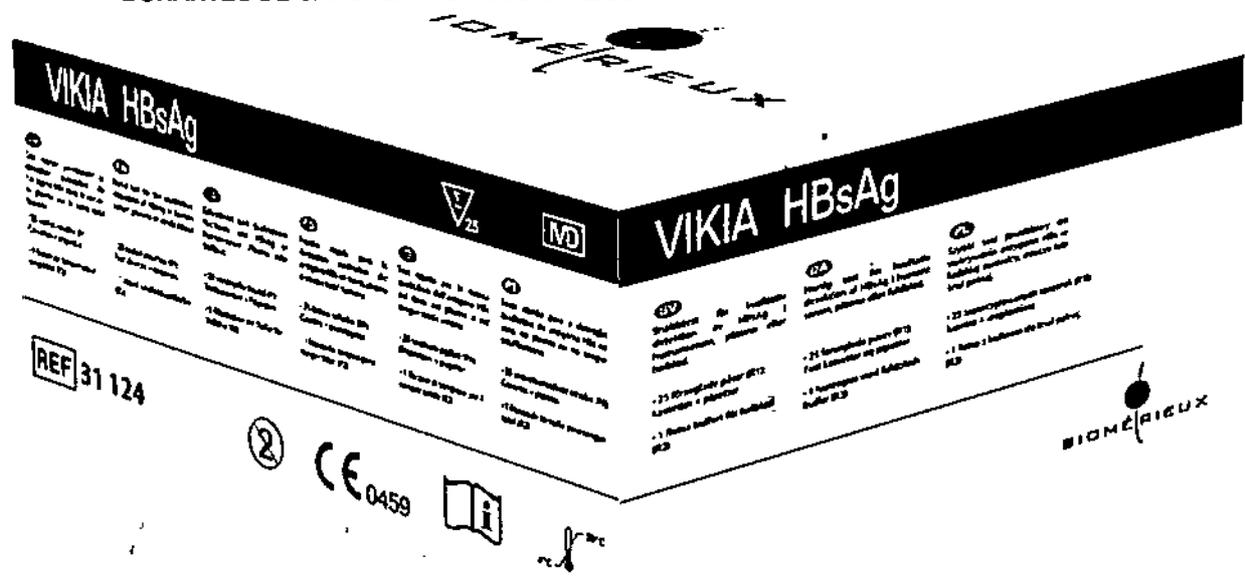


8377



Lote:
Vencimiento:
Establecimiento Importador:
 bioMérieux Argentina S.A. Arias 3751 (1430) - Cap. Federal
Directora Técnica: Rosana Labat - MN 8311
Autorizado por MSN- Certificado:

PRUEBA NO INDICADA PARA USO COMO TAMISAJE SEROLOGICO PARA ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B EN DONANTES DE SANGRE Y HEMODERIVADOS



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



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 1-47-9775/13-3

Se autoriza a la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado VIKIA® HBsAg / prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (Ag HBs) en suero, plasma o sangre total humana. USO LIMITADO A DIAGNOSTICO CLINICO O ESTUDIOS DE CAMPO, NO DESTINADO COMO PRUEBA DE TAMIZAJE DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (Ag HBs) PARA DONANTES DE SANGRE Y DERIVADOS. Envases conteniendo 25 cassettes (R1); y un frasco de buffer (R2: 3ml), para 25 determinaciones. Vida útil: DIECIOCHO (18) MESES desde la fecha de elaboración, conservado entre 4 y 30°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 Shanghai Biotech. Co., Ltd. Nº4633 Pusan Road, Kanggiao, Industrial Park, Pudong Special Economic Zone, Shanghai, 201315 (CHINA) para bioMérieux SA, Chemin de l'Orme, 69280 Marcy 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 **008115**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 11 DIC 2014

Firma y sello

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