



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1471/18-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1471/18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma CROMOION S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Productos para diagnóstico de uso “in vitro” denominado 1) WANTAI HEV-IgM ELISA (WE-7196); 2) WANTAI HEV-IgG ELISA (WE-7296); y 3) WANTAI HEV-Ag ELISA plus (WE-7596).

Que a fojas 142 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 el Instituto 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 los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

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:

NOMBRE COMERCIAL: 1) WANTAI HEV-IgM ELISA (WE-7196); 2) WANTAI HEV-IgG ELISA (WE-7296); y 3) WANTAI HEV-Ag ELISA plus (WE-7596)

INDICACIÓN DE USO: 1) Ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas para la detección cualitativa de anticuerpos de clase IgM contra el virus de la hepatitis E en suero o plasma humano; 2) Ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas para la detección cualitativa de anticuerpos de clase IgG contra el virus de la hepatitis E en suero o plasma humano; y 3) Ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas para la detección cualitativa del antígeno del virus de la hepatitis E en suero o plasma humano.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases por 96 determinaciones conteniendo: 1) y 2): Microwell Plate (1 placa x 96 pocillos), Control Negativo (1 vial x 0,5 ml), Control Positivo (1 vial x 0,5 ml), HRP- Conjugate (1 envase x 12 ml), Specimen Diluent (1 envase x 12 ml), Wash Buffer (1 envase x 50 ml), Chromogen-A (1 envase x 7 ml), Chromogen-B (1 envase x 7 ml) y Solución Stop (1 envase x 7 ml); y 3) Microwell Plate (1 placa x 96 pocillos), Control Negativo (1 vial x 1 ml), Control Positivo (1 vial x 1 ml), HRP- Conjugate (1 envase x 12 ml), Specimen Diluent (1 envase x 5 ml), Wash Buffer (1 envase x 50 ml), Chromogen-A (1 envase x 6 ml), Chromogen-B (1 envase x 6 ml) y Solución Stop (1 envase x 6 ml).

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1), 2) y 3): 13 (TRECE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: 1), 2) y 3): Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co. Ltd, No. 31 Kexueyuan Road, Changping District, Beijing 102206 (CHINA), cuya composición se describe a fojas 30 a 34.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que figuran con documento IF-2020-02516056-APN-INPM#ANMAT.

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 N° 1-47-3110-1471/18-1

Fd

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.06 15:46:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.06 15:46:52 -03:00



CE 1293

LOT



IVD



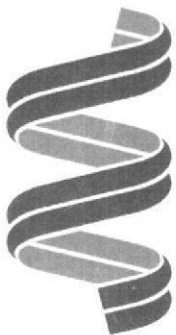
IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.
 Operto 6125 (C1408CEA) C.A.B.A. - Argentina
 Tel./Fax (011) 4644-3203/306
 Dirección: Avenida de los Corrientes 102206, Ciudad de Buenos Aires
 Teléfono: Dto. Cecilia Arnaboldi
 Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
 Uso Diagnóstico in Vitro
 Certif.: PM.
 Autorizado por la ANMAT
 Ministerio de Salud - República Argentina
908168
 VER INSTRUCCIONES DE USO

Beijing **WANTAI Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.**
 No.31 Kekueyuan Road, Changping District,
 Beijing 102206, China
 Tel: +86-10-89705848, Fax: +86-10-89705849
 Website: www.wstwt.com
 Email: wtxport@wstwt.com

Qarad b.v.b.a.
 Cinalstraat 3, B-2440 Geel, Belgium
 Email: qarad@qarad.com

EC REP

WANTAI Bio-Pharm



CE 1293 IVD



WANTAI Bio-Pharm

96

Cecilia A. Arnaboldi
CROMOION s.r.l.
 Farm. Cecilia A. Arnaboldi
 M.P. 15533 - M.N. 13795
 Dirección Técnica

OSCAR A. GARCIA
CROMOION S.R.L.
 OSCAR A. GARCIA
 SOCIO GERENTE

Kit box, 96T label

Wantai HEV IgM ELISA

Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) for qualitative detection of IgM-class antibodies to Hepatitis E Virus in human serum or plasma specimens

Components			Code	Format
UUU	Plate		5	1 x plate
CONTROL	-		8	1 x 0.5ml
CONTROL	+		7	1 x 0.5ml
HRP	CON		6	1 x 12ml
DIL	SPE		9	1 x 12ml
WASH	BUF	20X	1	1 x 50ml
CHROM	SOL	A	2	1 x 7ml
CHROM	SOL	B	3	1 x 7ml
STOP	SOL		4	1 x 7ml

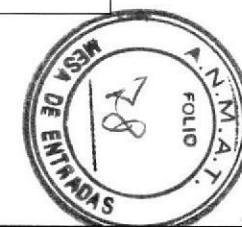
REF WE-7196



H317
P280
P333+P313
P363



H360D
P201
P280
P308+P313



Kit box, 96T label

Wantai HEV IgG ELISA

Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) for qualitative detection of IgG-class antibodies to Hepatitis E Virus in human serum or plasma specimens

Components		Code	Format	
UUU	Plate	5	1 x plate	
CONTROL	-	8	1 x 0.5ml	
CONTROL	+	7	1 x 0.5ml	
HRP	CON	6	1 x 12ml	
DIL	SPE	9	1 x 12ml	
WASH	BUF	20X	1	1 x 50ml
CHROM	SOL	A	2	1 x 7ml
CHROM	SOL	B	3	1 x 7ml
STOP	SOL	4	1 x 7ml	



H317
 P280
 P333+P313
 P363



H360D
 P201
 P280
 P308+P313

REF WE-7296



Kit box, 96T label

Wantai HEV-Ag ELISA^{Plus}

Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) for qualitative detection of Hepatitis E Virus antigen in human serum or plasma specimens

Components		Code	Format
UUU	Plate	5	1 x plate
CONTROL	-	8	1 x 1ml
CONTROL	+	7	1 x 1ml
HRP	CON	6	1 x 12ml
DIL	SPE	9	1 x 5ml
WASH	BUF	20X	1 x 50ml
CHROM	SOL	A	1 x 6ml
CHROM	SOL	B	1 x 6ml
STOP	SOL	4	1 x 6ml

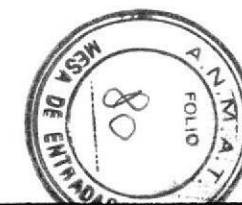


H317
P280
P333+P313
P363



H360D
P201
P280
P308+P313

REF WE-7596



CROMOION S.R.L.

Farm. Cecilia A. Amaboldi

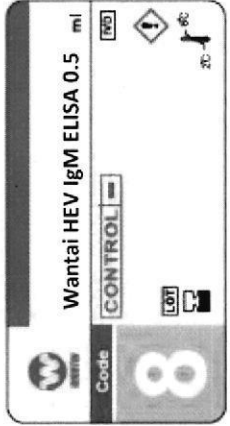
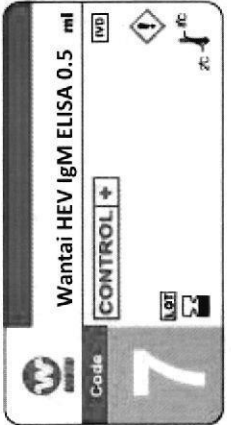
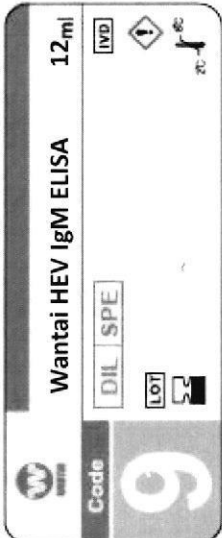



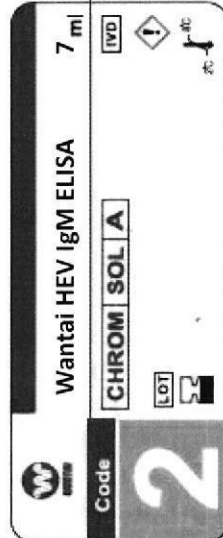

M.P. 15533 - M.N. 13795

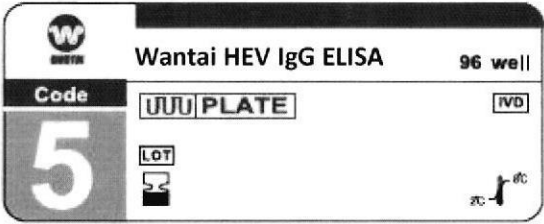
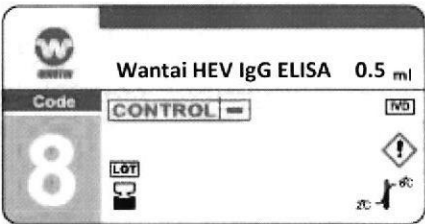
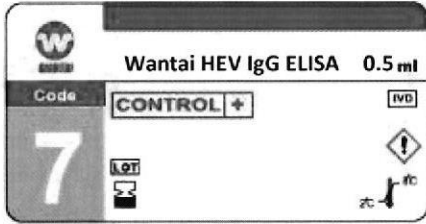
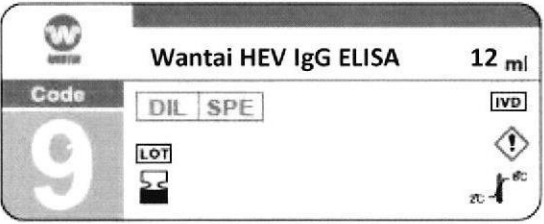
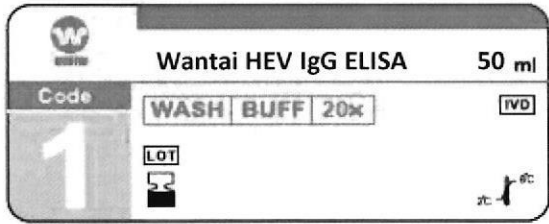
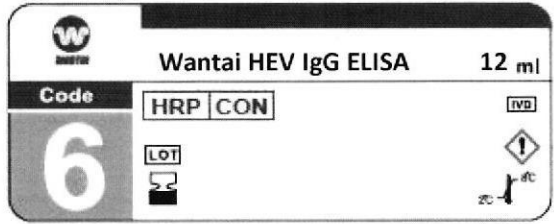
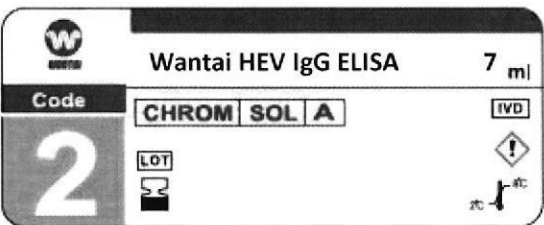
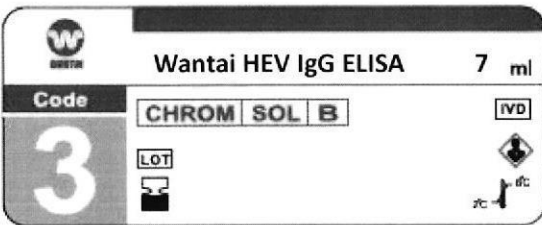
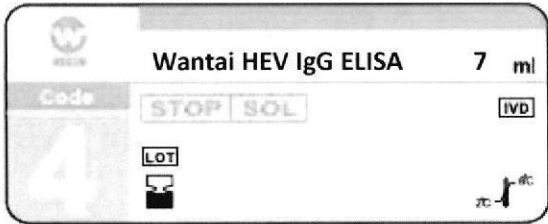
Dirección Técnica

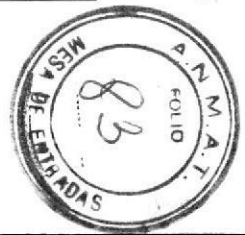
CROMOION S.R.L.

OSCAR A. GARCIA

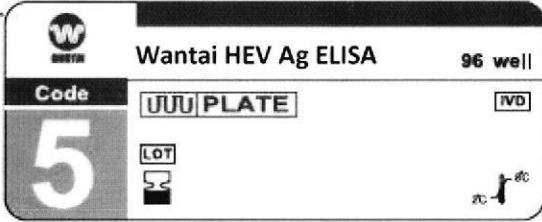
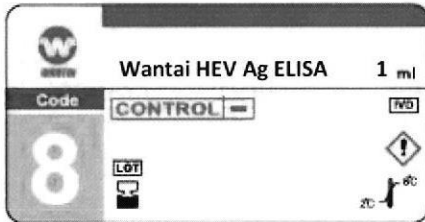
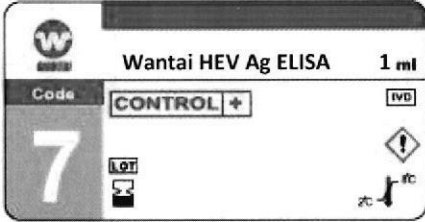
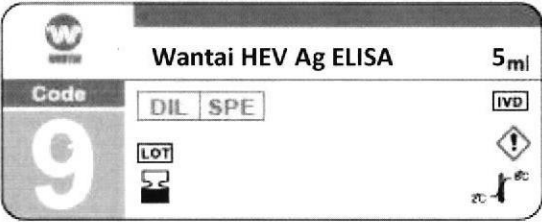
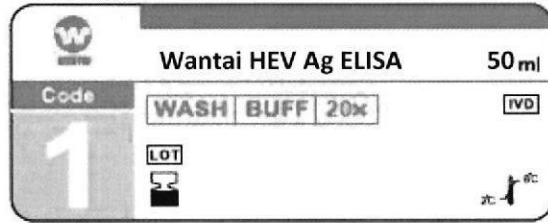
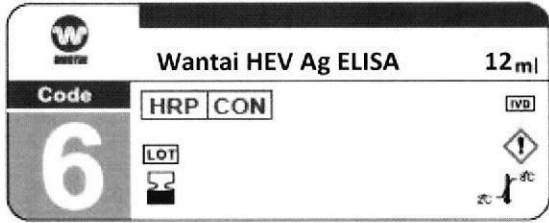
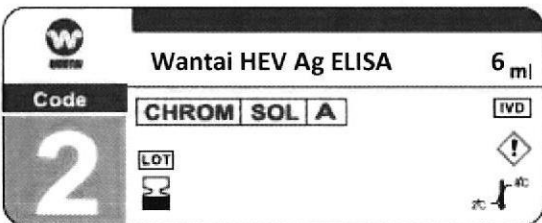
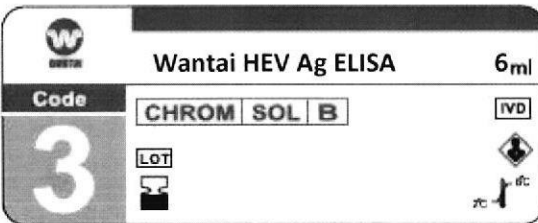
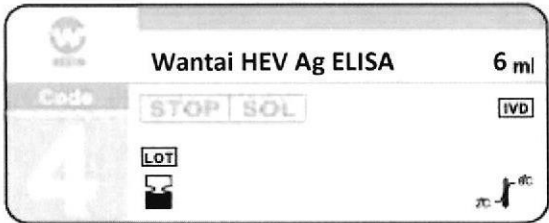
SOCIO GERENTE

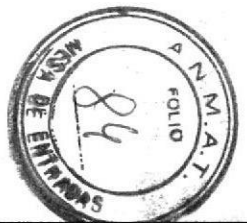
Reagent Labels - 96T Microwell Plate		Negative Control 	Positive Control 
Specimen Diluent 	Wash Buffer 	HRP- Conjugate 	Stop Solution 
Chromogen - A 	Chromogen - B 		

Reagent Labels - 96T		
Microwell Plate 	Negative Control 	Positive Control 
Specimen Diluent 	Wash Buffer 	HRP- Conjugate 
Chromogen - A 	Chromogen- B 	Stop Solution 



Quilichini

Reagent Labels - 96T		
Microwell Plate 	Negative Control 	Positive Control 
Specimen Diluent 	Wash Buffer 	HRP- Conjugate 
Chromogen - A 	Chromogen- B 	Stop Solution 




Diagnóstico del Virus de la Hepatitis E de Wantai

WANTAI HEV-IgM ELISA

Kit de Diagnóstico para el Anticuerpo IgM del Virus de la Hepatitis E (ELISA)

Los prospectos completos y cuidadosamente antes de realizar el ensayo. Siga las instrucciones y no las modifique. Sólo mediante el cumplimiento estricto de estas instrucciones, se pueden evitar los resultados erróneos y se logra el rendimiento óptimo del WANTAI HEV-IgM ELISA.

REF WE-7196  V. 2016-01

USO PREVISTO

WANTAI HEV-IgM ELISA es un ensayo inmunocromatográfico ligado a enzimas para la detección cualitativa de anticuerpos de clase IgM contra el virus de la hepatitis E en suero o plasma humano. Está destinado a ser utilizado en laboratorios clínicos para el diagnóstico y tratamiento de pacientes relacionados con la infección por el virus de la hepatitis E.

RESUMEN

El virus de la hepatitis E (VHE) es un virus de ARN monocatenario sin envoltura identificado en 1990. La infección con VHE induce enfermedades hepáticas agudas o subclínicas similares a la hepatitis A. Se observan infecciones por VHE epidémicas y con frecuencia epidémicas en los países en desarrollo, también en países desarrollados (principalmente con o sin historia de viajar a un país endémico). La hepatitis E total de 0,5-3% y mortalidad alta (10-25%) se reportó en 1981 en un brote de hepatitis E en un campamento de refugiados en el sur de Etiopía. Los zoonosis. Luego se identificaron y se reportaron por separado un VHE porcino y un VHE de cerdo en 1997 y 2001. Desde entonces, la infección por VHE incluye hemorragias, viremia y excreción de VHE en una gran variedad de animales, es decir, cerdos, roedores, monos salvajes, cerros, vacas, cabras, perros y pollos, tanto en los países en desarrollo como en los desarrollados. Se informó un testimonio directo de que el consumo de carne de cerdo sin cocer infectada con VHE condujo a hepatitis aguda E en humanos. Y las secuencias del genoma VHE se pueden detectar en hígados de cerdo disponibles en los supermercados en Japón.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

WANTAI HEV-IgM ELISA es un ensayo de captura de anticuerpos en fase sólida, de incubación en dos etapas, en el que las tiras de pocillos están recubiertas previamente con anticuerpos dirigidos contra las proteínas de inmunoglobulina M humana (cadena anti-Ig). Se agrega la muestra de suero / plasma del paciente y durante la primera etapa de incubación, cualquier anticuerpo de clase IgM será capturado en los pocillos. Después de eliminar todas las otras sustancias de la muestra y, en particular, los anticuerpos de clase IgG, la IgM de VHE específica capturada en la fase sólida se detecta mediante la adición de antígeno ORF2 VHE recombinante conjugado con la enzima peroxidasa de rábano picante (HRP-conjugado). Durante la segunda incubación, los anticuerpos conjugados con HRP reaccionarán específicamente solo con anticuerpos VHE IgM. Después del lavado para eliminar el HRP no unido, se añaden soluciones de cromógeno A y luego 50µl de solución de Cromógeno B en inmunocromatografía (anti-Ig) - (HEV-IgM) - (HEV-Ag-HRP). Los anticuerpos incoloros se hidrolizan mediante el conjugado de HRP unido, a un producto de color azul. El color azul es inversamente proporcional a la cantidad de anticuerpo capturado en los pocillos, y a la cantidad de anticuerpo en la muestra, respectivamente. Los pocillos que contienen muestras negativas para VHE IgM permanecen incoloros.

COMPONENTES

- [10] Uso de Diagnóstico In Vitro solamente**
Este kit contiene reactivos suficientes para la prueba de un máximo de 91 muestras.
- [11] TIRAS DE PLACA**
Código 9 (1x6-pocillos)
Código 8 (1x12-pocillos por placa)
8 X 12/12 X 6-pocillos por placa
- [CONTROL -]**
Código 8 (1x6-pocillos por frasco)
preserv.0,1%, ProClin™ 300
- [CONTROL +]**
Código 7 (1x6-pocillos por frasco)
preserv.0,1%, ProClin™ 300
- [HRP - CON]**
Código 6 (1x12-pocillos por frasco)
preserv.0,1%, ProClin™ 300
- [DIL - SPE]**
Código 9 (1x12-pocillos por frasco)
preserv.0,1%, ProClin™ 300
- [WASH - BUF] 20X**
Código 1 (1x50ml por botella)
DILUIR ANTES DE USAR!
- [DILUIR ANTES DE USAR!]**
Código 1 (1x50ml por botella)
Diluir antes de usar.
- [CROMO - SOL - A]**
Código 2 (1x7ml por frasco)

SOLUCIÓN DE CROMÓGENO B: Líquido incoloro en un frasco blanco con tapa a rosca negra. TMB (Tetrametil benzidina), N,N-dimetilformamida. Listo para usar según lo previsto. Una vez abierto, se mantiene estable durante 4 semanas a 2-8°C.

SOLUCIÓN DE PARADA: Líquido incoloro en un frasco blanco con tapa a rosca amarilla. Solución de ácido sulfúrico diluido (0,5M H₂SO₄). Listo para usar según lo previsto. Una vez abierto, se mantiene estable durante 4 semanas a 2-8°C.

BOLSA DE PLASTICO CON CIERRE: Para guardar las tiras sin utilizar
1 unidad

PROSPECTO
1 copia

CUBIERTA PARA PLACAS
2 hojas

Para cubrir las placas durante la incubación y evitar la evaporación o contaminación de los pocillos.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

Agua destilada o desionizada, guantes desechables y reloj automático, recipientes de desechos apropiados para materiales potencialmente contaminados, sistema de aspiración y/o pipeta, puntas de pipeta desechables, papel absorbente o paño limpio, incubadora seca o baño de agua, 37 ± 0,1 °C, lector de placas, longitud de onda simple 450nm o longitud de onda azul 450/600 - 650nm, sistema de aspiración / lavado de micropocillos.

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS: No se requiere preparación especial del paciente. Recogida la muestra de acuerdo con la práctica normal de laboratorio. Se pueden usar especímenes de suero o plasma frescos con este ensayo. Permita que la sangre recolectada por punción se coagule naturalmente y completamente. Separe el suero / plasma del coágulo lo más pronto posible para evitar hemólisis de los RBC. Asegúrese de que los especímenes de suero estén claros y no estén contaminados por microorganismos. Cualquier material particulado visible en el espécimen debe eliminarse por centrifugación a 3000 RPM (revoluciones por minuto) durante 20 minutos a temperatura ambiente o por filtración.

Se pueden probar muestras de plasma recogidas en EDTA, citrato de sodio o heparina, pero no se deben utilizar especímenes alternativos lipémicos, ictericos o hemolíticos, ya que pueden dar resultados falsos en el ensayo. No caliente las muestras inactivadas. Esto puede causar el deterioro del análisis blanco. Los especímenes con contaminación microbiana visible nunca deben utilizarse.

WANTAI HEV-IgM ELISA está destinado ÚNICAMENTE para la prueba de muestras de suero o plasma individuales. No use el ensayo para muestras de cadáveres, saliva, orina u otros fluidos corporales, o sangre combinada (mixta).

Transporte y Almacenamiento: Almacene las muestras a 2-8°C. Los especímenes no requeridos para el ensayo dentro de una semana deben almacenarse congelados (-20 °C o menos). Evite múltiples ciclos de congelación-descongelación. Para el envío, los especímenes deben ser empacados y etiquetados de acuerdo con las regulaciones locales e internacionales existentes para el transporte de muestras clínicas y agentes biológicos.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los componentes del kit se conservarán hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta y en el envase mientras se almacene a 2-8 °C. El kit se garantiza como rendimiento del WANTAI HEV-IgM ELISA durante el almacenamiento, proteja los reactivos de la contaminación con microorganismos o productos químicos.

PRECAUCIONES Y SEGURIDAD

PARA SER UTILIZADO SOLO POR PROFESIONALES CALIFICADOS

Los reactivos ELISA son sensibles al tiempo y a la temperatura. Para evitar resultados incorrectos, siga estrictamente los pasos del procedimiento de prueba y no los modifique.

No intercambie reactivos de diferentes lotes o use reactivos de otros kits disponibles comercialmente. Los componentes del kit se ajustan con precisión para un rendimiento óptimo de la caja del kit y sean del mismo lote. Asegúrese de que todos los reactivos estén dentro de la validez indicada en la etiqueta o en el envase. Nunca utilice reactivos más allá de la fecha de caducidad indicada en las etiquetas o cajas.

PRECAUCIÓN - PASO CRÍTICO: Deje que los reactivos y los especímenes alcancen la temperatura ambiente (18-30°C) antes de usarlos. Agite suavemente el reactivo antes de usarlo. Volver a 2-8°C inmediatamente después de su uso.

Use sólo un volumen suficiente de muestra como se indica en los pasos del procedimiento. De lo contrario, puede causar baja sensibilidad del ensayo.

No toque el fondo exterior de los pocillos; huelas destiladas o arañazos pueden interferir con la lectura. Al leer los resultados, asegúrese de que el fondo de la placa esté seco y no haya burbujas de aire dentro de los pocillos.

Nunca permita que los pocillos de microplaca se sequen después del paso de lavado. Continúe inmediatamente con el siguiente paso. Evite la formación de burbujas de aire al añadir los reactivos. Evite interrupciones prolongadas de los pasos del ensayo. Asegure las mismas condiciones de trabajo para todos los pocillos.

Calibre los pocillos con frecuencia para asegurar la precisión de la dispensación de muestra/reactivos. Utilice diferentes puntos de pipeta de eliminación para cada muestra y reactivos para evitar la contaminación.

Asegúrese de que la temperatura de incubación sea de 37 °C dentro de la incubadora.

Cuando agregue especímenes, no toque la parte inferior del pocillo con la punta de la pipeta.

Cuando mida con un lector de placas, determine la absorbancia a 450 nm o a 490/600 - 650 nm.

La actividad enzimática del HRP conjugado puede verse afectada por el polvo, sustancias químicas reactivas y sustancias como hipoclorito de sodio, ácidos, álcalis, etc. No realice el ensayo en presencia de estas sustancias.

Si utiliza equipo totalmente automatizado, durante la incubación, no cubra las placas con la cubierta. También puede omitir la extracción de los reactivos dentro de la placa después del lavado. Todos los especímenes de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosos. La estricta observancia de las normas GLP (Buenas Prácticas de Laboratorio) puede garantizar la preparación del ADVERTENCIA: Los materiales de origen humano pueden haber sido utilizados en la preparación del Control Negativo del kit. Estos materiales han sido probados con kits de pruebas con desempeño aceptable y se encontraron negativos para HBsAg y anticuerpos contra HIV 1/2, HCV, TP. Sin embargo, no existe un método analítico que pueda asegurar que los agentes infecciosos en los especímenes o reactivos estén completamente ausentes. Por lo tanto, manipule reactivos y especímenes con extrema precaución como si fueran capaces de transmitir enfermedades infecciosas. Se han utilizado sueros derivados de bovinos para estabilizar los controles antimateriales infecciosas. La albúmina de suero humano (BSA) y los sueros de ternera fetal (FCS) derivan de animales o proceden de zonas libres de EEB/TSE.

Nunca pipeteé soluciones con los ojos. Nunca pipeteé soluciones con la boca. Nunca manipule y elimine de acuerdo con las GLP (Buenas Prácticas de Laboratorio) actuales y las regulaciones locales e internacionales. Nunca pipeteé soluciones con el dedo. Las puntas de la pipeta, los frascos, las tiras y los recipientes de muestras deben recogerse y esterilizarse en autoclave durante no menos de 2 horas a 121 °C o tratarse con hipoclorito de sodio al 10% durante 30 minutos.

minutos para descontaminar antes de cualquier otra etapa de eliminación. Las soluciones que contienen hipoclorito de sodio NUNCA deben ser esterilizadas en autoclave. La Ficha de Datos de Seguridad de Materiales (FDSM) se encuentra disponible bajo petición.

Algunos reactivos pueden causar toxicidad, irritación, quemaduras o tener efectos cancerígenos como materias primas. Evite el contacto con la piel y la mucosa pero no limite a los siguientes reactivos: Solución de Parada 0,5M H₂SO₄, es un ácido. Utilícelo con el cuidado apropiado. Limpie los derrames inmediatamente y lave con agua si entra en contacto con la piel o los ojos.

La Solución de Parada 0,5M H₂SO₄ es un ácido. Utilícelo con el cuidado apropiado. Limpie los derrames inmediatamente y lave con agua si entra en contacto con la piel o los ojos.

ProClin™ 300 es un agente conservante, puede causar irritación de la piel.

ProClin™ 300 inmediatamente y lave con agua si entra en contacto con la piel o los ojos.

INDICACIONES DE INESTABILIDAD Y DETERIORO DEL REACTIVO: Los valores de los controles Positivo reactivos y / o errores del operador o del equipo. En tal caso, los resultados deben considerarse no válidos y las muestras deben volver a analizar. En caso de resultados erráticos, constantes y deterioro comprobado, inestabilidad de los reactivos, sustituya inmediatamente los reactivos por uno nuevo o póngase en contacto con el soporte técnico de Wantai para obtener asistencia adicional.

PROCEDIMIENTO

Preparación de Reactivos: Permita que los reactivos alcancen la temperatura ambiente (18-30°C). Verifique el contenido de tampón de lavado para detectar la presencia de cristales de sal. Si se han formado cristales, vuelva a solubilizar calentando a 37°C hasta que los cristales se disuelvan. Diluir el tampón de lavado (20X) como se indica en las instrucciones para el lavado. Use agua destilada o desionizada y solo limpie los recipientes para diluir el tampón. Todos los demás reactivos ESTAN LISTOS PARA USAR COMO SE SUMINISTRAN.

Paso 1
Preparación: Marque tres pocillos como Control Negativo (ej. B1, C1, D1), dos pocillos como Control Positivo (ej. F1) y un espacio en blanco (ej. A1). Ningún espécimen ni HRP-Conjugado debe añadirse al pocillo en Blanco. Si los resultados se determinarán utilizando un lector de placas de longitud de onda dual, se podrá omitir el requisito de uso del pocillo en blanco. Utilice sólo el número de tiras necesarias para la prueba.

Paso 2
Adición de Diluyente: Añada 100µl de diluyente de muestras en cada pocillo, excepto en el blanco. Adición de Muestras: Añada 10µl de Control Positivo, Control Negativo, y muestras en sus respectivos pocillos, excepto en el blanco. Nota: Utilice una punta de pipeta descartable diferente para cada muestra, control negativo, control positivo para evitar la contaminación cruzada. Mezcle tocando suavemente la placa.

Paso 4
Incubación: Cubra la placa con la cubierta e incube a 37°C por 30 minutos.

Paso 5
Lavado: Al final de la incubación, retire y deseche la cubierta de la placa. Lave cada pocillo 5 veces con tampón de lavado diluido. Permita que los micropocillos se empapen durante 30-60 segundos cada vez. Después del ciclo de lavado final, ponga boca abajo la placa sobre un papel secante o un paño limpio y golpee suavemente para eliminar cualquier residuo.

Paso 6
Adición de HRP-Conjugado: Añada 100µl de HRP-Conjugado en cada pocillo excepto el Blanco.

Paso 7
Incubación: Cubra la placa con la cubierta e incube a 37°C por 30 minutos.

Paso 8
Lavado: Al final de la incubación, retire y deseche la cubierta de la placa. Lave cada pocillo 5 veces con tampón de lavado diluido. Permita que los micropocillos se empapen durante 30-60 segundos cada vez. Después del ciclo de lavado final, ponga boca abajo la placa sobre un papel secante o un paño limpio y golpee suavemente para eliminar cualquier residuo.

Paso 9
Coloreado: Añada 50µl de Solución de Cromógeno A y luego 50µl de Solución de Cromógeno B en cada pocillo incluyendo el Blanco. Mezcle suavemente. Incube la placa a 37°C por 15 minutos evitando la luz. La reacción enzimática entre las soluciones de cromógeno y el HRP-conjugado produce color azul en el Control Positivo y en los pocillos de muestras positivas para VHE IgM.

Paso 10
Parada en cada pocillo y mezcle suavemente. El color amarillo intenso se desarrolla en el Control Positivo y en los pocillos de muestras positivas para VHE IgM.

Paso 11
Medición de la Absorbancia: Calibre el lector de placas con el pocillo en blanco y lea la absorbancia a 450nm. Si se utiliza un instrumento de filtro dual, establezca la longitud de onda de referencia a 600-650nm. Calcule el valor de corte y evalúe los resultados. (Nota: Lea la absorbancia dentro de los 10 minutos posteriores a detener la reacción).

INSTRUCCIONES PARA EL LAVADO

Un buen procedimiento de lavado es esencial para obtener datos analíticos correctos y precisos. Por lo tanto, se recomienda utilizar una lavadora de micropocillos ELISA de buena calidad, mantenida al mejor nivel de rendimiento de lavado. En general, no menos de 5 ciclos de lavado automático de 350-400 µl/pocillo son suficientes para evitar reactivos positivos falsos y alto background.

Para evitar contaminaciones cruzadas de la placa con el espécimen o el HRP-conjugado, después de la incubación, no desate el contenido de los pocillos, sino que permita que la lavadora de placas se aspire automáticamente.

Asegúrese de que los canales dispensadores de líquido lavador de micropocillos no estén bloqueados o contaminados y que se distribuya un volumen suficiente de tampón de lavado cada vez en los pocillos.

En caso de lavado manual, sugérense lavar a cabo 5 ciclos de lavado, dispensando 350-400µl/pocillo y aspirando el líquido de lavado. Si se observan malos resultados (alto background), aumente los ciclos de lavado o el tiempo de tiempo por pocillo.

Al finalizar el lavado, limpie las tiras de pruebas con una solución de hipoclorito de sodio a un cuarto de concentración final de 2,8%. Después de 24 horas de almacenamiento, limpie la lavadora con un tampón de lavado concentrado de 2,8%.

El tampón de lavado concentrado debe diluirse 1 a 20 antes de usar. Si se utiliza menos de una placa entera, prepare el volumen proporcional de solución.

CONTROL DE CALIDAD Y CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Cada micropocillo debe considerarse por separado al calcular e interpretar los resultados del ensayo. No se debe utilizar el promedio de los pocillos de control positivo (A) o el valor de corte (C) de la placa. Si la lectura de los pocillos de control de placa de filtro único, los resultados deben calcularse restado el valor del pocillo blanco A de los valores de los pocillos de muestra y controles. En el caso de que la lectura se base en un lector de placas de filtro dual, el informe impreso de muestras y controles.



Dirigación Técnica

RESUMEN DE LOS PRINCIPALES COMPONENTES DEL KIT:
 Use este resumen solo como referencia y siempre siga la hoja de método integral al realizar el ensayo. Nota: los componentes de kits individuales no son intercambiables en lotes.

1. Placa de Microplástico	Código 5	uno
2. Control Negativo	Código 8	1x0,5ml
3. Control Positivo	Código 7	1x0,5ml
4. HRP-Conjugado	Código 6	1x12ml
5. Diluyente de Muestra	Código 9	1x500ml
7. Tempón de Lavado	Código 1	1x70ml
8. Solución de Cromógeno A	Código 3	1x7ml
9. Solución de Cromógeno B	Código 4	1x7ml

RESUMEN DEL PROCEDIMIENTO DE ENSAYO:

Utilice este resumen solo como referencia y siempre siga la hoja de método detallada cuando realice el ensayo.

Añada diluyente de muestra	100µl
Añada muestra	10µl
Lave	30 minutos
Incuba	5 veces
Añada HRP-Conjugado	100µl
Lave	30 minutos
Incuba	5 veces
Coloré	50µl A + 50µl B
Defenga la reacción	15 minutos
Lea la absorbancia	50µl solución de parada
	450nm o 450/600-650nm

EJEMPLO DE ESQUEMA DE DISTRIBUCIÓN DE CONTROLES / ESPESIMENES:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A. Blanco	S3										
B. Neg	...										
C. Neg	...										
D. Neg	...										
E. Pos.											
F. Pos.											
G. S1											
H. S2											

SÍMBOLOS DE MARCADO CE:

Dispositivo Médico de Diagnóstico In Vitro
 Lote
 Ver Instrucciones de Uso
 Representante Autorizado de la EU
 Fabricante

Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.
 No.31 Kexueyuan Road, Changting District, Beijing 102206, China
 Tel.: +86-10-59528888, Fax: +86-10-89705849
 Sitio Web: www.wbtw.com
 Email: wbtwport@wbtw.com

Qand b.v.b.a.
 Poststraat 3, B-2440 Geel, Bélgica
 Email: qand@qand.com

CROMOION S.R.L.
OSCAR A. GARCÍA
 SOCIO-GERENTE



Versión: V. 2016-01
 Fecha de emisión: 28 de Septiembre de 2016
 Número de revisión: Revisión 8

**** WANTED HEV-IgG ELISA**
**** Ensayos ELISA para ELISA de HEV IgG disponibles comercialmente.**

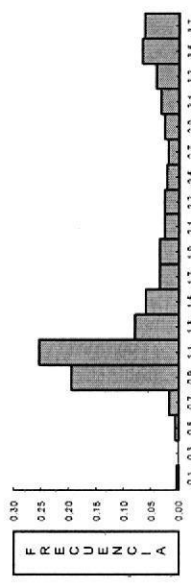
2. Detección de muestras seriadas de sueros a partir de una frase aguda de VHE.

Como no hay un estándar de oro para la hepatitis E disponible, el ensayo HEV IgG de referencia sirvió como reactivo de control. Se realizaron pruebas de comparación paralelas con especímenes de hepatitis E aguda (Centro de Pruebas 1). Si el verdadero estado positivo se definió como positivo para cualquiera de las dos pruebas utilizadas en este estudio, la sensibilidad de Wanta HEV IgG y la referencia de HEV IgG fue del 97,96% y del 91,84%, respectivamente. En la evaluación de 120 muestras seriadas de suero obtenidas de 30 hepatitis E (Centro de Pruebas 2), la sensibilidad de Wanta HEV IgG fue del 100%, mientras que la sensibilidad de la HEV-IgG de referencia fue del 93,33%.

La sensibilidad de Wanta HEV IgG fue del 99,08% en las pruebas paralelas de un total de 216 muestras de suero de hepatitis E aguda, que fue significativamente más alta que las pruebas de IgG de HEV de referencia (92,66%).

Centro de Pruebas	Número de casos	WT IgG	Wanta HEV IgG	EIA 1**
1	98	Número Positivo: 96	Tasa Positiva: 97,96%	Número Positivo: 90
2	120	Número Positivo: 120	Tasa Positiva: 100,0%	Número Positivo: 112
TOTAL	218	Número Positivo: 216	Tasa Positiva: 99,08%	Número Positivo: 202

Se analizaron 10687 muestras de donantes de sangre, los resultados se muestran en el mapa de distribución de frecuencia, existen dos picos de WT IgG: el primer pico fue más alto, cuyo centro estaba cerca del valor de DO 0,0126, representando a las personas no infectadas con VHE. El logaritmo OD del primer pico fue similar a la distribución log-normal. Considerando el primer pico como el centro, se calculó la desviación estándar de los datos de la izquierda. Los valores de OD correspondientes de acuerdo con 99%, fradile y 99,9%, fradile respectivamente fueron 0,069 y 0,120 y el valor de probabilidad en el valor de corte 0,185 fue 99,99%. El segundo pico se concentró cerca del valor de DO 3,2, que representa la población infectada con VHE, y su logaritmo se comportó como una distribución sesgada negativa. Como resultado, la especificidad de WT IgG fue mucho mayor, con una tasa de falsos positivos de 0,01%.



LIMITACIONES

Los resultados positivos deben confirmarse con otro método disponible e interpretarse junto con la información clínica del paciente. Los anticuerpos pueden ser detectados durante la etapa temprana de la enfermedad y en algunos individuos inmunodeprimidos. Por lo tanto, los resultados negativos obtenidos con WANTED HEV-IgG ELISA son solo indicación de que la muestra no contiene niveles detectables de anticuerpos HEV IgG y cualquier resultado negativo no debe considerarse una prueba concluyente de que el individuo no está infectado con VHE.

Si, después de volver a analizar las muestras inicialmente reactivas, los resultados del análisis son negativos, estas muestras deben considerarse como no repetibles (falso positivo) e interpretarse como negativas. Al igual que con muchos ensayos ELISA muy sensibles, pueden producirse resultados falsos positivos debido a varias razones, la mayoría de las cuales están relacionadas pero no se limitan a un paso de lavado inadecuado. Para obtener más información sobre la solución de problemas de ELISA de Wanta, consulte la Guía de resolución de problemas y ELISA de Wanta, o contáctese con el soporte técnico de Wanta para obtener más ayuda. Los errores de análisis más comunes son: utilizar kits más allá de la fecha de caducidad, malos resultados de análisis, errores de pipeteo, pasos incorrectos del procedimiento de ensayo, contaminación cruzada, contaminación de los reactivos, contaminación de los reactivos, contaminación incorrecto con el equipo de laboratorio, errores de pipeteo de incubación, el uso de reactivos altamente hemolizados o muestras que contengan fibrina, muestras de suero incompletamente coaguladas. La prevalencia del marcador afectará los valores predictivos del ensayo. Este kit está destinado ÚNICAMENTE para la prueba de muestras individuales de suero o plasma. No lo use para analizar muestras de cadáveres, saliva, orina u otros fluidos corporales, ni sangre mezclada. Este kit es un ensayo cualitativo y los resultados no se pueden usar para medir la concentración de anticuerpos.

REFERENCIAS

- Reyes GR, Purdy MA, Kim JP, et al. Isolation of a cDNA from the virus responsible for enterically transmitted non-A, non-B hepatitis. Science 1990; 247: 1335-1339.
- Claipson E, Innis B, Myint K, et al. Detection of hepatitis E virus infections among domestic swine in the Kathmandu Valley of Nepal. Am J Trop Med Hyg. 1995; 53:228-232.
- Meng XJ, Purcell RH, Halbur PG, et al. A novel virus in swine is closely related to the human hepatitis E virus. Proc Natl Acad Sci USA. 1997; 94: 9860-9865.
- Tel S, Kitajima N, Takahashi K, et al. Zoonotic transmission of hepatitis E virus from deer to human beings. Lancet 2003; 362(9381):371.
- Zheng YJ, Zhang J, Xia NS. A debate about that hepatitis E is a zoonosis. Chinese J Zoonosis (in press)
- Wang YC, Zhang HY, Xia NS, et al. Prevalence, Isolation, and Partial Sequence Analysis of Hepatitis E Virus From Domestic Animals in China. J Med Virol 2002; 67:516-521.

lector de placa de filtro único, los resultados deben calcularse restando el valor del pocillo blanco A de los valores del informe impreso de muestras y controles. En el caso de que la lectura se base en un lector de placa de filtro dual, no restar el valor del pocillo blanco A de los valores del informe impreso de los especímenes y controles.

Cálculo del valor de corte (C.O.) = Nc + 0.16
 (Nc = el valor de absorbancia medio para tres controles negativos).
Importante: Si el valor A medio de los Controles Negativos es menor que 0.03, úmelo como 0.03.

Control de calidad (validación del ensayo): Los resultados de la prueba son válidos si se cumplen los criterios de control de calidad. Se recomienda que cada laboratorio establezca un sistema de control de calidad apropiado con material de control de calidad similar al espécimen de paciente que se analiza.

-El valor A del pocillo blanco, que contiene sólo Cromógeno y Solución de Parada, es < 0.080 a 450nm.
 -Los valores A del Control Positivo deben ser > 0.800 a 450/600-650nm o a 450nm después del blanking.
 -Los valores A del Control Negativo deben ser < 0.100 a 450/600-650nm o a 450nm después del blanking.

Si uno de los valores del Control Negativo A no cumple con los criterios de Control de Calidad, debe descartarse y volver a calcular el valor medio utilizando los dos valores restantes. Si más de un valor de Control Negativo A no cumple con las especificaciones del rango de Control de Calidad, la prueba no es válida y debe repetirse.

Ejemplo:

1. Control de Calidad			
Valor A del pocillo Blanco: A1 = 0.025 a 450nm (Nota: el blanking solo es necesario cuando se lee con un solo filtro a 450nm)	B1	C1	D1
Pocillo No.: 50	0.020	0.012	0.016
Valores del Control Negativo A después del blanking:			
Pocillo No.: 50	E1	F1	
Valores del Control Positivo A después del blanking:	2.421	2.369	

Todos los valores de control están dentro del rango de control de calidad indicado.

2. Cálculo de Nc = $(0.020+0.012+0.016) \div 3 = 0.016$ (Nc es menor que 0.03, entonces tómelo como 0.03)

3. Cálculo del Cortes: (C.O.) = $0.03 + 0.16 = 0.19$

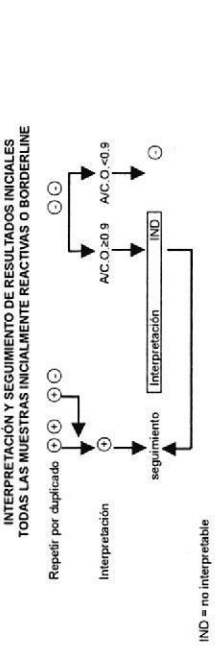
INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Resultados Negativos (A / C.O. < 1): Los especímenes que dan valor A menor que el valor de corte son negativos para este ensayo, lo que indica que no se han detectado anticuerpos del HEV IgG con WANTED HEV-IgG ELISA, por lo tanto, no hay indicaciones serológicas para la infección con VHE.

Resultados Positivos (A / C.O. > 1): Las muestras que dan un valor A igual o superior al valor de corte se consideran inicialmente reactivas, lo que indica que los anticuerpos VHE probablemente se han detectado con WANTED HEV-IgG ELISA. Se recomienda repetir la prueba por duplicado de cualquier muestra inicialmente reactiva. Las muestras repetidamente reactivas podrían considerarse positivas para los anticuerpos HEV IgG y, por lo tanto, el paciente probablemente está infectado con el VHE.

Borderline (A / C.O. = 0.9-1.1): Las muestras con un valor A a una relación de corte entre 0.9 y 1.1 se consideran límite y se requiere una nueva prueba de estas muestras por duplicado para confirmar los resultados iniciales.

Se requiere seguimiento, confirmación y pruebas complementarias para cualquier muestra positiva con otro sistema analítico (por ejemplo, PCR). El diagnóstico clínico no debe establecerse en base a un único resultado de prueba. Debe integrarse datos clínicos y otros datos y resultados de laboratorio.



Si, después de un nuevo ensayo de los especímenes inicialmente reactivos, ambos pocillos son resultados negativos (A/C.O. < 0.9), estos especímenes positivos no repetibles (o falsos positivos) y registrarse como negativos. Con el tiempo, los resultados de los ensayos ELISA pueden ser positivos o negativos por las diversas razones, la mayoría de las cuales están relacionadas pero no se limitan a un paso de lavado inadecuado. Para obtener más información sobre la Solución de Problemas de Wanta ELISA, consulte la Guía de Solución de Problemas ELISA de Wanta.

Si, después de repetir la prueba en duplicado, uno o ambos pocillos son resultados positivos, el resultado final de esta prueba ELISA debe ser registrado como repetidamente reactiva. Las muestras repetidamente reactivas podrían considerarse positivas para los anticuerpos HEV IgG y, por lo tanto el paciente probablemente está infectado con VHE. Después de repetir el ensayo por duplicado, los especímenes con valores cercanos al valor de corte deben interpretarse con precaución y considerarse como espécimen de caso "borderline", o no interpretables al momento de la prueba.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONALIDAD

1. Detección de anticuerpos VHE en muestras de pacientes con 10 años de historia posterior a la infección por VHE:

Reactivos	Muestras	Tasa Pos. %	Corte	Muestras positivas OD	Prom. pos
WT IgG*	50	86	0.148	0.532	1.966
EIA 1**	50	36	0.512	0.514	1.013
EIA 2**	50	30	0.228	0.229	0.457
				mayor	2.327
				S/C.O	9.24
					1.68
					1.094

Diagnóstico del Virus de la Hepatitis E de Wantai

WANTAI HEV-Ag ELISA Plus

Kit de diagnóstico para el antígeno del virus de la hepatitis E (ELISA)

REF WE-7596 **1** **V. 2016-01** **96** **IVD**

Lea el prospecto cuidadoso y completamente antes de realizar el ensayo. Siga las instrucciones y no las modifique. Sólo mediante el cumplimiento estricto de estas instrucciones, se pueden evitar los resultados erróneos y se logra el rendimiento óptimo de WANTAI HEV-Ag ELISA Plus.

USO DESTINADO
 WANTAI HEV-Ag ELISA Plus es un ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas (ELISA) para la detección cualitativa del antígeno del virus de la hepatitis E en muestras de suero o plasma humano. Está destinado para su uso en laboratorios clínicos para el diagnóstico y tratamiento de pacientes relacionados con la infección por el virus de la hepatitis E.

RESUMEN
 El virus de la hepatitis E (VHE) es un virus de ARN monocatenario sin envoltura identificado en 1980. La infección con VHE induce enfermedades hepáticas agudas o subclínicas similares a la hepatitis A. Se observan infecciones con VHE en personas de todas las edades y en los países en desarrollo. En 1985, se informó por primera vez que los polios desarrollados en las mujeres embarazadas. En 1985 se presentó la hipótesis de que la infección por VHE en embarazadas (15-25%) entre las mujeres embarazadas. En 1995 se presentó la hipótesis de que la infección por VHE en embarazadas (15-25%) entre las mujeres embarazadas. En 1997 y 2001, desde entonces, la infección por VHE incluye VHE crónica y positivamente un VHE en una gran variedad de animales, como cerdos, roedores, monos salvajes, ciervos, vacas, cabras, perros y pollos, tanto en los países en desarrollo como en los desarrollados. Se informó un testimonio directo de que el consumo de carne de cerdo sin cocer infectada con VHE condujo a hepatitis E aguda en humanos. Y las secuencias del genoma VHE se pueden detectar en hígados de cerdo disponibles en los supermercados en Japón.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA
 Este kit es un ensayo ELISA tipo "sandwich" de anticuerpos en fase sólida, de incubación en dos pasos, en el que las tiras de pocillos de poliestireno están recubiertas previamente con anticuerpos anti-VHE dirigidos contra el antígeno vírico. El suero del paciente o la muestra de plasma se agrega a los pocillos. En caso de presencia de VHE Ag en la muestra, los anticuerpos preterrestros se unían al antígeno vírico y durante la primera etapa de incubación, el inmunocomplejo específico formado se captura en la fase sólida. Después de la incubación, se agrega el segundo anticuerpo anti-VHE conjugado a la enzima peroxidasa de rábano picante (HRP) en los pocillos y luego se incuba la placa por segunda vez. Durante la segunda incubación, este anticuerpo conjugado con HRP se unirá a los complejos anti-HEV-Ag inmovilizados en los pocillos durante la primera etapa de incubación. El conjugado de HRP no unido se elimina durante el lavado y luego se añaden a los pocillos soluciones de cromógeno que contienen tetrametilbenzidina (TMB) y peróxido de urea. En presencia del inmunocomplejo "sandwich" de anticuerpo-antígeno-anticuerpo (HRP), los cromógenos incoloros se hidrolizan mediante el conjugado de HRP unido a un principio de enzima (HRP). El color azul se vuelve amarillo después de detener la reacción con ácido sulfúrico. La intensidad del color azul que se produce está directamente relacionada con la cantidad de antígeno capturado en los pocillos. Y a su cantidad en la muestra, respectivamente. Los pocillos que contienen muestras negativas para VHE Ag permanecerán incoloros.

Uso Diagnóstico In Vitro Solamente
 Este kit contiene reactivos suficientes para la prueba de un máximo de 91 muestras.

CONTENIDO
 PLACA DE MICROPOCILLOS: Tiras de micro pocillos en blanco fijadas en el fondo de una placa de 96 pocillos (8x12) con 2 pocillos de control de fondo. Las tiras de micro pocillos se pueden romper para usar por separado. Coloque los pocillos o tiras no utilizados en la bolsa de almacenamiento de plástico provista junto con el desecante y vuelvalos a 2-8°C. Una vez abierto, se mantiene estable durante 4 semanas a 2-8°C.

CONTROL NEGATIVO: Líquido amarillento en un frasco con tapa a rosca verde. También estabilizado con proteína probada no reactiva para el antígeno VHE. Listo para usar según lo provisto. Una vez abierto, se mantiene estable durante 4 semanas a 2-8°C.

CONTROL POSITIVO: Líquido de color rojo en un frasco con tapa a rosca roja. Antígeno VHE diluido en tampón estabilizado de proteína. Listo para usar según lo provisto. Una vez abierto, se mantiene estable durante 4 semanas a 2-8°C.

HRP-CONJUGADO: Líquido de color rojo en un frasco blanco con tapa a rosca roja. Anticuerpo monoclonal anti-HEV conjugado con peroxidasa de rábano picante. Listo para usar según lo provisto. Una vez abierto, se mantiene estable durante 4 semanas a 2-8°C.

DILUYENTE DE MUESTRA: Líquido de color verde en un frasco blanco con tapa a rosca azul. Solución tampón que contiene proteína. Listo para usar según lo provisto. Una vez abierto, se mantiene estable durante 4 semanas a 2-8°C.

TAMPÓN DE LAVADO: Líquido incoloro en una botella blanca con tapa a rosca blanca. Solución amortiguadora que contiene surfactante. El concentrado se debe diluir de 1 a 20 con agua destilada / desionizada antes de su uso. Una vez abierto, se mantiene estable durante 1 semana a temperatura ambiente, o durante 2 semanas cuando se almacena a 2-8°C.

SOLUCIÓN DE CROMÓGENO A: Líquido incoloro en un frasco blanco con tapa a rosca verde. Solución de peróxido de urea. Listo para usar según lo provisto. Una vez abierto, se mantiene estable durante 4 semanas a 2-8°C.

SOLUCIÓN DE CROMÓGENO B: Líquido incoloro en un frasco negro con tapa a rosca blanca. Solución de peróxido de urea. Listo para usar según lo provisto. Una vez abierto, se mantiene estable durante 4 semanas a 2-8°C.

rosca negra, TMB (Tetrametil benzidina), N,N-dimetilformamida. Listo para usar según lo provisto. Una vez abierto, se mantiene estable durante 4 semanas a 2-8°C.

SOLUCIÓN DE PARADA: Líquido incoloro en un frasco blanco con tapa a rosca amarilla. Solución de ácido sulfúrico diluido (0.5M H₂SO₄). Listo para usar según lo provisto. Una vez abierto, se mantiene estable durante 4 semanas a 2-8°C.

BOLSA DE PLÁSTICO CON CIERRE: Para guardar las tiras sin utilizar.
 1 unidad
 2 hojas

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS
 Agua destilada o desionizada, cuantos desechables y desinfectantes, recipientes y pipetas graduadas para materiales potencialmente contaminados, sistema de aspiración/vivipipetas, tiras de pipetas de eschables, papel absorbente o paño limpio, incubadora seca o baño de agua, 37 ± 1°C, lector de placas, longitud de onda simple 450nm o longitud de onda dual 450/600 – 650nm, sistema de aspiración / lavado de micro pocillos.

RECOLECCIÓN, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS
Muestra de suero / Plasma: No se requiere preparación especial del paciente. Recolte la muestra de acuerdo con la práctica de laboratorio normal. Se pueden usar muestras de suero o plasma fresco con este plasma. La sangre se recoge por venopunción debe dejarse coagular de forma natural y completar el suero / plasma debe separarse del coágulo lo antes posible para evitar la hemólisis del glóbulo rojo. Se debe tener cuidado para garantizar que las muestras de suero sean transparentes y no estén contaminadas por microorganismos. Cualquier materia particulada visible en la muestra debe eliminarse por centrifugación a 3000 RPM (revoluciones por minuto) durante 20 minutos a temperatura ambiente o por filtración. Las muestras de plasma recogidas en EDTA, citrato sódico o heparina pueden analizarse, pero no deben utilizarse muestras altamente lipémicas, ictericas o hemolíticas, ya que pueden arrojar resultados falsos en el ensayo. No caliente las muestras inactivadas. Esto puede causar el deterioro del análisis en cuestión. Nunca deben utilizarse las muestras con contaminación microbiana visible. Este kit está destinado ÚNICAMENTE para pruebas de muestras individuales de suero o plasma. No use el ensayo para analizar muestras de cadáveres, saliva, orina u otros fluidos corporales, ni sangre combinada, Transporte y Almacenamiento: Almacene las muestras a 2-8°C. Los especímenes no requeridos para el ensayo dentro de una semana deben almacenarse congelados (20°C o menos). Evite múltiples ciclos de congelación-descongelación. Para el ensayo, los especímenes deben ser empacados y etiquetados de acuerdo con las regulaciones locales e internacionales existentes para el transporte de muestras clínicas y agentes biológicos.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD
 Los componentes del kit se conservarán hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta y en el envase mientras se almacenan a 2-8°C, no los congele. Para asegurar el máximo rendimiento de este kit, durante el almacenamiento, proteja los reactivos de la contaminación con microorganismos o productos químicos.

PRECAUCIONES Y SEGURIDAD
PARA SER UTILIZADO SÓLO POR PROFESIONALES CALIFICADOS
 Los ensayos ELISA son sensibles al tiempo y a la temperatura. Para evitar resultados incorrectos, siga estrictamente los pasos de procedimiento de prueba y no los modifique.
 No incorpore reactivos de diferentes lotes ni use reactivos de otros kits disponibles comercialmente. Los reactivos de diferentes lotes pueden dar lugar a un rendimiento óptimo de los ensayos.
 Asegúrese de que todos los reactivos estén almacenados a 2-8°C.
 Nunca utilice reactivos más allá de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
PRECAUCIÓN – PASO CRÍTICO: Deje que los reactivos y los especímenes alcancen la temperatura ambiente (18-30°C) antes de usarlos. Agite suavemente el reactivo antes de usarlo. Volver a 2-8°C inmediatamente después de su uso.
 Use sólo un volumen suficiente de muestra como se indica en los pasos del procedimiento. De no hacerlo, puede causar baja sensibilidad de muestra.
 No toque el fondo exterior de los pocillos; huellas dactilares o arañazos pueden interferir con la lectura. Al leer los resultados, asegúrese de que el fondo de la placa esté seco y no haya burbujas de aire dentro de los pocillos.
 Nunca permita que los pocillos de microplaca se sequen después del paso de lavado. Continúe inmediatamente con el siguiente paso. Evite la formación de burbujas de aire al añadir los reactivos.
 Evite interrupciones prolongadas de los pasos del ensayo. Asegure las mismas condiciones de trabajo para todos los pocillos.
 Calibre la pipeta con frecuencia para asegurar la precisión de la dispensación de muestras/reactivos. Utilice diferentes puntas de pipeta de eliminación para cada muestra y reactivos para evitar la contaminación cruzada.
 Asegúrese de que la temperatura de incubación es de 37°C dentro de la incubadora.
 Cuando agregue especímenes, no toque la parte inferior del pocillo con la punta de la pipeta.
 Cuando mida con un lector de placas, configure la absorbancia a 450 nm o a 450/600 – 650 nm.
 La lectura automática de HRP-conjugado puede verse afectada por el polvo y sustancias químicas reactivas y sustancias como hipotónico de sodio, aditivos, alcalis, etc. No realice el ensayo en presencia de esas sustancias.
 Si utiliza equipo totalmente automatizado, durante la incubación, no cubra las placas con la cubierta. También puede omitir la extracción de los restos dentro de la placa después del lavado.
 Todos los especímenes de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosos. La estricta observancia de las normas GLP (Buenas Prácticas de Laboratorio) puede garantizar la seguridad personal. **ADVERTENCIA:** Los materiales de origen humano pueden haber sido tratados con desinfectante aceptable y se encontraron negativos para HBSAg y anticuerpos contra HIV-1/2, HCV, TP. Sin embargo, no existe un método analítico que pueda asegurar que los agentes infecciosos en los especímenes o reactivos estén completamente ausentes. Por lo tanto, manipule reactivos y especímenes con extrema precaución como si fueran capaces de transmitir enfermedades infecciosas. Se han utilizado sueros derivados de bovinos para estabilizar los controles positivos y negativos. La albúmina de suero bovino (BSA) y los sueros de ternera fetal (FCS) devienen de animales procedentes de zonas libres de BSE/ TSE.
 Nunca coma, beba,ume o aplique cosméticos en el laboratorio de análisis. Nunca pipeteé soluciones con la boca.
 Los productos químicos sólo deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las actuales GLP (Buenas Prácticas de Laboratorio) y las regulaciones locales o nacionales.
 Los productos químicos de BSA y FCS de los reactivos de muestras deben recogerse y esterilizarse en autoclave a 121°C durante 15 minutos. Los reactivos de BSA y FCS deben esterilizarse en autoclave a 121°C durante 30 minutos para descontaminar antes de cualquier otro uso.
 Los datos de seguridad de este kit están disponibles en la Ficha de Datos de Seguridad de Seguridad de

Materiales (FDSM) se encuentra disponible bajo petición. Algunos reactivos pueden causar toxicidad, irritación, quemaduras o tener efectos cancerígenos como materias primas. Evite el contacto con la piel y la mucosa pero no limite a los siguientes reactivos: Solución de parada, los cromógenos y el tampón de lavado. La Solución de Parada 0.5M H₂SO₄ es un ácido. Utilícelo con el cuidado apropiado. Limpie los derrames inmediatamente y lave con agua si entra en contacto con la piel o los ojos. ProClin™ 300 0.1% utilizado como conservante, puede causar irritación de la piel. Limpie los derrames inmediatamente y lave con agua si entra en contacto con la piel o los ojos.

INDICACIONES DE INESTABILIDAD Y DETERIORO DEL REACTIVO: Los valores de los controles Positivo o Negativo, o el estándar, fuera del rango de validez de los resultados, o los resultados de los reactivos y/o sueros de analizar. En tal caso, los reactivos deben ser desechados y los reactivos y/o sueros deben volver a analizar. En caso de resultados anómalos constantes y consistentes comprobados, la inestabilidad de los reactivos, sustituya inmediatamente los reactivos por uno nuevo o póngase en contacto con el soporte técnico de Wantai para obtener asistencia adicional.

Advertencia:
 H317, P280, P333+P313, P363
 ProClin™ 300

Peligro:
 H360D, P201, P280, P308+P313
 N,N-dimetilformamida

PROCEDIMIENTO
Preparación de Reactivos: Permita que los reactivos alcancen la temperatura ambiente (18-30°C). Verifique el concentrado de tampón de lavado para detectar la presencia de cristales de sal. Si se han formado cristales, vuelva a solubilizar calentando a 37°C hasta que los cristales se disuelvan. Diluir el tampón de lavado (20X) como se indica en las instrucciones para el lavado. Use agua destilada o desionizada y sólo limpie los recipientes para diluir el tampón. Todos los demás reactivos ESTAN LISTOS PARA USAR COMO SE SUMINISTRAN.

Paso 1 Preparación: Marque tres pocillos como Control Negativo (ej. B1, C1, D1), dos pocillos como Control Positivo (ej. E1, F1) y un espacio en blanco (ej. A1, ningún espécimen ni HRP-Conjugado debe añadirse al pocillo en blanco). Si los resultados se determinarán utilizando un lector de placas de longitud de onda dual, se podría omitir el repicado de uso del pocillo en blanco. Utilice sólo el número de tiras necesarias para la prueba.

Paso 2 Adición de Diluyente: Añada 20µl de diluyente de muestras en cada pocillo, excepto en el blanco.

Paso 3 Adición de espasmo: Añada 50µl de Control Positivo, Control Negativo, y Muestra en sus respectivos pocillos, excepto el espacio en blanco. Nota: Utilice una punta de pipeta de eliminación separada para cada muestra, control negativo y control positivo para evitar la contaminación cruzada. Mezcle cuidadosamente la placa.

Paso 4 Incubación: Cubra la placa con la cubierta e incube a 37°C por 60 minutos.

Paso 5 Adición de HRP-Conjugado: Al final de la incubación, retire y deseche la cubierta de la placa. Agregue 100µl de HRP-Conjugado en cada pocillo excepto en el blanco.

Paso 6 Lavado: Cubra la placa con la cubierta de la placa e incube a 37°C por 30 minutos con tampón de lavado diluido. Cada vez permita que los micro pocillos se sequen durante 30-60 segundos. Después del último ciclo de lavado, baje la placa sobre papel secante o paño limpio y golpee suavemente para eliminar los restos.

Paso 7 Coloredo: Agregue 50µl de solución de cromógenos A y luego 50µl de solución de cromógenos B en cada pocillo, incluido el blanco. Mezcle suavemente las muestras en cada pocillo durante 15 minutos evitando la luz. La reacción enzimática entre las soluciones de cromógeno y el HRP-Conjugado produce color azul en el control positivo y en los pocillos de muestras positivas al antígeno VHE.

Paso 8 Detener la Reacción: Usando una pipeta multicanal o manualmente, agregue 50µl de solución de parada en cada pocillo, incluido el blanco. Su color amarillo intenso en el control positivo y en los pocillos de muestras positivas al antígeno VHE.

Paso 9 Medición de la Absorbancia: Calibre el lector de placas con el blanco y lea la absorbancia a 450 nm. Si se usa un instrumento de filtro dual, configure la longitud de onda de referencia a 600 – 690nm. Cuando se lee de color y espere los resultados. (Nota: Lea la absorbancia dentro de los 10 minutos después de detener la reacción).

INSTRUCCIONES PARA EL LAVADO
 Un buen procedimiento de lavado es esencial para obtener datos analíticos correctos y precisos. Por lo tanto, se recomienda utilizar una lavadora de microplacas ELISA de buena calidad, mantenida al mejor nivel de rendimiento de lavado. En general, no menos de 5 ciclos de lavado automático de 350-400 µl-pocillo son suficientes para evitar reacciones positivas falsas y alto background. Para evitar contaminación cruzada de la placa con el espécimen o el HRP-conjugado, después de la incubación, no descarte el contenido de los pocillos, sino que permita que la lavadora de placas lo aspire automáticamente.

Asegúrese de que los canales dispensadores de líquido del lavador de microplacas no estén bloqueados o contaminados y que se distribuya un volumen suficiente de tampón de lavado cada vez en los pocillos. En caso de lavado manual, sugieramos lavar a cabo 5 ciclos de lavado, dispensando 350-400µl pocillo y aspirando el líquido 9 veces. Si se observan malos resultados (alto background), aumente los ciclos de lavado. En cualquier caso, asegure que el fondo de la placa esté seco y no haya burbujas de aire dentro de los pocillos.

Una concentración final de 2.8% durante 24 horas, antes de desechos de muestra apropiado. El tampón de lavado concentrado debe diluirse 1 a 20 antes de usar. Si se utiliza menos de una placa entera, prepare el volumen proporcional de solución.

CONTROL DE CALIDAD Y CÁLCULO DE LOS RESULTADOS
 Cada microplaca debe considerarse por separado al calcular e interpretar los resultados del ensayo. Independientemente del número de placas procesadas simultáneamente. Los resultados se calculan relacionando cada valor de absorbancia de muestra (A) con el valor de corte (C.O) de la placa. Si la lectura de corte se basa en un lector de placa de muestra único, los resultados deben calcularse restando el valor del pocillo blanco A de los valores del informe impreso de muestras y controles. En el caso de que la lectura se base en un lector de placa de filtro dual, no restar el valor del pocillo blanco A de los valores del informe impreso de los especímenes y controles.

Cálculo del valor de corte (C.O.): $NC + 0.16$
 (NC = el valor de absorbancia medio para tres controles negativos).

Control de calidad (validación del ensayo): Los resultados de la prueba son válidos si se cumplen los criterios de validación (validación del ensayo):
 (NC = el valor de absorbancia medio para tres controles negativos).





1800
CROMOION S.R.L.
OSCAR A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Fecha de emisión: 28 de Septiembre de 2010
 Versión: V. 2016-01
 Número de revisión: Revisión 5

RESUMEN DEL PROCEDIMIENTO DE ENSAYO:

Utilice este resumen solo como referencia y siempre siga la hoja de método detallada cuando realice el ensayo.
 Adnda Dilyente de Muestra
 20ul
 50ul
 60 minutos
 100ul
 30 minutos
 50ul/As
 50ul B
 15 minutos
 50ul solución de parada
 450nm o 450/600-650nm

EJEMPLO DE ESQUEMA DE CONTROLES / DISPENSACION DE MUESTRAS:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	Blanco	S3										
B	Neg	...										
C	Neg	...										
D	Neg	...										
E	Pos	...										
F	Pos	...										
G	S1											
H	S2											

SIEMPRE MARCARLO CE:

Dispositivo Médico de Diagnóstico In Vitro

Condiciones de Almacenamiento: +2°C→+8°C

Ver Instrucciones de Uso

Contenido Suficiente para Pruebas <->

Representante Autorizado de la EU: **EC REP**

Número de catálogo: **REF**

Fabricante: **EC REP**

Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.
 No.31 Keqiyuan Road, Chengong District, Beijing 102206, China
 Tel: +86-10-59528888, Fax: +86-10-49705849
 Sitio Web: www.wybtv.com
 Email: wtxport@wybtv.com

Qarad b.v.b.a.
 Platestraat 3, B-2440 Geel, Bélgica
 Email: qarad@qarad.com

Centros#	HAV	0(0)	3(100)	3
	HEV	0(0)	87(100)	87
	Hepatitis resucada	0(0)	50(100)	50
	Total	0	140	140
	Total	10(07)	1493(99.93)	1494

No se observó interferencia por factores reumatoides hasta 2000 U/ml.
 Las características de rendimiento del ensayo no se ven afectadas por concentraciones elevadas de bilirrubina (hasta 1.71 mmol/L), hemoglobina (hasta 400 mg/L) y triglicéridos (hasta 170 mmol/L).
 Las muestras positivas / negativas congeladas se han probado para verificar si hay interferencias debido a la recolección y el almacenamiento. Las características de rendimiento de este kit no se vieron afectadas.
 Se analizaron paneles de muestras con niveles elevados de anticuerpos anti-E.coli, muestras de mujeres embarazadas y personas con enfermedades autoinmunes. Las características de rendimiento de este kit no se vieron afectadas.

Sensibilidad: se analizaron 251 muestras de tres centros de prueba con este kit y los resultados se confirmaron mediante HEV PCR. El acuerdo positivo entre este kit y la PCR fue del 66.7% (30/45) y el acuerdo negativo fue del 95.1% (19/206)

Centros de Prueba	WANTAI	VHE RNA	
Centros#1	+	19	4
	8	162	170
	Total	166	193
Centros#2	+	11	6
	7	19	26
	Total	18	25
Centros#3	+	0	0
	-	0	15
	Total	0	15
Total	+	30	10
	-	15	196
	Total	45	206

LIMITACIONES

- Los resultados positivos deben confirmarse con otro método disponible e interpretarse junto con la información clínica del paciente. El ensayo está diseñado para lograr características de sensibilidad y especificidad de muy alto rendimiento y el método serológico muestra las reacciones inespecíficas debido a la interferencia con anticuerpos reumatoideos (anti-FA). El resultado positivo puede ser indetectable durante la fase temprana de la enfermedad. Por lo tanto, los resultados negativos obtenidos con este kit son solo una indicación de que la muestra no contiene niveles detectables de antígeno VHE y cualquier resultado negativo no debe considerarse una prueba concluyente de que el individuo no está infectado con VHE.
- Si, después de volver a analizar las muestras inicialmente reactivas, los resultados del análisis son negativos, estas muestras deben considerarse como no reactivas (falso positivo) e interpretarse como negativas. Al igual que con muchos ensayos ELISA muy sensibles, pueden producirse resultados falsos positivos debido a varias razones, la mayoría de las cuales están relacionadas pero no se limitan a un paso de lavado inadecuado. Para obtener más información sobre la solución de problemas de ELISA de Wantai, consulte la "Guía de resolución de problemas y ELISA" de Wantai, o contáctese con el soporte técnico de Wantai para obtener más ayuda.
- Los errores de análisis más comunes son: utilizar kits más allá de la fecha de caducidad, malos procedimientos de lavado, reactivos contaminados, pasos incorrectos del procedimiento de ensayo, aspiración insuficiente durante el lavado, falta de adición de muestras o reactivos, funcionamiento incorrecto con el equipo de laboratorio, errores de tiempo de incubación, el uso de especímenes altamente hemolizados o muestras que contengan fibrina, muestras de suero incompletamente coaguladas.
- La prevalencia del marcador afectará los valores predictivos del ensayo.
- Este kit está destinado ÚNICAMENTE para la prueba de muestras individuales de suero o plasma. No lo use para analizar muestras de cadáveres, saliva, orina u otros fluidos corporales, ni sangre mezclada.
- Este kit es un ensayo cualitativo y los resultados no se pueden utilizar para medir la concentración de antígeno.

REFERENCIAS

- Reyes GR, Purdy MA, Kim JF, et al. Isolation of a cDNA from the virus responsible for enterically transmitted non-A, non-B hepatitis. Science 1990; 247: 1335-1339
- Clayson E, Innis B, Myint K, et al. Detection of hepatitis E virus infections among domestic swine in the Kathmandu Valley of Nepal. Am J Trop Med Hyg. 1995; 53:228-232
- Meng XJ, Purcell RH, Halbur PG, et al. A novel virus in swine is closely related to the human hepatitis E virus. Proc Natl Acad Sci USA. 1997; 94: 9960-9965
- Tsu S, Kitajima N, Takahashi K, et al. Zoonotic transmission of hepatitis E virus from deer to human beings. Lancet 2003; 362(9381):371
- Zhang YJ, Zhang J, Xia NS. A debate about that hepatitis E is a zoonosis. Chinese J Zoonosis (in press)
- Zhang J, et al. Two hepatitis E virus neutralization sites analyzed by monoclonal antibodies raised against a recombinant peptide of virus capsid protein. J Virol 2003
- Zhang J, et al. Evaluation of antibody capture enzyme-linked immunosorbent assays for diagnosis of hepatitis E virus infection in a rhesus monkey model. J Med Virol 2003; 71(4):518-26

RESUMEN DE LOS PRINCIPALES COMPONENTES DEL KIT:

Use este resumen solo como referencia y siempre siga la hoja de método integral al realizar el ensayo. Nota: los componentes de kits individuales no son intercambiables en lotes.

Control Negativo	Código 5	1x1ml
Control Positivo	Código 6	1x1.2ml
Dilyente de Muestra	Código 9	1x50ml
Tampón de Lavado	Código 2	1x6ml
Solución de Cromógeno A	Código 3	1x6ml
Solución de Cromógeno B	Código 4	1x6ml

control de calidad. Se recomienda que cada laboratorio establezca un sistema de control de calidad apropiado con material de control de calidad similar o idéntico al espécimen de paciente que se analiza.

El valor A del pocillo blanco, que contiene solo Cromógeno y Solución de Parada, es < 0.080 a 450nm.
 -Los valores A del Control Positivo deben ser >= 0.800 a 450/600-650nm o a 450nm después del blanking.
 -Los valores A del Control Negativo deben ser < 0.100 a 450/600-650nm o a 450nm después del blanking.

Si uno de los valores del control negativo A no cumple con los criterios de control de calidad, debe descartarse y volver a calcular el valor medio utilizando los dos valores restantes. Si más de un valor de control negativo A no cumple con las especificaciones del rango de control de calidad, la prueba no es válida y debe repetirse.

1. Control de Calidad

Valor A del pocillo Blanco: A1 = 0.025 a 450nm (Nota: el blanking solo es necesario cuando se lee con un solo filtro a 450nm)

Pocillo No.:	B1	C1	D1
Valores del Control Negativo A después del blanking:	0.012	0.010	0.011
Pocillo No.:	E1	F1	2.436
Valores del Control Positivo A después del blanking:	2.363	2.436	

Todos los valores de control están dentro del rango de control de calidad indicado

2. Cálculo de Nc = (0.012-0.010-0.011) = 0.011

3. Cálculo del corte: (C.O.) = 0.011 + 0.16 = 0.171

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

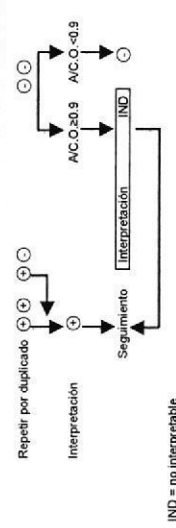
Resultados Negativos (A/C.O. < 1): Los especímenes que dan valor A menor que el valor de corte son negativos para este ensayo, lo que indica que no se han detectado antígenos VHE con este kit, por lo tanto, no hay indicaciones serológicas para la infección con VHE.

Resultados Positivos (A/C.O. > 1): Los especímenes que dan valor A igual o mayor que el valor de corte se consideran inicialmente reactivos, lo que indica que, probablemente, se detectaron antígenos VHE con este kit. Se recomienda repetir la prueba por duplicado de cualquier muestra inicialmente reactiva. Las muestras reactivamente reactivas positivas para el antígeno VHE y, por lo tanto, existen indicaciones serológicas de infección actual con VHE.

Bordeline (A/C.O. = 0.9-1.1): Las muestras con un valor A y una relación de corte entre 0.9 y 1.1 se consideran Bordeline y se requiere una nueva prueba de estas muestras por duplicado para confirmar los resultados indicados.

Se requiere el seguimiento, la confirmación y las pruebas complementarias de cualquier muestra positiva con otro sistema analítico (q PCR). El diagnóstico clínico no debe establecerse en base a un solo resultado de la prueba. Debe integrarse datos clínicos y de otro tipo y hallazgos de laboratorio.

INTERPRETACIÓN Y SEGUIMIENTO DE RESULTADOS INICIALES
TODAS LAS MUESTRAS INICIALMENTE REACTIVAS O BORDERLINE



IND = no interpretable

Si después de un nuevo ensayo de los especímenes inicialmente reactivos, ambos pocillos son resultados negativos (A/C.O. < 0.9), estos especímenes deben considerarse positivos no reactivos (o falsos positivos) y registrarse como negativos. Como con muchos ensayos ELISA muy sensibles, pueden producirse resultados positivos falsos debido a las diversas razones, la mayoría de las cuales están relacionadas con, pero no limitadas a, una etapa de lavado inadecuada. Para obtener más información sobre la solución de problemas de Wantai ELISA, consulte la "Guía de resolución de problemas y ELISA" de Wantai, o contáctese con el soporte técnico de Wantai para obtener más ayuda.

Si después de repetir la prueba por duplicado, los resultados son positivos, el resultado final de esta prueba ELISA debe ser registrado como positivamente reactivo. Las muestras inicialmente reactivas se consideran positivas para los antígenos VHE y, por lo tanto el paciente probablemente está infectado con VHE.

Después de repetir el ensayo por duplicado, los especímenes con valores cercanos al valor de corte deben interpretarse con precaución y considerarse como especímenes de caso "borderline", o no interpretables al momento de la prueba.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONALIDAD

Especificidad: La especificidad de este kit se determinó mediante la prueba de 149 muestras clínicas, incluidas las muestras de suero de pacientes con hepatitis A, hepatitis B, hepatitis C y sífilis. También se analizaron muestras de pacientes con hepatitis crónica con naturaleza de infección desconocida (A/I). La especificidad fue de más del 99.93%.

Centros de Prueba	Muestras	Positivo (%)	Negativo (%)	Total
Centros#1	HAV	0(0)	35(100)	36
	HEV	0(0)	40(100)	40
	HCV	0(0)	40(100)	40
	AH	0(0)	99(100)	99
Centros#2	Total	0	215	215
	HEV	0(0)	250(100)	250
	AH	10(2)	400(99.8)	401
	Total	1	650	651
Centros#3	ALT (elevado)	0(0)	224(100)	224
	TP	0(0)	79(100)	79
	HEV/HCV	0(0)	185(100)	185
Total	Total	0	488	488



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - Cromoion S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.13 09:52:53 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.13 09:52:55 -03:00

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-1471/18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CROMOION S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

NOMBRE COMERCIAL: 1) WANTAI HEV-IgM ELISA (WE-7196); 2) WANTAI HEV-IgG ELISA (WE-7296); y 3) WANTAI HEV-Ag ELISA plus (WE-7596)

INDICACIÓN DE USO: 1) Ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas para la detección cualitativa de anticuerpos de clase IgM contra el virus de la hepatitis E en suero o plasma humano; 2) Ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas para la detección cualitativa de anticuerpos de clase IgG contra el virus de la hepatitis E en suero o plasma humano; y 3) Ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas para la detección cualitativa del antígeno del virus de la hepatitis E en suero o plasma humano.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases por 96 determinaciones conteniendo: 1) y 2): Microwell Plate (1 placa x 96 pocillos), Control Negativo (1 vial x 0,5 ml), Control Positivo (1 vial x 0,5 ml), HRP- Conjugate (1 envase x 12 ml), Specimen Diluent (1 envase x 12 ml), Wash Buffer (1 envase x 50 ml), Chromogen-A (1

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR. Paso de los Libres

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé

envase x 7 ml), Chromogen-B (1 envase x 7 ml) y Solución Stop (1 envase x 7 ml); y 3) Microwell Plate (1 placa x 96 pocillos), Control Negativo (1 vial x 1 ml), Control Positivo (1 vial x 1 ml), HRP- Conjugate (1 envase x 12 ml), Specimen Diluent (1 envase x 5 ml), Wash Buffer (1 envase x 50 ml), Chromogen-A (1 envase x 6 ml), Chromogen-B (1 envase x 6 ml) y Solución Stop (1 envase x 6 ml).-----

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1), 2) y 3):

13 (TRECE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: 1), 2) y 3): Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co. Ltd, No. 31 Kexueyuan Road, Changping District, Beijing 102206 (CHINA).-----

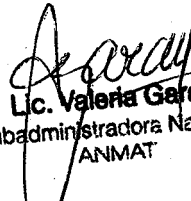
CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: Venta a Laboratorios de análisis clínicos.

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-908-168.

Expediente Nº 1-47-3110-1471/18-1.

Disposición Nº **553** **06 FEB. 2020**


Lic. Valeria Garay
Subadministradora Nacional
ANMAT