



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-334/18-0

VISTO el expediente N° 1-47-3110-334/18-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso in vitro denominados: 1) Atellica IM Hepatitis C (aHCV); 2) Atellica IM Hepatitis C Quality Control (aHCV QC).

Que en el expediente de referencia 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 se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico de uso in vitro denominados: 1) Atellica IM Hepatitis C (aHCV); 2) Atellica IM Hepatitis C Quality Control (aHCV QC), de acuerdo con lo solicitado por la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A., con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-03462980-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1074-765”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

NOMBRE COMERCIAL: 1) Atellica IM Hepatitis C (aHCV); 2) Atellica IM Hepatitis C Quality Control (aHCV QC).

INDICACIÓN DE USO: 1) Inmunoensayo tipo sándwich indirecto de 2 lavados para la determinación cualitativa de los anticuerpos de inmunoglobulina G (IgG) contra el virus de la hepatitis C (HCV) en suero y plasma humanos empleando Atellica IM Analyzer; 2) Para la supervisión del rendimiento del ensayo Atellica IM aHCV mediante el Atellica IM Analyzer.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) Envases por 200 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho ReadyPack reactivo primario (Reactivo Lite x 10 ml, Reactivo fase sólida x 20 ml y Reactivo auxiliar x 10 ml), 1 cartucho ReadyPack reactivo auxiliar x 20 ml, calibrador bajo (1 vial x 2 ml) y calibrador alto (1 vial x 2ml); 2) Envases conteniendo: Control Negativo (2 viales x 7 ml cada uno) y Control Positivo (2 viales x 7 ml cada uno).

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1); 2): 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: 1); 2): Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 333 Coney Street, East Walpole, MA 02032 (USA) para Siemens Healthcare Diagnostics Inc, 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New

York, NY 10591 (USA).

Condición de Venta/Categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Expediente N° 1-47-3110-334-18-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.06 17:08:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.06 17:08:19 -03:00



RÓTULOS EXTERNOS:

Atellica™ IM

aHCV

CAL H 1 x 2.0 mL

CAL L 1 x 2.0 mL

ANC 1 x 20.0 mL

Σ 200



ReadyPack*

IVD

siemens.com/document-library

Made in USA
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA
siemens.com/healthineers

Ver instrucciones de uso

Importado por: SIEMENS HEALTHCARE S.A. Depósito: Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín Prov. de Buenos Aires. Legajo N° 1074
Director Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa M.P. 19.565 - Autorizado por ANMAT - PM 1074 -765

Biog. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.



Atellica™ IM

aHCV QC

CONTROL +

2 x 7.0 mL

CONTROL -

2 x 7.0 mL



WARNING

H317
P272 P280
P302+P352
P333+P313
P363, P501



LOT

IVD



siemens.com/document-library

Made in USA
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA
siemens.com/healthineers

Ver instrucciones de uso

Importado por: SIEMENS HEALTHCARE S.A. Deposito: Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martin Prov. de Buenos Aires. Legajo N° 1074
Director Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa M.P. 19.565 - Autorizado por ANMAT - PM 1074-765



RÓTULOS INTERNOS

Atellica[®] IM

aHCV

ReadyPack[®]

IVD

RxOnly

For USA

For *in vitro* diagnostic use in the qualitative determination of immunoglobulin G (IgG) antibodies to hepatitis C virus (HCV) in human serum and plasma using the Atellica[®] IM Analyzer. For Professional Use.

Contains: Lite Reagent 10.0 mL; Solid Phase 20.0 mL; Ancillary Well Reagent 10.0 mL.

2°C 8°C

LOT

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

aHCV CAL

IVD

CAL H 2.0 mL

2°C 8°C

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

LOT

aHCV CAL

IVD

CAL L 2.0 mL

2°C 8°C

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

LOT

Atellica[®] IM

aHCV

ANC

ReadyPack[®]

20.0 mL

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

IVD

LOT

Bioc. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.



Atellica[®] IM
aHCV QC

CONTROL -

7.0 mL

2°C — 8°C

IVD

WARNING

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

LOT

Atellica[®] IM
aHCV QC

CONTROL +

7.0 mL

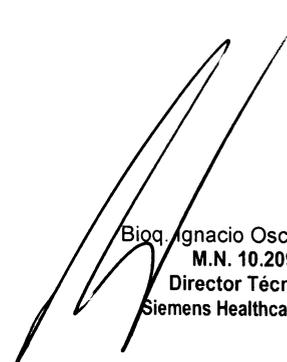
2°C — 8°C

IVD

WARNING

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

LOT


Biog. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Almacenamiento y estabilidad

Almacene los materiales de control de calidad en posición vertical. Los materiales de control de calidad son estables hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto si se almacenan a 2–8°C. Los materiales de control de calidad son estables durante 8 horas a temperatura ambiente.

Nota Si desea obtener información sobre la estabilidad de los materiales en la zona de almacenamiento de tubos Cal-CC, consulte el documento suplementario «Atellica Sample Handler Calibrator and QC Storage and Stability» (Estabilidad y almacenamiento del calibrador y CC del manipulador de muestras Atellica).

No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del mismo.

Realización del control de calidad

Lleve a cabo el procedimiento de control de calidad al menos una vez en cada turno de trabajo en el que se analicen muestras.

Siga las normativas gubernamentales o los requisitos de autorización para conocer la frecuencia del control de calidad. Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir pruebas de control de calidad más frecuentes.

Somete a prueba las muestras de control de calidad después de calibrar correctamente.

Preparación de los materiales de control de calidad

Los materiales de control de calidad son líquidos y están listos para usar. Mezcle e invierta cuidadosamente los viales para asegurarse de que el material se homogeneiza.

Nota Utilice el material de control de calidad dentro de los límites de estabilidad especificados en *Almacenamiento y estabilidad* y deseche el material restante.

Procedimiento de control de calidad

El producto se proporciona en viales con cuentagotas. Cada gota dispensada es de aproximadamente 50 µl.

El volumen de muestra necesario para las pruebas depende de diversos factores. Para obtener información sobre los requisitos de volumen de muestras, consulte la ayuda en línea.

Para realizar el control de calidad, utilice los siguientes materiales específicos del lote:

- Para conocer las definiciones de control de calidad (CC), consulte la hoja de valores específicos del lote [CONTROL | LOT | VAL] suministrada con los materiales de control de calidad.
- Genere etiquetas de código de barras específicas del lote para utilizar con las muestras de control de calidad.

Para obtener instrucciones sobre cómo realizar el procedimiento de control de calidad, consulte la ayuda en línea.

Adopción de medidas correctivas

Si los resultados del control de calidad no se ajustan a los valores asignados, ignore los resultados obtenidos. Adopte las medidas correctivas de acuerdo con el protocolo que el laboratorio tenga establecido. Consulte en la ayuda en línea el protocolo sugerido.

Steffen Ignacio Oscar Fresca
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Valores esperados

Para conocer los valores asignados, consulte la hoja de valores específicos del lote del control de calidad [CONTROL | LOT | VAL] suministrada. Se consigue un nivel de rendimiento satisfactorio cuando los valores obtenidos de analitos se encuentran dentro del intervalo de control esperado para el sistema o dentro de su intervalo, determinados mediante un sistema interno de control de calidad del laboratorio que resulte adecuado. Siga los procedimientos de control de calidad del laboratorio si los resultados obtenidos no se encuentran dentro de los límites aceptables. Para obtener información sobre cómo introducir definiciones de control de calidad, consulte la ayuda en línea.

Los valores asignados son conformes a la normalización del ensayo. Para obtener información adicional, consulte las instrucciones de uso del ensayo.

Limitaciones

El comportamiento del material de control de calidad para la prueba de detección de anticuerpos frente al virus de la hepatitis C (aHCV) no se ha determinado para ninguna otra prueba de detección de dichos anticuerpos.

Los resultados obtenidos mediante el uso del material de control de calidad dependen de varios factores. Pueden producirse resultados erróneos debido a un almacenamiento incorrecto, una mezcla inadecuada, errores de reconstitución o errores en la manipulación de muestras asociados con los procedimientos del sistema o del ensayo.

Los valores de control asignados deben usarse como guía en la evaluación del rendimiento. Los intervalos y objetivos de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben estar dentro del intervalo establecido. Cada laboratorio debe establecer medidas correctoras en caso de que los valores individuales se salgan del intervalo. Siga las normativas gubernamentales y directrices locales pertinentes para el control de calidad.

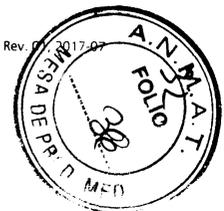
Asistencia técnica

Para obtener asistencia, póngase en contacto con el proveedor local de asistencia técnica o con el distribuidor.

siemens.com/healthineers

Referencias

1. Centers for Disease Control. Perspectives in disease prevention and health promotion update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*. 1988;37(24):377–382, 387–388.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
4. Yoshizawa H, Itoh Y, Iwakiri S, et al. Beta-propiolactone for the inactivation of non-A/ non-B type 1 hepatitis virus capable of inducing cytoplasmic tubular ultrastructures in chimpanzees. *Vox Sang*. 1984;46(2):86–91.



Definición de símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:

Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Consultar las instrucciones de uso
	Versión de las instrucciones de uso
Rev. 01	
	siemens.com/healthcare
	siemens.com/document-library
Rev. REVISION	Revisión
	Precaución Consulte las instrucciones de uso o la documentación que se adjunta para obtener información admonitoria, como advertencias y precauciones, que no se puede ofrecer en el dispositivo médico por diversas razones.
	Riesgos biológicos Hay posibles riesgos biológicos relacionados con el dispositivo médico.
	Corrosivo
	Peligroso para el medio ambiente
	Irritante Peligro de inhalación, oral o para la piel
	Peligro de inhalación Salud respiratoria o interna
	Inflamable Inflamable a extremadamente inflamable
	Comburente
	Explosivo
	Tóxico
	Gas comprimido
	Mantener lejos de la luz del sol directa Evitar la exposición a la luz solar y el calor.

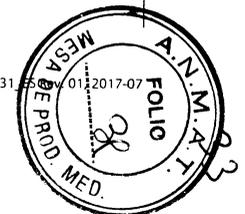
10995331_ES Rev. 01, 2017-07

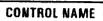
5 / 8

Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Vertical Almacenar en posición vertical.
	No congelar
	Límite de temperatura Los indicadores de los límites de temperatura superior e inferior están junto a las líneas horizontales superior e inferior.
	Lector de códigos de barras de mano
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Contenido suficiente para <n> pruebas Junto al símbolo aparece el número total de pruebas de DIV que puede realizar el sistema con los reactivos del kit de DIV.
RxOnly	Dispositivo de prescripción médica (solo EE. UU.) Se aplica solo a los ensayos de DIV registrados en Estados Unidos. PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados.
	Mezcla de sustancias Mezclar el producto antes del uso.
	Reconstituir y mezclar el producto liofilizado antes del uso.
	Objetivo
	Intervalo
	Fabricante legal
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de caducidad Utilizar antes de la fecha indicada.
	Código de lote
	Número de referencia
	Reciclar
	Impreso con tinta de soja
	Marca CE

6 / 8

10995331_ES Rev. 01, 2017-07



Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Marca CE con número de identificación del organismo notificado El número de identificación del organismo notificado puede variar.
YYYY-MM-DD	Formato de fecha (año-mes-día)
	Número variable hexadecimal que asegura que los valores introducidos de la definición de la curva maestra y del calibrador son válidos.
	Unidades comunes
	Sistema Internacional de Unidades
	Material
	Número de identificación única de material
	Nombre del control
	Tipo de control

Información legal

Atellica es una marca comercial de Siemens Healthcare Diagnostics.

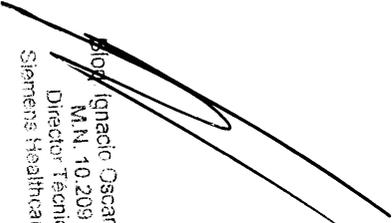
El resto de las demás marcas y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2016–2017 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthineers

  Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Square
Frimley, Camberley, GU16 8QD
United Kingdom

Sede de Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthineers


Diplo. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 10.209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A

10995331_ES Rev. 01, 2017-07

7 / 8

10995331_ES Rev. 01, 2017-07



8 / 8

Hepatitis C (aHCV)

Ensayo para la Detección de Anticuerpos tipo Inmunoglobulina G (IgG) contra el Virus de la Hepatitis C

Revisión y fecha actual*	Rev. 01, 2017-07	
Nombre de producto	Atellica IM Hepatitis C (aHCV)	REF 10995456
Nombre de producto abreviado	Atellica IM aHCV	
Nombre de la prueba/ID	aHCV	
Sistemas	Atellica IM Analyzer	
Materiales necesarios pero no suministrados	Atellica IM APW1	REF 10995458
Materiales opcionales	Atellica IM aHCV QC	REF 10995457
Típos de muestra	Suero, plasma con EDTA, plasma con heparina de litio, plasma con heparina de sodio	
Volumen de muestra	10 µl	
Intervalo de medición	Índice 0,02–11,00	

* Una barra vertical en el margen de la página indica contenido técnico que difiere de la versión anterior.



Uso previsto

El ensayo Atellica™ IM Hepatitis C (aHCV) está previsto para su uso diagnóstico *in vitro* en la determinación cualitativa de los anticuerpos de inmunoglobulina G (IgG) contra el virus de la hepatitis C (HCV) en suero y plasma humanos (EDTA, heparina de litio y heparina de sodio) empleando Atellica™ IM Analyzer. El ensayo puede utilizarse junto con otro tipo de información serológica y clínica para el diagnóstico de individuos con síntomas de hepatitis o en riesgo de padecer infección por hepatitis C.

Resumen y explicación

El virus de la hepatitis C (HCV) es endémico en todo el mundo y supone un problema de salud grave. El HCV es el agente etiológico principal de la hepatitis crónica que no es de tipo A ni B. La presencia de anticuerpos anti-HCV indica que una persona se puede haber infectado con el HCV o es posible que pueda transmitir la infección por HCV.^{1,2}

Como mínimo, 170 millones de personas en todo el mundo están infectadas crónicamente por HCV. La infección por HCV a menudo es asintomática; sin embargo, la mayoría (más del 80%) de las personas expuestas al HCV desarrollan infección crónica. En el 20% de estas personas infectadas crónicamente, la enfermedad desemboca en cirrosis, insuficiencia hepática y, posiblemente, carcinoma hepatocelular o colangiocarcinoma.^{1,4}

A pesar del gran número de personas crónicamente infectadas por HCV, la incidencia de infecciones por HCV al año en los países desarrollados se ha reducido significativamente durante las últimas décadas. Esto se ha atribuido a una mejora de las condiciones de vida y a un aumento de las medidas de salud pública en la comunidad médica, como los análisis de sangre y los productos sanguíneos, el uso de jeringas y agujas desechables y la implementación de precauciones universales en todo el sistema sanitario.²

Los modos más habituales de transmisión del HCV incluyen la transfusión de sangre, el uso de drogas por vía intravenosa, la realización de piercings o tatuajes, la exposición nosocomial, el contacto sexual, el contacto casual en el núcleo familiar, durante la realización de técnicas de reproducción asistida y de la madre al bebé durante el embarazo, el parto o el período de postparto.^{2,5}

El genoma del HCV se compone de varias regiones funcionales: el núcleo, la envoltura (que incluye las regiones E1 y E2) y la región no estructural (que incluye las regiones NS2, NS3, NS4 y NS5). Los inmunoensayos para la detección de anticuerpos anti-HCV emplean una combinación de proteínas sintéticas y recombinantes como antígenos.¹

El ensayo Atellica IM aHCV emplea 2 antígenos recombinantes con codificación HCV (c200 y NS5) y 1 péptido principal sintético con codificación HCV (c22). La proteína c200 procede de las secuencias NS3 y NS4. Como mínimo hay 2 epitopos principales ubicados dentro de las regiones NS3 y NS4. Estos 2 epitopos específicos se han estudiado ampliamente y se ha demostrado que son esenciales para la detección de los anticuerpos en las personas infectadas por HCV. El antígeno NS5 procede de la parte de ARN-polimerasa putativa del genoma del HCV. Un número significativo de personas infectadas por HCV desarrollan una respuesta inmunológica al NS5. El péptido c22 es una secuencia aminoácida procedente de la región principal del genoma. Este péptido contiene el epitopo del núcleo de HCV principal. Una respuesta inmunológica a la proteína principal a menudo es un indicador temprano de infección por HCV.¹

Principios del procedimiento

El ensayo Atellica IM aHCV es un inmunoensayo tipo sándwich indirecto de 2 lavados. La muestra es incubada con fase sólida y contiene antígenos de HCV péptidos recombinantes y sintéticos. Se formarán complejos antígeno-anticuerpo si hay anticuerpos anti-HCV presentes en la muestra. El reactivo Lite, que contiene IgG antihumano monoclonal de ratón marcado con éster de acridinio, se usa para detectar IgG anti-HCV en la muestra.

Hay una relación directa entre la cantidad de anti-HCV presente en la muestra de paciente y la cantidad de unidades relativas de luz (RLU) detectadas por el sistema. El resultado de reactivo, no reactivo o ambiguo se determina según el valor del índice establecido mediante los calibradores. Consulte *Interpretación de los resultados*.

Don. Ignacio Oscar Fresa
 M.N. 10.209
 Director Técnico
 Siemens Healthineers S.A.



Reactivos

Descripción de los materiales	Almacenamiento	Estabilidad ^a
Atellica IM aHCV ReadyPack® cartucho del reactivo primario Reactivo Lite 10,0 ml/cartucho de reactivos Anticuerpo monoclonal IgG antihumano monoclonal de ratón (~0,05 µg/ml) marcado con éster de acridinio en solución tampón; seroalbúmina bovina; azida de sodio (< 0,1%); surfactante	Sin abrir a 2–8°C	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto
Fase sólida 20,0 ml/cartucho de reactivos Micropartículas paramagnéticas revestidas de estreptavidina con el antígeno HCV c200 recombinante biotinizado y el antígeno HCV c22p sintético biotinizado (~0,3 µg/ml) en solución tampón; surfactante; estabilizadores; conservantes	Incorporado	41 días
Reactivo de pocillo auxiliar 10,0 ml/cartucho de reactivos Antígeno HCV NS5 recombinante biotinizado (~0,5 µg/ml) en solución tampón; azida de sodio (< 0,1%); surfactante		
Atellica IM aHCV ReadyPack cartucho de reactivos auxiliar Reactivo auxiliar 20,0 ml/cartucho de reactivos Seroalbúmina bovina; suero caprino; azida de sodio (< 0,1%); surfactante	Sin abrir a 2–8°C	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto
	Incorporado	41 días
Atellica IM aHCV CAL 2,0 ml/vial Plasma humano procesado que produce resultados negativos y positivos en la prueba de detección de anticuerpos frente al virus de la hepatitis C; conservantes	En 2–8°C	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto
	A temperatura ambiente	8 horas
	Atellica™ Sample Handler ^b	
Atellica IM APW1 ReadyPack cartucho de reactivos auxiliar^c 25,0 ml/cartucho 0,4 N hidróxido de sodio	Sin abrir a 2–8°C	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto
	Incorporado	14 días

^a Consulte *Almacenamiento y estabilidad*.

^b Si desea obtener información sobre la estabilidad de los materiales en la zona de almacenamiento de tubos Cal-CC, consulte el documento suplementario «Atellica Sample Handler Calibrator and QC Storage and Stability» (Estabilidad y almacenamiento del calibrador y CC del manipulador de muestras Atellica).

^c Consulte *Materiales necesarios pero no suministrados*.

Advertencias y precauciones

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Para uso profesional.

PRECAUCIÓN

La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados.

Las fichas de datos de seguridad (SDS) están disponibles en siemens.com/healthineers.



H317
P272, P280,
P302+P352,
P333+P313, P363,
P501

¡Advertencia!

Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.

Contiene: masa reactiva de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) (en Atellica IM aHCV CAL)



H290, H319, H315
P280, P264,
P305+P351+P338,
P310, P390, P501

¡Advertencia!

Puede ser corrosivo para los metales. Provoca irritación ocular grave. Provoca irritación cutánea.

Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico. Absorber el vertido para que no dañe otros materiales. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.

Contiene: hidróxido de sodio (en Atellica IM APW1)



PRECAUCIÓN: PELIGRO BIOLÓGICO POTENCIAL

Contiene material de origen humano. Toda la sangre y los hemoderivados donados se analizaron mediante métodos aprobados por la FDA para detectar la presencia de anticuerpos del virus de la inmunodeficiencia humana del tipo 1 (VIH 1) y del tipo 2 (VIH 2), así como del antígeno de superficie de la hepatitis B (AgHBs) y de anticuerpos de la hepatitis C (VHC). Los resultados de las pruebas fueron negativos (no repetidamente reactivos). Ninguna prueba ofrece garantía absoluta de la ausencia de estos u otros microorganismos infecciosos; este material debe manipularse mediante las prácticas recomendadas de laboratorio y las precauciones generalizadas.⁶⁻⁸

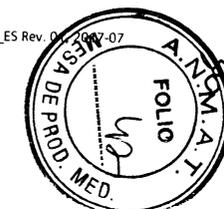
Los calibradores alto y bajo se han sometido a ensayo mediante métodos aprobados por la FDA y se constató que no son reactivos para el virus de la hepatitis B y el anticuerpo del HIV-1/2. Los calibradores alto y bajo contienen plasma humano que es reactivo para el anticuerpo del virus de la hepatitis C. Las unidades se trataron con un procedimiento de inactivación BPL-UV⁹; sin embargo, todos los productos fabricados empleando materiales de origen humano deben tratarse como potencialmente infecciosos.

PRECAUCIÓN

Este dispositivo contiene material de origen animal y debe tratarse como posible portador y transmisor de enfermedades.

Contiene azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de cobre o plomo, y formar azidas metálicas explosivas. Cuando se eliminen los reactivos, enjuagar con agua abundante para evitar la acumulación de azidas. La eliminación a través de los sistemas de desagüe debe realizarse de acuerdo con la normativa vigente.

Deshágase de los materiales peligrosos o contaminados biológicamente según las prácticas adoptadas por su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable, de conformidad con los requisitos de la regulación vigente.



Nota Para obtener más información sobre la preparación del reactivo, consulte *Preparación de los reactivos* en el apartado *Procedimiento*.

Nota Para obtener más información sobre la preparación del calibrador, consulte *Preparación de los calibradores*.

Almacenamiento y estabilidad

Almacene los reactivos en posición vertical. Proteja el producto de fuentes de calor y de luz. Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto si se almacenan a 2–8°C.

Almacene los calibradores en posición vertical. Los calibradores son estables hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto si se almacenan a 2–8°C. Los calibradores son estables durante 8 horas a temperatura ambiente.

Almacenar Atellica IM APW1 en posición vertical. Atellica IM APW1 sin abrir es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto si se almacena a 2–8°C.

No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del mismo.

Estabilidad incorporada

Los reactivos son estables incorporados al sistema durante 41 días. Desechar los reactivos al final del intervalo de estabilidad en el sistema.

Nota Si desea obtener información sobre la estabilidad de los materiales en la zona de almacenamiento de tubos Cal-CC, consulte el documento suplementario «Atellica Sample Handler Calibrator and QC Storage and Stability» (Estabilidad y almacenamiento del calibrador y CC del manipulador de muestras Atellica).

Atellica IM APW1 es estable incorporado al sistema durante 14 días.

No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del mismo.

Recogida y manipulación de las muestras

Suero y plasma (EDTA, heparina de litio y heparina de sodio) son los tipos de muestra recomendados para este ensayo.

Recogida de muestras

- Respete las medidas de precaución universales cuando recoja las muestras. Manipule todas las muestras como si pudiesen transmitir enfermedades.⁸
- Siga los procedimientos recomendados para la obtención de muestras de sangre para diagnóstico mediante venopunción.¹⁰
- Siga las instrucciones de uso y procesamiento suministradas con el dispositivo de recogida de muestras.¹¹
- Deje que las muestras de sangre se coagulen completamente antes de centrifugarlas.⁷
- Mantenga los tubos tapados en todo momento.⁷
- Las muestras se procesan mediante centrifugado, en general seguido de separación física del suero o plasma de los eritrocitos. El centrifugado puede realizarse hasta 24 horas después de la extracción. Cuando se realizaron pruebas en 10 muestras en las que la etapa de centrifugado ha variado hasta 24 horas después de la extracción, no se observaron diferencias clínicamente significativas.
- Realice las pruebas con las muestras tan pronto como sea posible una vez recogidas. Almacene las muestras a 2–8°C si no va a realizar las pruebas inmediatamente.

Almacenamiento de las muestras

- Almacene las muestras de tubo primario a 2–8°C hasta 7 días. Las muestras de tubo primario incluyen el suero almacenado en el coágulo, el plasma almacenado en los eritrocitos concentrados y las muestras procesadas y almacenadas en tubos de plástico para la recogida de las muestras de sangre con barrera de gel. Cuando se realizaron ensayos con 10 muestras en estos tubos primarios hasta 7 días, no se observaron diferencias clínicas significativas.
- Almacene las muestras tapadas y en posición vertical en todo momento a 2–8°C hasta 7 días.
- Congele las muestras, carentes de glóbulos rojos, a $\leq -20^{\circ}\text{C}$ para un almacenamiento más prolongado. No almacene en un congelador libre de escarcha. Cuando se sometieron 10 muestras a 4 ciclos de congelación-descongelación, no se observó ninguna diferencia significativa desde el punto de vista clínico. Mezcle bien las muestras descongeladas y centrifúguelas antes de usarlas.

La información sobre la manipulación y el almacenamiento que se proporciona aquí está basada en datos o referencias en poder del fabricante. Es responsabilidad de cada laboratorio utilizar todas las referencias disponibles y/o sus propios estudios en el momento de establecer criterios de estabilidad alternativos para satisfacer sus necesidades específicas.

Transporte de las muestras

Embale y etiquete las muestras para su envío conforme a las reglamentaciones federales e internacionales relativas al transporte de muestras clínicas y agentes etiológicos.

Las muestras que se mantuvieron a temperatura ambiente durante 2 días o se refrigeraron durante 7 días no mostraron diferencias cualitativas. Almacene las muestras tapadas a 2–8°C en cuanto lleguen. Si se espera a que el envío sobrepase los 7 días, envíe las muestras congeladas.

Preparación de las muestras

En este ensayo se necesitan 10 μl de muestra para cada determinación individual. Este volumen no incluye el volumen inutilizable en el contenedor de muestra ni el volumen adicional requerido cuando se realizan duplicados u otras pruebas sobre la misma muestra. Para obtener información acerca de cómo determinar el volumen necesario mínimo, consulte la ayuda en línea.

Nota No utilizar muestras con contaminación visible.

Antes de colocar las muestras en el sistema, asegúrese de que no tengan:

- Burbujas ni espuma.
- Fibrina ni otro tipo de partículas.

Nota Retire las partículas mediante centrifugación según las directrices CLSI y las recomendaciones del fabricante del dispositivo de recogida.⁷

Nota Para ver una lista completa de contenedores adecuados para las muestras, consulte la ayuda en línea.



Procedimiento

Materiales proporcionados

Se proporcionan los siguientes materiales:

REF	Contenido	Número de pruebas
10995456	1 ReadyPack cartucho del reactivo primario que contiene Atellica IM aHCV reactivo Lite, fase sólida y reactivo de pocillo auxiliar 1 cartucho de reactivos auxiliar ReadyPack que contiene Atellica IM aHCV reactivo auxiliar ANC Atellica IM aHCV curva maestra y definición de la prueba MC DEF 1 vial Atellica IM aHCV CAL de calibrador bajo CAL L 1 vial Atellica IM aHCV CAL de calibrador alto CAL H Atellica IM aHCV hoja de valores específicos del lote del calibrador CAL LOT VAL	200

Materiales necesarios pero no suministrados

En la siguiente tabla figuran los materiales que se necesitan para este ensayo, pero que no se proporcionan:

REF	Descripción
	Atellica IM Analyzer*
10995458	Atellica IM APW1 (lavado de agujas) 2 ReadyPack cartuchos de reactivos auxiliares que contienen 25,0 ml/cartucho WASH

* Para que funcione el sistema se necesitan los siguientes líquidos del sistema adicionales: Atellica IM Wash, Atellica IM Acid, Atellica IM Base, y Atellica IM Cleaner. Para ver las instrucciones de uso de los líquidos del sistema, consulte la Biblioteca de documentos.

Materiales opcionales

Los materiales que se enumeran a continuación pueden utilizarse para realizar este ensayo, pero no se proporcionan:

REF	Descripción
10995457	Atellica IM aHCV QC (material de control de calidad) 2 x 7,0 ml control de calidad negativo CONTROL - 2 x 7,0 ml control de calidad positivo CONTROL + Hoja de valores específicos del lote del control de calidad CONTROL LOT VAL

Procedimiento del ensayo

El sistema realiza automáticamente los siguientes pasos:

1. Dispensa 10 µl de muestra al interior de una cubeta.
2. Dispensa 100 µl de reactivo auxiliar del cartucho de reactivos auxiliar y, a continuación, incuba la mezcla durante 6 minutos a 37°C.
3. Dispensa 100 µl de fase sólida y 50 µl de reactivo de pocillo auxiliar del cartucho del reactivo primario y, a continuación, incuba la mezcla durante 18 minutos a 37°C.
4. Separa, aspira y después lava la cubeta con Atellica IM Wash.

5. Vuelve a suspender las partículas en 250 µl de Atellica IM Wash.
6. Dispensa 50 µl de reactivo Lite, a continuación incuba la mezcla durante 18 minutos a 37°C.
7. Separa, aspira y después lava la cubeta con Atellica IM Wash.
8. Vierte 300 µl de cada de Atellica IM Acid y Atellica IM Base para iniciar la reacción quimioluminiscente.
9. Informa de los resultados.

Preparación de los reactivos

Todos los reactivos son líquidos y están listos para su uso. Antes de cargar los cartuchos de reactivos primarios en el sistema, mézclelos a mano e inspeccione visualmente el fondo del cartucho de reactivos para garantizar que todas las partículas están resuspendidas. Para obtener información sobre cómo preparar los reactivos para su uso, consulte la ayuda en línea.

Nota El reactivo auxiliar proporcionado en este kit se corresponde con la fase sólida, el reactivo Lite y el reactivo de pocillo auxiliar. No mezcle los lotes de reactivo auxiliar con lotes distintos de fase sólida, reactivo Lite y reactivo de pocillo auxiliar.

Preparación del sistema

Asegúrese de que el sistema tiene suficientes cartuchos de reactivos cargados en el compartimento de reactivos. El sistema mezcla automáticamente los cartuchos de reactivos para mantener homogénea la suspensión de reactivos. Para obtener información sobre cómo cargar los cartuchos de reactivos, consulte la ayuda en línea.

Definición de curva maestra

Antes de iniciar la calibración en cada lote nuevo de reactivos, cargue los valores de definición de prueba y curva maestra del ensayo mediante un barrido de los códigos de barras 2D **MC DEF**. Consulte en la ayuda en línea las instrucciones de carga.

Realización de la calibración

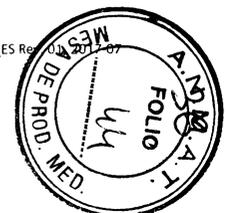
Para la calibración del ensayo Atellica IM aHCV, utilice los calibradores proporcionados en el kit.

Frecuencia de calibración

Lleve a cabo la calibración en cualquiera de las siguientes situaciones:

- Al cambiar los números de lote de los cartuchos de reactivos primarios.
- Al final del intervalo de calibración del lote, para un lote determinado de reactivos calibrados cargados en el sistema.
- Al final del intervalo de calibración del cartucho, para cartuchos de reactivos calibrados que se encuentren cargados en el sistema.
- Cuando así lo requieren los resultados de control de calidad.
- Después de una tarea de mantenimiento o reparación importante, si así lo requieren los resultados de control de calidad.

Al final del intervalo de estabilidad en el sistema, reemplace el cartucho de reactivos del sistema por uno nuevo. No es necesario volver a calibrar, excepto si se ha excedido el intervalo de calibración del lote.



Intervalo de estabilidad	Días
Calibración de lote	60
Calibración de cartucho	28
Estabilidad incorporada del reactivo	41

Para obtener información sobre los intervalos de calibración del lote y de calibración del cartucho, consulte la ayuda en línea.

Siga las normativas gubernamentales o los requisitos de autorización para conocer la frecuencia de calibración. Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir calibraciones más frecuentes.

Preparación de los calibradores

Los calibradores son líquidos y están listos para usarse. Mezcle e invierta cuidadosamente los viales para asegurarse de que el material se homogeneiza.

Nota Utilice el material del calibrador dentro de los límites de estabilidad especificados en *Almacenamiento y estabilidad* y deseche el material restante.

Procedimiento de calibración

Los calibradores se suministran en frascos con cuentagotas. Cada gota dispensada tiene aproximadamente 50 µl.

El volumen de muestra necesario para las pruebas depende de diversos factores. Para obtener información sobre los requisitos de volumen de muestras, consulte la ayuda en línea.

Para realizar la calibración, utilice los siguientes materiales específicos del lote:

- Para las definiciones de curva maestra y prueba del ensayo, consulte la curva maestra específica del lote y la hoja de definiciones de la prueba [MC106] que se proporciona con los reactivos del ensayo.
- Los calibradores proporcionados en un kit de ensayo solo deben emplearse con reactivos de ese lote de kit de ensayo. No utilice calibradores de un kit de ensayo con reactivos de un lote de kit de ensayo diferente.
- Para conocer las definiciones del calibrador, consulte la hoja de valores específicos del lote [CAL LOT VAL] suministrada con los materiales del calibrador.
- Genere etiquetas de código de barras específicas del lote para utilizar con las muestras del calibrador.

Para conocer las instrucciones sobre cómo realizar el procedimiento de calibración, consulte la ayuda en línea.

Realización del control de calidad

Para el control de calidad del ensayo Atellica IM aHCV, utilice Atellica IM aHCV QC o un producto equivalente al menos una vez en cada turno de trabajo en que se analicen las muestras. Utilice el material de control de calidad de acuerdo con sus instrucciones de uso.

Para conocer los valores asignados, consulte la hoja de valores específicos del lote [CONTROL LOT VAL] suministrada. Se consigue un nivel de rendimiento satisfactorio cuando los valores obtenidos de analitos se encuentran dentro del intervalo de control esperado para el sistema o dentro de su intervalo, determinados mediante un sistema interno de control de calidad del laboratorio que resulte adecuado. Siga los procedimientos de control de calidad del laboratorio si los resultados obtenidos no se encuentran dentro de los límites aceptables. Para obtener información sobre cómo introducir definiciones de control de calidad, consulte la ayuda en línea.

Siga las normativas gubernamentales o los requisitos de autorización para conocer la frecuencia del control de calidad. Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir pruebas de control de calidad más frecuentes.

Somete a prueba las muestras de control de calidad después de calibrar correctamente.

Adopción de medidas correctivas

Si los resultados del control de calidad no se ajustan a los valores asignados, ignore los resultados obtenidos. Adopte las medidas correctivas de acuerdo con el protocolo que el laboratorio tenga establecido. Consulte en la ayuda en línea el protocolo sugerido.

Resultados

Cálculo de resultados

El sistema determina el resultado mediante el esquema de cálculo descrito en la ayuda en línea. Consulte *Interpretación de los resultados*.

Para obtener información acerca de resultados que se encuentren fuera del intervalo de medición especificado, consulte *Intervalo de medición*.

Interpretación de los resultados

El siguiente algoritmo de pruebas se basa en el documento Guidelines for Laboratory Testing and Result Reporting of Antibody to Hepatitis C Virus (Directrices para las pruebas de laboratorio y la notificación de resultados del anticuerpo del virus de la hepatitis C), MMWR 2003: 52(RR03) de los centros de control de la enfermedad.

El sistema informa de los resultados Atellica IM aHCV mediante valores de índice y como no reactivo, reactivo o ambiguo:

- **No reactivo:** Las muestras con un valor índice de $< 0,80$ se consideran no reactivas para los anticuerpos de IgG anti-HCV.
- **Reactivo:** Las muestras con un valor índice de $\geq 1,00$ se consideran reactivas para los anticuerpos de IgG anti-HCV. Se recomienda que la muestra se repita por duplicado.
 - Si 2 de los 3 resultados de la muestra tienen un valor de índice de $< 0,80$, la muestra se considerará no reactiva.
 - Si 2 de los 3 resultados de la muestra tienen un valor de índice de $\geq 1,00$, la muestra se considerará reactiva y se recomendará realizar pruebas adicionales de la muestra.
 - Si 2 de los 3 resultados de la muestra tienen un valor de índice de $\geq 0,80$ y $< 1,00$, se recomendará realizar pruebas adicionales de la muestra.
- **Ambiguo:** Las muestras con un valor de índice $\geq 0,80$ y $< 1,00$ se consideran ambiguas. Se recomienda que la muestra se repita por duplicado.
 - Si 2 de los 3 resultados de la muestra tienen un valor de índice de $< 0,80$, la muestra se considerará no reactiva.
 - Si 2 de los 3 resultados de la muestra tienen un valor de índice de $\geq 1,00$, la muestra se considerará reactiva y se recomendará realizar pruebas adicionales de la muestra.
 - Si 2 de los 3 resultados de la muestra tienen un valor de índice de $\geq 0,80$ y $< 1,00$, se recomendará realizar pruebas adicionales de la muestra.

El valor del punto de corte del ensayo Atellica IM aHCV se verificó basándose en los resultados de la curva de característica operativa del receptor (ROC)¹².

Nota Si los controles están fuera de intervalo, los resultados de las muestras no son válidos. No informe de los resultados.

Los resultados de este ensayo deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.

Oscar Fresa
 M.N. 10.209
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.



Limitaciones

La siguiente información se refiere a las limitaciones del ensayo:

- El ensayo Atellica IM aHCV se limita a la determinación cualitativa de los anticuerpos de IgG contra el virus de la hepatitis C en suero y plasma humanos (EDTA, heparina de litio y heparina de sodio).
- Las características de rendimiento del ensayo no se han establecido para el ensayo Atellica IM aHCV utilizado junto con los ensayos de otros fabricantes para marcadores serológicos de HCV específicos. Los laboratorios son responsables de establecer sus propias características de rendimiento.
- El rendimiento del ensayo no se ha establecido con sangre umbilical, muestras de neonatos, muestras de cadáveres, muestras inactivadas por calor o fluidos corporales distintos al suero o el plasma, como la saliva, la orina, el líquido amniótico o el líquido pleural.
- El rendimiento del ensayo no se ha establecido para poblaciones de pacientes inmunocomprometidos o inmunodeprimidos.
- No se recomienda realizar pruebas con mezclas de sangre o productos derivados de dichas mezclas.
- Un resultado de prueba negativo no excluye la posibilidad de exposición o infección por HCV. Los anticuerpos del HCV podrían no ser detectables en algunas fases de infección y en algunas situaciones clínicas.
- Las muestras de paciente podrían contener anticuerpos heterofílicos que podrían reaccionar en los inmunoensayos y proporcionar de este modo resultados erróneamente elevados o insuficientes. Este ensayo está diseñado para minimizar la interferencia de anticuerpos heterofílicos.^{13,14} En algunas ocasiones, para establecer el diagnóstico se necesita información adicional.

Valores esperados

Las formulaciones de reactivos empleadas en el Atellica IM Analyzer son las mismas que las utilizadas en el sistema ADVIA Centaur[®]. Los valores esperados se establecieron mediante el sistema ADVIA Centaur y se confirmaron mediante comparación de ensayos. Consulte *Características de rendimiento en el Atellica IM Analyzer*.

En una población de 5015 muestras de donantes de sangre y 213 muestras de pacientes hospitalizados, 8 (0,15%) fueron reactivas repetidamente (Índice $\geq 1,00$) anti-HCV. De esas muestras, 3 se confirmaron como positivas por las pruebas adicionales.

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados. Tenga en cuenta esta información solo como orientación.

Características de rendimiento

Las formulaciones de reactivos empleadas en el Atellica IM Analyzer son las mismas que las utilizadas en el sistema ADVIA Centaur. Algunas características de rendimiento para el ensayo Atellica IM se establecieron empleando el sistema ADVIA Centaur.

Características de rendimiento en el sistema ADVIA Centaur

Especificidad

Se evaluó la reactividad cruzada del ensayo con otras infecciones virales y muestras en estado patológico. El estado del HCV reactivo de cada muestra se verificó mediante un ensayo de referencia anti-HCV. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Categoría clínica	Número analizado	Número de resultados Anti-HCV reactivos	
		Ensayo ADVIA Centaur	Ensayo de referencia
Infección por hepatitis A (HAV)	5	0	0
Infección por hepatitis B (HBV)	10	1	1
Enfermedad hepática no vírica	10	1	1
Virus de Epstein-Barr (EBV) IgG	10	0	0
Virus de Epstein-Barr (EBV) IgM	10	0	0
Virus del herpes simple (HSV) IgG	10	0	0
Virus del herpes simple (HSV) IgM	10	0	0
Sífilis IgG	14	0	0
Virus de la inmunodeficiencia humana (HIV1/2)	10	1	1
Varicela zóster (VZV) IgG	10	0	0
Citomegalovirus (CMV) IgG	10	0	0
Citomegalovirus (CMV) IgM	3	0	0
Rubeola IgG	10	0	0
Toxoplasma IgG	10	0	0
Hepatitis alcohólica	2	1	1
Multiparidad	10	0	0
Destinatario de vacuna antigripal	10	2	2
Artritis reumatoide (RF)	10	1	1
Anticuerpo antinuclear (ANA)	10	0	0
Lupus eritematoso sistémico (SLE)	10	0	0
Fibromialgia	10	0	0
Escleroderma	10	0	0
Total de muestras analizadas	204	7	7

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.



Oscar Fresa
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.

Sensibilidad y especificidad clínicas

Se determinaron la sensibilidad y especificidad relativas comparando el rendimiento del ensayo ADVIA Centaur HCV con un ensayo anti-HCV disponible en el mercado en dos centros de evaluación. Se probaron un total de 5015 muestras de donantes de sangre, 213 muestras de pacientes hospitalizados y 449 muestras de HCV positivas. Las muestras que resultaron reactivas o discordantes se repitieron en duplicado. Las muestras que resultaron repetidamente reactivas o discordantes se sometieron a confirmación mediante pruebas de inmunoelectrotransferencia complementarias. Las muestras que proporcionaron resultados ambiguos no se incluyeron en el cálculo de la especificidad y la sensibilidad determinadas.

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Sensibilidad clínica

Se realizaron ensayos sobre un grupo de 449 muestras de pacientes con HCV, con resultado positivo confirmado mediante pruebas suplementarias, empleando el ensayo ADVIA Centaur HCV y un ensayo anti-HCV disponible en el mercado. De estas muestras positivas, 449 resultaron ser reactivas empleando el ensayo ADVIA Centaur HCV. La sensibilidad relativa inicial fue de 100%.

Ensayo ADVIA Centaur HCV	Ensayo de referencia anti-HCV		
	Reactivo	No reactivo	Total
Reactivo (índice $\geq 1,00$)	449	0	449
Ambiguo (índice $\geq 0,80 - < 1,00$)	0	0	0
No reactivo (índice $< 0,80$)	0	0	0
Total	449	0	449

Se decidió que la sensibilidad del ensayo ADVIA Centaur HCV era 100% (449/449) con un intervalo de confianza (CI) del 95% de 99,18%–100%.

Especificidad clínica

Se realizaron ensayos sobre una población de 5015 donantes de sangre y 213 pacientes hospitalizados empleando el ensayo ADVIA Centaur HCV y un ensayo anti-HCV disponible en el mercado. El rendimiento del ensayo ADVIA Centaur HCV se muestra en la siguiente tabla:

Grupo de pacientes	Número	No reactivo (%)	Reactivo (%)	Ambiguo (%)	Positivo en la prueba suplementaria	Especificidad determinada
Donantes de sangre	5015	5007 (99,84%)	6 (0,12%)	2 (0,04%)	1	99,90% (5007/5012)
Pacientes hospitalizados	213	211 (99,06%)	2 (0,93%)	0	3	100% (210/210)
Total	5228	5218 (99,80%)	8 (0,15%)	2 (0,038%)	4	99,90% (5217/5222)

Se decidió que la especificidad del ensayo ADVIA Centaur HCV era 99,90% (5217/5222) con un intervalo de confianza (CI) del 95% de 99,78%–99,97%.

Paneles de seroconversión

Se analizaron paneles de seroconversión de pacientes con HCV disponibles en el mercado empleando el ensayo ADVIA Centaur HCV para determinar la sensibilidad del ensayo a la seroconversión. El rendimiento del ensayo ADVIA Centaur HCV con los paneles de seroconversión se aproximó mucho al rendimiento del ensayo de referencia. Se obtuvieron los siguientes resultados:

ID de panel	Resultado reactivo anti-HCV desde la fecha de extracción inicial		Ensayo de referencia vs ensayo ADVIA Centaur
	Ensayo de referencia (Días)	Ensayo ADVIA Centaur (Días)	
6211	186	182	+1
6212	23	12	+2
6213	43	37	+1
6214	32	30	+1
6215	20	20	0
6216	23	23	0
6222	40	40	0
6226	39	37	+1
6227	74	74	0
6228	31	31	0
6229	20	17	+1
PHV905	21	11	+3
PHV908	19	11	+2
9047	28	28	0
9054	82	82	0
9058	14	10	+1
SC0400	14	14	0
SC0403	6	6	0
SC0406	14	9	+1
309948	28	28	0

^a La diferencia en el número de extracciones de sangre se refiere al ensayo de referencia. Por ejemplo, un "+1" significa que el ensayo de referencia 1 requería un sangrado adicional antes de determinar la reactividad en comparación con el momento en que el ensayo ADVIA Centaur HCV fue reactivo.

Interferencias

Se realizaron pruebas de interferencia de conformidad con el documento CLSI del EP7-A2.¹⁵

Hemólisis, ictericia, lipemia (HIL) y otras interferencias

Ninguno de los interferentes en los niveles sometidos a ensayo produjo un cambio en la interpretación clínica del ensayo.



Muestras de suero que son...	Muestran un cambio \leq 10% en los resultados de...
hemolizada	hasta 500 mg/dl de hemoglobina
ictérica	hasta 60 mg/dl de bilirrubina conjugada
ictérica	hasta 40 mg/dl de bilirrubina sin conjugar
lipémica	hasta 1000 mg/dl de triglicéridos
hiperproteinemia	hasta 12 g/dl de proteína
hipoproteinemia	tan solo 3,5 g/dl de proteína

Los resultados se establecieron empleando el sistema ADVIA Centaur.

Características de rendimiento en el Atellica IM Analyzer

Intervalo de medición

El ensayo Atellica IM aHCV proporciona resultados de índice de 0,02–11,00. El sistema asigna un indicador a todos los valores que están fuera del intervalo de medición especificado.

Sensibilidad relativa

Se determinó la sensibilidad relativa comparando el ensayo Atellica IM aHCV empleando el Atellica IM Analyzer con el ensayo ADVIA Centaur HCV empleando el sistema ADVIA Centaur XP. Se realizaron pruebas a un grupo de 106 muestras reactivas ADVIA Centaur HCV utilizando el ensayo Atellica IM aHCV. El rendimiento del ensayo Atellica IM aHCV se muestra en la siguiente tabla:

Número	No reactivo	Ambiguo	Reactivo	Sensibilidad relativa (%)
106	0	0	106	100% (106/106)

La sensibilidad relativa del ensayo Atellica IM aHCV es 100% (106/106) con un intervalo de confianza del 95% de 96,5%–100%.

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Especificidad relativa

Se determinó la especificidad relativa comparando el ensayo Atellica IM aHCV empleando el Atellica IM Analyzer con el ensayo ADVIA Centaur HCV empleando el sistema ADVIA Centaur XP. Se realizaron pruebas a un grupo de 126 muestras no reactivas ADVIA Centaur HCV utilizando el ensayo Atellica IM aHCV. El rendimiento del ensayo Atellica IM aHCV se muestra en la siguiente tabla:

Número	No reactivo	Ambiguo	Reactivo	Especificidad relativa (%)
126	126	0	0	100% (126/126)

La especificidad relativa del ensayo Atellica IM aHCV es 100% (126/126) con un intervalo de confianza del 95% de 97%–100%.

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Paneles de seroconversión

Se analizaron paneles de seroconversión de pacientes con aHCV disponibles en el mercado, empleando el ensayo ADVIA Centaur HCV y el ensayo Atellica IM aHCV. El rendimiento del ensayo Atellica IM aHCV con los paneles de seroconversión coincidió con el rendimiento del ensayo ADVIA Centaur HCV. Se obtuvieron los siguientes resultados:

ID de panel	Resultado reactivo anti-HCV desde la fecha de extracción inicial		Ensayo Atellica IM aHCV vs Ensayo ADVIA Centaur HCV
	Ensayo ADVIA Centaur (Días)	Ensayo Atellica IM (Días)	Diferencia en número de extracciones de sangre (Extracciones de sangre)
6226	37	37	0
6229	17	17	0
9041	67	67	0
9047	28	28	0
9050	83	83	0
9058	10	10	0

Precisión

La precisión se determinó de acuerdo con el documento EP05-A3 del CLSI.¹⁶ Las muestras se analizaron en un Atellica IM Analyzer por duplicado en 2 ensayos al día durante 20 días. Se diseñó el ensayo para obtener una precisión intra-laboratorio con una DE de \leq 0,12 para muestras con índice $<$ 0,80 y un CV de \leq 15,0% para muestras a partir del índice 1,00–11,00. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Tipo de muestra	N ^a	Media (Índice)	Repetibilidad		Precisión intra-laboratorio	
			DE ^b (Índice)	CV ^c (%)	DE (Índice)	CV (%)
Suero A	80	0,37	0,02	N/A ^d	0,07	N/A
Suero B	80	0,80	0,03	3,4	0,09	11,5
Suero C	80	1,35	0,05	3,9	0,12	9,2
Suero D	80	3,97	0,18	4,7	0,29	7,2
Suero E	80	8,61	0,55	6,3	0,62	7,2
Control negativo	80	0,07	0,00	N/A	0,06	N/A
Control positivo	80	2,98	0,19	6,4	0,27	9,1

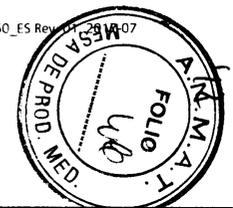
^a Número de muestras analizadas.

^b Desviación estándar.

^c Coeficiente de variación.

^d No aplicable.

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.



Normalización

La estandarización del ensayo Atellica IM aHCV se basa en la concordancia clínica relativa con los ensayos anti-HCV disponibles en el mercado. Los valores asignados para los calibradores y controles son conformes a esta normalización.

Asistencia técnica

Para obtener asistencia, póngase en contacto con el proveedor local de asistencia técnica o con el distribuidor.

siemens.com/healthineers

Referencias

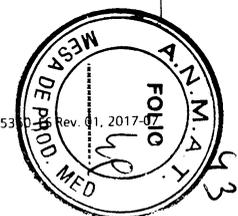
- Urdea MS, Wuestehube LJ, Laurenson PM, Wilber JC. Hepatitis C—diagnosis and monitoring. *Clin Chem*. 1997;43(8, pt 2):1507–1511.
- Zanetti AR, Romano L, Bianchi S. Primary prevention of hepatitis C virus infection. *Vaccine*. 2003;21(7-8):692–695.
- El-Serag HB. Hepatocellular carcinoma: an epidemiologic view. *J Clin Gastroenterol*. 2002;35(5 suppl 2):S72–S78.
- Kunio O, Nakanuma Y, Miyazaki M. Cholangiocarcinoma: recent progress. Part1: epidemiology and etiology. *J Gastroenterol Hepatol*. 2002;17:1049–1055.
- Alter MJ. Prevention of spread of hepatitis C. *Hepatology*. 2002;36(5 suppl 1):S93–S98.
- Centers for Disease Control. Perspectives in disease prevention and health promotion update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*. 1988;37(24):377–382, 387–388.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
- Yoshizawa H, Itoh Y, Iwakiri S, et al. Beta-propiolactone for the inactivation of non-A/non-B type 1 hepatitis virus capable of inducing cytoplasmic tubular ultrastructures in chimpanzees. *Vox Sang*. 1984;46(2):86–91.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Assessment of the Clinical Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic (ROC) Plots; Approved Guideline*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1995. CLSI Document GP10-A.
- Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942–956.
- Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')₂ conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38(9):1737–1742.

- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7-A2.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.

Definición de símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:

Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Consultar las instrucciones de uso
	Versión de las instrucciones de uso
 siemens.com/healthcare	Dirección URL de Internet para acceder a las instrucciones electrónicas de uso
 siemens.com/document-library	
Rev. 	Revisión
	Precaución Consulte las instrucciones de uso o la documentación que se adjunta para obtener información admonitoria, como advertencias y precauciones, que no se puede ofrecer en el dispositivo médico por diversas razones.
	Riesgos biológicos Hay posibles riesgos biológicos relacionados con el dispositivo médico.
	Corrosivo
	Peligroso para el medio ambiente
	Irritante
	Peligro de inhalación Salud respiratoria o interna
	Inflamable Inflamable a extremadamente inflamable
	Comburente
	Explosivo



Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Tóxico
	Gas comprimido
	Mantener lejos de la luz del sol directa Evitar la exposición a la luz solar y el calor.
	Vertical Almacenar en posición vertical.
	No congelar
	Límite de temperatura Los indicadores de los límites de temperatura superior e inferior están junto a las líneas horizontales superior e inferior.
	Lector de códigos de barras de mano
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Contenido suficiente para <n> pruebas Junto al símbolo aparece el número total de pruebas de DIV que puede realizar el sistema con los reactivos del kit de DIV.
RxOnly	Dispositivo de prescripción médica (solo EE. UU.) Se aplica solo a los ensayos de DIV registrados en Estados Unidos. PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados.
	Mezcla de sustancias Mezclar el producto antes del uso.
	Reconstituir y mezclar el producto liofilizado antes del uso.
	Objetivo
	Intervalo
	Fabricante legal
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de caducidad Utilizar antes de la fecha indicada.
	Código de lote

Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Número de referencia
	Reciclar
	Impreso con tinta de soja
	Marca CE
	Marca CE con número de identificación del organismo notificado El número de identificación del organismo notificado puede variar.
YYYY-MM-DD	Formato de fecha (año-mes-día)
	Número variable hexadecimal que asegura que los valores introducidos de la definición de la curva maestra y del calibrador son válidos.
	Unidades comunes
	Sistema Internacional de Unidades
	Material
	Número de identificación única de material
	Nombre del control
	Tipo de control

Información legal

Atellica, ReadyPack y ADVIA Centaur son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

El resto de las demás marcas y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2017 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.



Made in the US by Siemens Healthcare Diagnostics Inc. for Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. and Grifols Diagnostic Solutions Inc.

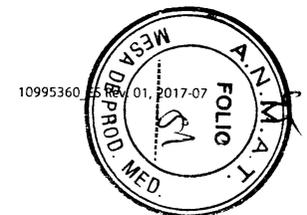
 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthineers



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Square
Frimley, Camberley, GU16 8QD
United Kingdom

Sede de Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthineers

~~Blon. Ignacio Oscar Fresca
M.M. 209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A~~





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

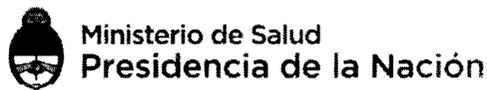
Número:

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - Siemens Healthcare S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.16 09:35:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.16 09:35:16 -03:00



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

Expediente nº 1-47-3110-334-18-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SIEMENS HEALTHCARE S.A., 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) Atellica IM Hepatitis C (aHCV); 2) Atellica IM Hepatitis C Quality Control (aHCV QC).

INDICACIÓN DE USO: 1) Inmunoensayo tipo sándwich indirecto de 2 lavados para la determinación cualitativa de los anticuerpos de inmunoglobulina G (IgG) contra el virus de la hepatitis C (HCV) en suero y plasma humanos empleando Atellica IM Analyzer; 2) Para la supervisión del rendimiento del ensayo Atellica IM aHCV mediante el Atellica IM Analyzer.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) Envases por 200 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho ReadyPack reactivo primario (Reactivo Lite x 10 ml, Reactivo fase sólida x 20 ml y Reactivo auxiliar x 10 ml), 1 cartucho ReadyPack reactivo auxiliar x 20 ml, calibrador bajo (1 vial x 2 ml) y

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 Fe
Eva Peron 245a,
Santa Fe,
Prov. de Santa Fe

calibrador alto (1 vial x 2ml); 2) Envases conteniendo: Control Negativo (2 viales x 7 ml cada uno) y Control Positivo (2 viales x 7 ml cada uno).

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1); 2): 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: 1); 2): Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 333 Coney Street, East Walpole, MA 02032 (USA) para Siemens Healthcare Diagnostics Inc, 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York, NY 10591 (USA).

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

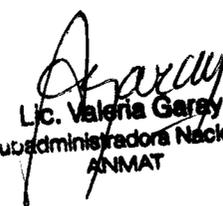
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-1074-765.

Expediente N° 1-47-3110-334-18-0.

Disposición N°

0583

06 FEB. 2020


Lic. Valeria Garay
Subadministradora Nacional
ANMAT