



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-315-18-5

VISTO el expediente N° 1-47-3110-315-18-5 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 Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado: AiD anti-HCV ELISA^{Plus}.

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) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro: AiD anti-HCV ELISA^{Plus}, de acuerdo con lo solicitado por CROMOION S.R.L, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N°IF-2020-08614581-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-908-161”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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

LABORATORIO: CROMOION S.R.L.

NOMBRE COMERCIAL: AiD anti-HCV ELISA^{Plus}.

INDICACIÓN DE USO: ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO (ELISA) DESTINADO A LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS PARA EL VIRUS DE LA HEPATITIS C (VHC) EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANO.

FORMA DE PRESENTACIÓN: ENVASES POR 96 o 480 DETERMINACIONES, CONTENIENDO:

Reactivos	96 determinaciones	480 determinaciones
Placa de micropocillo	1 x 96 pocillos	5 x 96 pocillos
Control Negativo	1 x 1 ml	3 x 1 ml
Control positivo	1 x 1 ml	3 x 1 ml
HRP-Conjugada	1 x 12 ml	5 x 12 ml

Biotina conjugada	1 x 6 ml	5 x 6 ml
Tampón de lavado	1 x 50 ml	2 x 125 ml
Solución de cromógeno A	1 x 6 ml	1 x 60 ml
Solución de cromógeno B	1 x 6 ml	1 x 60 ml
Solución de stop	1 x 6 ml	1 x 60 ml

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: QUINCE (15) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: BEIJING WANTAI BIOLOGICAL PHARMACY ENTERPRISE Co. Ltd. No. 31 Kexueyuan Road. Changping District, Beijing 102206. (R.P. de CHINA).

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

Expediente N° 1-47-3110-315-18-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.17 00:58:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.17 00:58:45 -03:00

ROTULOS EXTERNOS - 96 T	
AiD™ anti-HCV ELISA ^{Plus}	

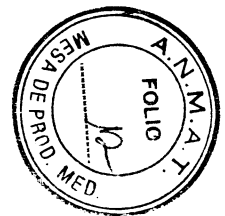
AiD™ anti-HCV ELISA^{Plus}

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

Components		Code	Format
UUU	Plate	5	1x
CONTROL	-	8	1 x 1ml
CONTROL	+	7	1 x 1ml

Chiribelli
CROMOION S.R.L.
 Farini, Cecilia A. Anticovich
 M.P. 16550 • MIN. 13795
 CROMOION S.R.L. Farini

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



F

ROTULOS EXTERNOS - 96 T

AiD™ anti-HCV ELISA^{Plus}

HRP	CON	6	1 x 12ml	
BIOTIN	CON	10	1 x 6ml	
WASH	BUF	20X	1	1 x 50ml
CHROM	SOL	A	2	1 x 6ml
CHROM	SOL	B	3	1 x 6ml
STOP	SOL	4	1 x 6ml	



H317

H360D

P280

P201

P333+P313

P280

P363

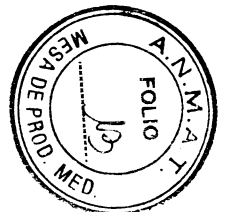
P308+P313

REFWC-31S96

96 T

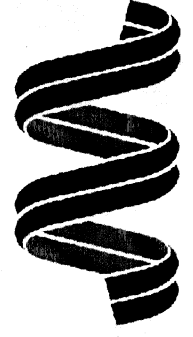
de la
CROMOION S.R.L.
Ferrari Cecilia A. Amadei
Viale 15553 • N.° 13795
Cromioion, Florida

12/20
CROMOION S.R.L.
OSCAR A. GARCIA
SOCIO GERENTE



196

WANTAI Bio - Pharm

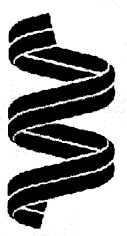


96 Tests

Crocioldi

CROMOION S.R.L.
Ferm. Cecilia A. Amaboldi
M.P. 13533 • M.N. 13735
Ezeiza - T. 4300

CE IVD



WANTAI Bio - Pharm

96 Tests

Beijing Wantai Biological Pharmaceutical Co., Ltd.
No. 31 Kezueyuan Road, Changping, Beijing
Tel: +86 10 80726899 86705648 Fax: +86 10 89755648
www.wbtvl.com

Qared b.v.b.a.: Ciplabstraat 3, B-2440 Geel, Belgium
qared@qared.com

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.
Tel./Fax: (011) 4644-3205/06
Domicilio empresa: 906
Avda. Dra. Cecilia Amaboldi
Producto Médico: *908161*
Uso exclusivo a Laboratorios de Análisis Clínicos
Certif. / PM:

908161

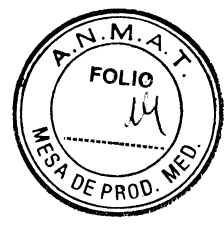
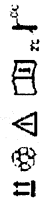
Autorizado por la ANMAT
Ministerio de Salud - República Argentina
VER INSTRUCCIONES DE USO

CE

LOT



IVD



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

ROTULOS EXTERNOS - 480 T	
AiD™ anti-HCV ELISA ^{Plus}	

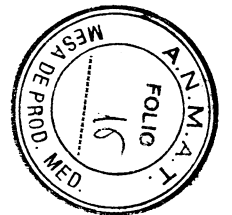
AiD™ anti-HCV ELISA^{Plus}

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

Components		Code	Format
UUU	Plate	5	5x
CONTROL	-	8	3 x 1ml
CONTROL	+	7	3 x 1ml

Folig
 CROMOION S.R.L.
 Ferril, Cecilia A. Amadori
 M.P. 18538 • M.N. 18795
 Trossero, Trossero

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



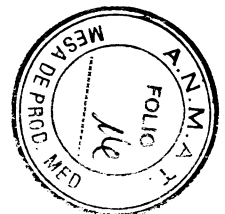
ROTULOS EXTERNOS - 480 T	
AiD™ anti-HCV ELISA ^{Plus}	

HRP	CON	6	3 x 12ml		
BIOTIN	CON	10	3 x 6ml		
WASH	BUF	20X	1	2 x 125ml	
CHROM	SOL	A	2	1 x 60ml	H317 P280 P333+P313 P363
CHROM	SOL	B	3	1 x 60ml	H360D P201 P280 P308+P313
STOP	SOL	4	1 x 60ml	REFWC-31S480	

480 T

Oficina
CROMOION S.R.L.
 Ferrn. Cecilia A. Amador
 Av. P. 10550 • A.M. 10795
 Ciudad de Tegucigalpa

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



480 T

265*145*113

WANTAI Bio-Pharm 480Tests



CROMOION S.R.L.
Firma: Cecilia A. Amaboldi
M.P. 16553 • M.N. 13795
Fraccion 133103



WANTAI Bio-Pharm

480Tests

Beijing WANTAI Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.
No.31 Kezuyuan Road, Changping, Beijing
Tel: +86 10 89526688 Fax: +86 10 89703648
www.yatwt.com

CE REP Quidel S.a.s.a. - Clotairestraat 3, B-2440 Geel, Belgium
quid@quidel.com

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.
Oporto 6125 (C1408CEA) C.A.B.A. - Argentina
Tel./Fax (011) 4644-3205/06
Legajo empresa: 908
Directora Técnica: Dra. Cecilia Amaboldi
Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
Uso Diagnóstico In Vitro

Certif. / PM:

Autorizado por la ANMAT
Ministerio de Salud - República Argentina
VER INSTRUCCIONES DE USO

908161

CE

LOT



IVD



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

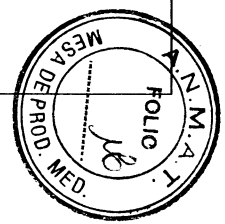


ROTULOS INTERNOS	
AiD™ anti-HCV ELISA ^{Plus}	

96tests		
Microwell Plate	Negative Control	Positive Control - I
Biotin Conjugate	Wash Buffer	HRP-Conjugate

Handwritten signature
CROMOION s.r.l.
 Farm. Cecilia A. Antebordi
 Via P. 10550 • Min. 10795
 Pinerolo, Piemonte

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

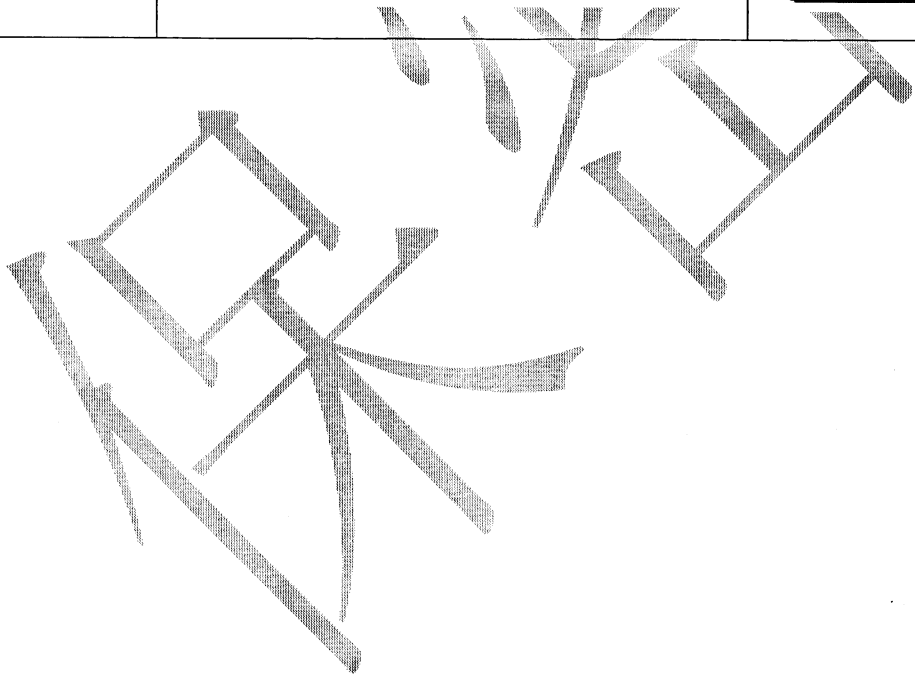


ROTULOS INTERNOS	
AiD™ anti-HCV ELISA ^{Plus}	

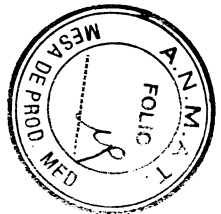
Chromogen - A	Chromogen- B	Stop Solution

CROMOCHON S.R.L.
 Ferrn. Cecilia A. Amador
 Av. 10550 • Alt. N. 13795
 • Montevideo, Uruguay

Edi
 CROMOCHON S.R.L.



Osca
 CROMOCHON S.R.L.
 OSCAR A GARCIA
 SOCIO GERENTE



ROTULOS INTERNOS

AiD™ anti-HCV ELISA^{Plus}

480 tests

Microwell Plate

Negative Control

Positive Control - I

W AiD anti-HCV ELISA Plus 96 well
Code **UUU PLATE** IVD
5 LOT

W AiD anti-HCV ELISA Plus 1 ml
Code **CONTROL -** IVD
8 LOT

W AiD anti-HCV ELISA Plus 1 ml
Code **CONTROL +** IVD
7 LOT

Biotin Conjugate

Wash Buffer

HRP Conjugate

W AiD anti-HCV ELISA Plus 6 ml
Code **BIOTIN CON** IVD
10 LOT

W AiD anti-HCV ELISA Plus 125 ml
Code **WASH BUFF 20x** IVD
1 LOT

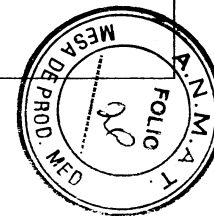
W AiD anti-HCV ELISA Plus 12 ml
Code **HRP CON** IVD
6 LOT

CROMOTON S.R.L.
FARM. OSCAR A. GARCIA S.R.L.
A.N. 10500 - A.N. 10795
Via. S. Giovanni, 15 - Genova

Handwritten signature

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

Handwritten signature



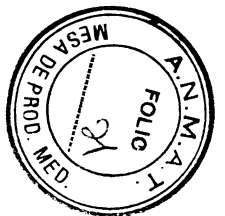
ROTULOS INTERNOS	
AiD™ anti-HCV ELISA ^{Plus}	

Chromogen - A	Chromogen - B	Stop Solution

OSCAR JELDI
 OSCROMION S.R.L.
 Ferret, Coente A. Antioquia
 Buzo 10530 • A.M. 10795
 Telefonos: 7531000

ORIGINAL

OSCAR GARCIA
 OSCROMION S.R.L.
 OSCARA GARCIA
 SOCIO GERENTE



Diagnóstico del virus de la Hepatitis C de Wantai

AiD™ anti-HCV ELISA Plus

Kit de Diagnóstico para el anticuerpo del virus de la Hepatitis C (ELISA)

REF WC-31S96

V. 2016-01

96

IVD

Lea el prospecto completa 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 AiD™ anti-HCV ELISA Plus.

USO PREVISTO

AiD™ anti-HCV ELISA Plus es un ensayo inmunoadsorbente ligado a enzimas (ELISA) para la detección cualitativa de anticuerpos para el virus de la hepatitis C (VHC) en suero o plasma humano. Está destinado a la detección de donantes de sangre y al diagnóstico de pacientes relacionados con la infección por el virus de la hepatitis C.

RESUMEN

El virus de la hepatitis C (VHC) es un virus envoltante, monocatenario de ARN de sentido positivo (9,5 kb) que pertenece a la familia de los Flaviviridae. Sus genotipos principales y series de subtipos de VHC han sido identificados. Aislado en 1989, ahora se reconoce que el VHC es la principal causa de hepatitis asociada a transfusiones no A, no B. La enfermedad se caracteriza por una forma aguda y crónica, aunque más del 50% de los individuos infectados desarrollan una hepatitis crónica grave y potencialmente mortal con cirrosis hepática y carcinomas hepatocelulares. Desde la introducción en 1990 de la detección de las donaciones de sangre contra el VHC, la incidencia de esta infección en los receptores de transfusiones se ha reducido significativamente.

- La primera generación de ELISA de VHC mostró una sensibilidad y especificidad limitadas y se produjo utilizando proteínas recombinantes complementarias a la región NS4 (c100-3) del genoma del VHC como antígenos.
- Las pruebas de segunda generación, que incluyeron anticuerpos recombinantes / sintéticos del núcleo (c22) y las regiones no estructurales NS3 (c33c, c100-3) y NS4 (c100-3, c200) dieron como resultado una mejora notable en sensibilidad y especificidad.
- Las pruebas de tercera generación incluyen anticuerpos de la región NS5 del genoma viral además de NS3 (c200), NS4 (c200) y el núcleo (c22). Las pruebas de tercera generación han mejorado la sensibilidad y acortan el tiempo entre la infección por el VHC y la aparición de anticuerpos detectables (período de ventana) a 60 días.

AiD™ anti-HCV ELISA Plus se basa en el principio de doble antígeno "sandwich" ELISA. Este método nuevo para la prueba de anticuerpos del VHC, permite la detección de anticuerpos muy tempranos que incluyen IgM e IgA además de la IgG que es el objetivo principal para la detección de los ensayos de generación anterior. Además, el método minimiza la reacción inespecífica mostrada por los otros métodos y, por lo tanto, su utilización aumenta la especificidad en la detección.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Este kit es un inmunoen ensayo enzimático de incubación de dos etapas, que utiliza tiras de pocillos de poliestireno pre - cubiertas con antígenos de VHC recombinantes expresados en E. coli (Core recombinante y NS3 / 4/5). La muestra de suero o plasma del paciente se agrega junto con antígenos de VHC conjugados con biotina. Durante la primera etapa de incubación, los anticuerpos específicos contra VHC, si están presentes, serán capturados dentro de los pocillos como un complejo "sandwich" de doble antígeno que comprende los antígenos de HCV recubiertos y los conjugados a biotina. Los micropocillos se lavan para eliminar las proteínas séricas no unidas. Durante la segunda etapa de incubación, los anticuerpos del VHC capturados se detectan mediante la adición de Conjugado-HRP. Los micropocillos se lavan para anticuerpos de VHC, los anticuerpos del VHC capturados se detectan mediante el conjugado de HRP unido, a un producto de color azul. El color azul se vuelve amarillo después de detener la reacción con ácido sulfúrico. La cantidad de intensidad de color puede medirse y es proporcional a la cantidad de anticuerpos capturados en los pocillos y a la muestra, respectivamente. Los pocillos que contienen muestras negativas para anti-VHC permanecen incoloros.

COMPONENTES

IVD Uso de Diagnóstico In Vitro solamente

Este kit contiene reactivos suficientes para la prueba de un máximo de 91 muestras en una prueba.

UUU PLACA

Código 5 (1x96frascos)
8 x 12/12 x 8-pocillo por placa

CONTROL -

Código 8 (1x1ml por frasco)
Preserv. 0.1% ProCin™ 300

CONTROL +

Código 7 (1x1ml por frasco)
Preserv. 0.1% ProCin™ 300

HRP CON

Código 6 (1x12ml por frasco)
Preserv. 0.1% ProCin™ 300

PLACA DE MICROPOCILLO: Tiras de micropocillos en blanco fijadas en el soporte de tiras blancas. La placa se sella en una bolsa de aluminio con desecante. Cada pocillo contiene antígenos recombinantes de VHC. Las tiras de micropocillos 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 vuelva a colocarlos a 2-8°C. Una vez abierto, se mantiene estable por 4 semanas a 2-8°C.

CONTROL NEGATIVO: Líquido de color azul en un frasco con tapa a rosca verde. Tampón estabilizado con proteína probado no reactivo para anticuerpos contra el VHC. Listo para su uso como se suministra. Una vez abierto, se mantiene estable por 4 semanas a 2-8°C.

CONTROL POSITIVO: Líquido de color rojo en un frasco con tapa a rosca roja. Anticuerpos anti-VHC diluidos en tampón estabilizado de proteína. Listo para su uso como se suministra. Una vez abierto, se mantiene estable por 4 semanas a 2-8°C.

HRP CONJUGADO: Líquido de color rojo en un frasco blanco con tapa a rosca roja. Avidina conjugada con peroxidasa de rábano picante. Listo para su uso como se suministra. Una vez abierto, se mantiene estable por 4 semanas a 2-8°C.

BIOTIN CON

Código 10 (1x6ml por frasco)
Preserv. 0.1% ProCin™ 300

WASH BUF 20X

Código 1 (1x50ml por botella)
DILUIR ANTES DE USAR!
detergente Tween-20

CONTROL SOL A

Código 2 (1x6ml por frasco)

CONTROL SOL B

Código 3 (1x6ml por frasco)

STOP SOL

Código 4 (1x6ml por frasco)

- BOLSA DE PLASTICO CON CIERRE: Para guardar las tiras sin utilizar 1 unidad
- PROSPECTO 1 copia
- CUBIERTA PARA PLACAS 3 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 dispensación y/o pipeta, puntas de pipeta desechables, 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 micropocillos.

RECOLECCIÓN, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

1. **Recolección de muestras:** No se requiere preparación especial del paciente. Recoja 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 venopunción se coagule natural 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.
2. Se pueden probar muestras de plasma recogidas en EDTA, citrato de sodio o heparina, pero no se deben utilizar especímenes altamente 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.
3. AiD™ anti-HCV ELISA Plus 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).
4. **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 empaquetados y etiquetados de acuerdo con las regulaciones locales e internacionales existentes para el transporte de muestras clínicas y agentes etiológicos.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los componentes del kit se conservarán hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta y en el envase mientras se almacenen entre 2-8 ° C, no los congele. Para asegurar el máximo rendimiento de AiD™ anti-HCV ELISA Plus 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 del procedimiento de prueba y no los modifique.

1. 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 los ensayos.
2. Asegúrese de que todos los reactivos estén dentro de la validez indicada en la caja del kit y sean del mismo lote. Nunca utilice reactivos más allá de la fecha de caducidad indicada en las etiquetas o cajas.
3. **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.
4. Use sólo un volumen suficiente de muestra como se indica en los pasos del procedimiento. De no hacerlo, puede causar baja sensibilidad del ensayo.
5. No toque el fondo exterior de los pocillos; huelas ductiles 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.
6. 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.
7. Evite interrupciones prolongadas de los pasos del ensayo. Asegure las mismas condiciones de trabajo para todos los pocillos.
8. 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.
9. Asegúrese de que la temperatura de incubación es de 37 ° C dentro de la incubadora.
10. Cuando agregue especímenes, no toque la parte inferior del pocillo con la punta de la pipeta.
11. Cuando mida con un lector de placas, determine la absorbancia a 450 nm o a 450/600 – 650 nm.

BIOTINA-CONJUGADA: Líquido de color azul en un frasco con tapa a rosca azul. Antígenos del VHC biotinilados diluidos en tampón estabilizado de proteína. Listo para su uso como se suministra. Una vez abierto, se mantiene estable por 4 semanas a 2-8°C.

TAMPÓN DE LAVADO: Líquido incoloro en una botella clara 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 diluido, se mantiene estable durante 1 semana a temperatura ambiente, o durante 2 semanas almacenado 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 su uso como se suministra. Una vez abierto, se mantiene estable por 4 semanas a 2-8°C.

SOLUCIÓN DE CROMÓGENO B: Líquido incoloro en un frasco negro con tapa a rosca negra. TMB (Tetrametil benzidina, N,N- dimetilformamida). Listo para su uso como se suministra. Una vez abierto, se mantiene estable por 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 su uso como se suministra. Una vez abierto, se mantiene estable por 4 semanas a 2-8°C.

12. La actividad enzimática del HRP conjugado puede verse afectada por el polvo y sustancias químicas reactivas y sustancias como hipoclorito de sodio, ácidos, álcalis, etc. No realice el ensayo en presencia de estas sustancias.
13. 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.
14. 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.
15. **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 positivos y negativos. La albúmina de suero bovino (BSA) y los sueros de ternera fetal (FCS) derivan de animales procedentes de zonas libres de EEB/TSE. Nunca coma, beba, fume o aplique cosméticos en el laboratorio de análisis. Nunca pipeteé soluciones con la boca.
16. Los productos químicos sólo deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las actuales GLP (Buenas Prácticas de Laboratorio) y las regulaciones locales o nacionales.
17. 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 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.
18. 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.
19. 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.
20. ProCin™ 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.
21. **INDICACIONES DE INESTABILIDAD Y DETERIORO DEL REACTIVO:** Los valores de los controles Positivo o Negativo, que están fuera del rango de control de calidad indicado, son indicadores de posible deterioro de los 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 erróneos constantes y deterioro comprobado o 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, P260, P333+P313, P363
ProCin™ 300



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

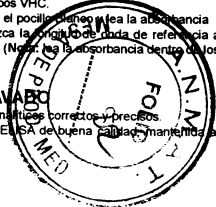
PROCEDIMIENTO

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 solo limpie los recipientes para diluir el tampón. Todos los demás reactivos ESTÁN 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 Blanco). Si los resultados se determinarán utilizando un lector de placas de longitud de onda dual, se podría omitir el requisito de uso del pocillo Blanco. Utilice sólo el número de tiras necesarias para la prueba.
- Paso 2** Adición de reactivo de BIOTINA-Conjugada: Añada 50µl de reactivo de BIOTINA-Conjugada en cada pocillo menos en el Blanco.
- Paso 3** Adición de Muestras: Añada 50µl de Control Positivo, Control Negativo, y muestras en sus respectivos pocillos, excepto en el Blanco. Mezcle suavemente. Nota: Utilice una punta de pipeta de eliminación 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 60 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 empañen 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 golpéela 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 empañen 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 golpéela suavemente para eliminar cualquier residuo.
- Paso 9** Colorado: Añada 50µl de Solución de Cromógeno A y luego 50 µl de Solución de Cromógeno B en cada pocillo incluyendo el Blanco, mezcle suavemente. Incube la placa a 37°C durante 30 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 anticuerpos VHC.
- Paso 10** Detener la reacción: Utilizando una pipeta multiusos o manualmente, añada 50 µl de Solución de 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 anticuerpos VHC.
- Paso 11** Medición de la Absorbancia: Calibre el lector de placas con el pocillo blanco y lea la absorbancia a 450nm. Si se utiliza un instrumento de flujo 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

1. Un buen procedimiento de lavado es esencial para obtener datos analíticos correctos y precisos.
2. Por lo tanto, se recomienda utilizar una lavadora de microplacas Elavador de buena calidad.



CREACION DEL
FARM. OSCAR A. GARCIA
MAY 10 2003 • MIN. 19795
DIRECCION TECNICA

CREACION DEL
OSCAR A. GARCIA
SOCIO GERENTE

- mejor nivel de rendimiento de lavado. En general, no menos de 5 ciclos de lavado automático. 350-400 µl/pocillo son suficientes para evitar reacciones positivas falsas y alto background.
- Para evitar contaminaciones cruzadas 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 que los canales de dispensado de líquido del lavador de microplacas no están bloqueados o contaminados y un volumen suficiente de buffer de lavado es dispensado, cada vez en los pocillos.
 - En caso de lavado manual, sugierimos llevar a cabo 5 ciclos de lavado, dispensando 350-400µl/pocillo y aspirando el líquido 5 veces. Si se observan malos resultados (alto background), aumente los ciclos de lavado o el tiempo de remojo por pocillo.
 - En cualquier caso, el líquido aspirado de las tiras debe tratarse con una solución de hipoclorito de sodio a una concentración final de 2,5% durante 24 horas, antes de desecharlos de manera apropiada.
 - El tampón de lavado concentrado debe diluirse 1:20 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 filtro líquido, 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.) = $Nc + 0.12$

(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 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 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 sólo es necesario cuando se lee con un solo filtro a 450nm)

Pocillo No.: B1 C1 D1
Valores del Control Negativo A después del blanking: 0.020 0.012 0.016

Pocillo No.: 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: $= (0.020+0.012+0.016) / 3 = 0.016$

3. Cálculo del Corte: $(C.O.) = 0.016 + 0.12 = 0.136$

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

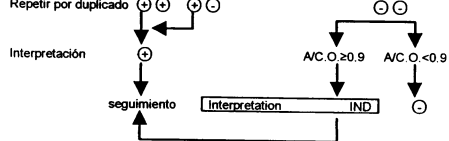
Resultados Negativos (A / C.O. < 1): Los especímenes que dan absorbancia menor que el valor de corte son negativos para este ensayo, lo que indica que no se han detectado anticuerpos del virus de la hepatitis C con AID™ anti-HCV ELISA™, por lo tanto el paciente probablemente no está infectado con VHC y la unidad de sangre no contiene anticuerpos VHC y podría transfundirse en caso de que otros marcadores de enfermedades infecciosas también estén ausentes.

Resultados Positivos (A / C.O. ≥ 1): Los especímenes que dan una absorbancia igual o mayor que el valor de corte se consideran inicialmente reactivos, lo que indica que los anticuerpos del virus de la hepatitis C probablemente han sido detectados utilizando AID™ anti-HCV ELISA™. Todos los especímenes inicialmente reactivos deben volver a examinarse por duplicado usando AID™ anti-HCV ELISA™ antes de la interpretación final de los resultados del ensayo. Las muestras reactivas repetidas pueden considerarse positivas para los anticuerpos del virus de la hepatitis C con AID™ anti-HCV ELISA™.

Borderline (A / C.O. = 0.9-1.1): Los especímenes con absorbancia a la relación de corte entre 0.9 and 1.1 se consideran borderline y se requiere repetir el ensayo de estos especímenes en duplicado para confirmar los resultados iniciales.

Se requiere el seguimiento, la confirmación y las pruebas complementarias de cualquier muestra positiva con otro sistema analítico (ej. RIBA, 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 repetibles (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 conectadas 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 Solución de Problemas ELISA" de Wantai.
- 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 reactivo. Las muestras repetidamente reactivas podrían considerarse positivas para los anticuerpos del virus de la hepatitis C, y por lo tanto el paciente probablemente está infectado con VHC y la unidad de sangre debe ser descartada.
- 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 interpretable al momento de la prueba.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONALIDAD

Los estudios de evaluación llevados a cabo en el Paul-Ehrlich-Institut (PEI), el Instituto de la Cruz Roja Alemana Baden-Württemberg - Hessen, Sanquin Bloedvoorziening, y seis bancos de sangre y hospitales en China, demostraron las siguientes características de funcionalidad del AID™ anti-HCV ELISA™.

Especificidad Diagnóstica: Cuando se evaluó en donantes de sangre europeos (n = 5083), la especificidad diagnóstica global del kit fue del 99.96%. En los donantes de sangre chinos (n = 15.997), la especificidad diagnóstica global del kit fue del 99.97%.

Especificidad Analítica: Laboratorio de Pruebas: Cruz Roja Alemana - Baden-Württemberg-Hessen, Alemania. Se evaluaron 210 muestras de sangre de pacientes hospitalizados. Todas las muestras seleccionadas se encontraron negativas en la prueba de referencia. Entre estos pacientes, seis especímenes fueron inicialmente reactivos. Uno de ellos se mantuvo positivo después de repetir las pruebas por duplicado. Ninguno de ellos mostró anti-VHC con la prueba de confirmación en inmunoblot (Immunogenetics INNO-LIA VHC). Se evaluaron 100 muestras con sustancias potencialmente de reacción cruzada. Ninguna de ellas fue reactiva con el AID™ anti-HCV ELISA™.

No se observó interferencia con las muestras de pacientes con alto factor reumatoide y con la mujer embarazada. Las muestras congeladas se probaron el mismo día para verificar interferencias debido a la recolección y el almacenamiento.

Sensibilidad: Laboratorio de Pruebas: Paul-Ehrlich Institut (PEI-IVD), Alemania. En total, se analizaron 397 muestras de suero o plasma positivas para el anti-VHC, que incluyeron 200 muestras de genotipos, que representan los principales genotipos del VHC 1-6. Con respecto a la sensibilidad diagnóstica en las muestras clínicas y los genotipos del VHC 1-6, el AID™ anti-HCV ELISA™ detectó todas las muestras positivas como positivas.

El AID™ anti-HCV ELISA™ también se evaluó para sensibilidad en 33 paneles de seroconversión comercialmente disponibles de VHC. La sensibilidad de seroconversión del ensayo fue comparable a otros ensayos de detección de anticuerpos contra el VHC con marcado CE.

LIMITACIONES

- Los resultados positivos deben confirmarse con otro método disponible e interpretarse conjuntamente con la información clínica del paciente.
- Los anticuerpos pueden ser indetectables durante la fase temprana de la enfermedad. Por lo tanto, los resultados negativos obtenidos con AID™ anti-HCV ELISA™ son sólo indicación de que la muestra no contiene niveles detectables de anticuerpos del virus de la hepatitis C y cualquier resultado negativo no debe considerarse como evidencia concluyente de que el individuo no está infectado con VHC o la unidad de sangre no está infectada con VHC.
- Si después de volver a probar los especímenes inicialmente reactivos, los resultados del ensayo son negativos, estos especímenes deben considerarse como no repetibles (falsos positivos) e interpretados como negativos. Al igual que con muchos ensayos ELISA muy sensibles, pueden producirse resultados positivos falsos debido a diversas razones, la mayoría de las cuales están relacionadas pero no limitadas a un lavado inadecuado. Para obtener más información sobre la Solución de problemas de Wantai ELISA, consulte la "Guía de solución de problemas" de Wantai ELISA, o póngase en contacto con el soporte técnico de Wantai para obtener más ayuda.
- Los errores de ensayo más comunes son: uso de kits más allá de la fecha de caducidad, malos procedimientos de lavado, reactivos contaminados, pasos de procedimiento de ensayo incorrectos, insuficiencia de aspiración durante el lavado, falla en la adición de muestras o reactivos, funcionamiento incorrecto del equipo de laboratorio, errores en el tiempo, 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 ensayo no puede utilizarse para probar el suero o plasma combinado (mezclado). AID™ anti-HCV ELISA™ se ha evaluado sólo con muestras de suero o plasma individuales.
- AID™ anti-HCV ELISA™ es un ensayo cualitativo y los resultados no pueden usarse para medir la concentración de anticuerpos.

REFERENCIAS

- Alter HJ. (1978) You will wonder where the yellow went: A 15-year retrospective of posttransfusion hepatitis. In: Moore SB, ed. Transfusion-Transmitted Viral Diseases. Alington, VA. Am. Assoc. Blood Banks, pp. 53-38.
- Alter HJ, Purcell RH, Holland PV, et al. (1978) Transmissible agent in non-A, non-B hepatitis. Lancet I: 459-463.
- Choo Q-L, Weiner AJ, Overby LR, Kuo G, Houghton M. (1990) Hepatitis C Virus: the major causative agent of viral non-A, non-B hepatitis. Br Med Bull 46: 423-441.
- Engvall E, Perlmann P. (1971) Enzyme linked immunosorbent assay (ELISA): qualitative assay of IgG. Immunochemistry 8:871-874.

RESUMEN DE LOS PRINCIPALES COMPONENTES DEL KIT.

Utilice este resumen sólo como referencia y siga siempre la hoja de métodos completa al realizar el ensayo. Nota: los componentes de los kits individuales no son intercambiables por lotes.

1. Placa de Micropocillo	Código 5	uno
2. Control Negativo	Código 8	1x1ml
3. Control Positivo	Código 7	1x1ml
4. HRP-Conjugado	Código 6	1x12ml
5. BIOTINA - Conjugada	Código 10	1x5ml
6. Tampón de Lavado	Código 1	1x50ml
7. Solución de Cromógeno A	Código 2	1x6ml
8. Solución de Cromógeno B	Código 3	1x6ml
9. Solución de Parada	Código 4	1x6ml

RESUMEN DEL PROCEDIMIENTO DE ENSAYO:

Utilice este resumen sólo como referencia y siga siempre la hoja de métodos detallada al realizar el ensayo.

Añada Biotina-Conjugada	50µl
Añada Muestra	50µl
Incube	60 minutos
Lave	5 veces
Añada HPR-Conjugado	100µl
Incube	30 minutos
Lave	5 veces
Colorée	50µl A + 50µl B
Incube	30 minutos
Detenga la reacción	50µl solución de parada
Léa la absorbancia	450nm ó 450/600-650nm

EJEMPLO DE ESQUEMA DE DISTRIBUCIÓN DE CONTROLES / ESPECÍMENES:

	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:

IVD Dispositivo Médico de Diagnóstico In Condiciones de Almacenamiento

Vitro +2°C→+8°C

LOT Lote

USAR ANTES DE Instrucciones de Uso

CE Marcado CE-IVDD 98/79/EC **EC/REP** Representante Autorizado de la EU

REF Número de catálogo **Fabricante**

Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.
No. 31 Kexueyuan Road, Changping District, Beijing 102206, China
Tel: +86-10-89705848, Fax: +86-10-89705849
Site Web: www.ystwt.com
Email: wtexport@ystwt.com

EC/REP **Qarad b.v.b.a.**
Cipalstraat 3, B-2440 Geel, Bélgica
Email: qarad@qarad.com

CE
1293

Versión: V01 (30)
Fecha de emisión: 18 de Septiembre de 2016
Número de Edición: Revisión 4



Final Control A. Anadón
 FIRM: 15/05/2016, N.N. 15705
 Oscar A. García

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

Diagnóstico del virus de la Hepatitis C de Wantal

AiD™ anti-HCV ELISA Plus

Kit de Diagnóstico para el anticuerpo del virus de la Hepatitis C (ELISA)

REF WC-31S480

V. 2016-01

480

IVD

Lea el prospecto completa 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 AiD™ anti-HCV ELISA Plus.

USO PREVISTO

AiD™ anti-HCV ELISA Plus es un ensayo inmunoadsorbente ligado a enzimas (ELISA) para la detección cualitativa de anticuerpos para el virus de la hepatitis C (VHC) en suero o plasma humano. Está destinado a la detección de donantes de sangre y al diagnóstico de pacientes relacionados con la infección por el virus de la hepatitis C.

RESUMEN

El virus de la hepatitis C (VHC) es un virus envoltado, monocatenario de ARN de sentido positivo (9,5 kb) que pertenece a la familia de los Flaviviridae. Seis genotipos principales y series de subtipos de VHC han sido identificados. Aislado en 1989, ahora se reconoce que el VHC es la principal causa de hepatitis asociada a transfusiones no A, no B. La enfermedad se caracteriza por una forma aguda y crónica, aunque más del 50% de los individuos infectados desarrollan una hepatitis crónica grave y potencialmente mortal con cirrosis hepática y carcinomas hepatocelulares. Desde la introducción en 1990 de la detección de las donaciones de sangre contra el VHC, la incidencia de esta infección en los receptores de transfusiones se ha reducido significativamente.

La primera generación de ELISA de VHC mostró una sensibilidad y especificidad limitadas y se produjo utilizando proteínas recombinantes complementarias a la región NS4 (c100-3) del genoma del VHC como antígenos.

Las pruebas de segunda generación, que incluyeron antígenos recombinantes / sintéticos del núcleo (c22) y las regiones no estructurales NS3 (c33c, c100-3) y NS4 (c100-3, c200) dieron como resultado una mejora notable en sensibilidad y especificidad.

Las pruebas de tercera generación incluyen antígenos de la región NS5 del genoma viral además de NS3 (c200), NS4 (c200) y el núcleo (c22). Las pruebas de tercera generación han mejorado la sensibilidad y acortan el tiempo entre la infección por el VHC y la aparición de anticuerpos detectables (período de ventana) a 60 días.

AiD™ anti-HCV ELISA Plus se basa en el principio de doble antígeno "sandwich" ELISA. Este método nuevo para la prueba de anticuerpos del VHC, permite la detección de anticuerpos muy tempranos que incluyen IgM e IgA además de la IgG que es el objetivo principal para la detección de los ensayos de generación anterior. Además, el método minimiza la reacción inespecífica mostrada por los otros métodos y, por lo tanto, su utilización aumenta la especificidad en la detección.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Este kit es un inmunoensayo enzimático de incubación de dos etapas, que utiliza tiras de pocillos de poliestireno pre - cubiertas con antígenos de VHC recombinantes expresados en E. coli (Core recombinante y NS3 / 4/5). La muestra de suero o plasma del paciente se agrega junto con antígenos de VHC conjugados con biotina. Durante la primera etapa de incubación, los anticuerpos específicos contra VHC, si están presentes, serán capturados dentro de los pocillos como un complejo "sandwich" de doble antígeno que comprende los antígenos de HCV recubiertos y los conjugados a biotina. Los micropocillos se lavan para eliminar las proteínas séricas no unidas. Durante la segunda etapa de incubación, los anticuerpos del VHC capturados se detectan mediante la adición de Conjugado-HRP. Los micropocillos se lavan para eliminar el conjugado no unido y se añaden soluciones de cromógeno a los pocillos. En los pocillos positivos para anticuerpos de VHC, los cromógenos incoloros se hidrolizan mediante el conjugado de HRP unido, a un producto de color azul. El color azul se vuelve amarillo después de detener la reacción con ácido sulfúrico. La cantidad de intensidad de color puede medirse y es proporcional a la cantidad de anticuerpos capturados en los pocillos y a la muestra, respectivamente. Los pocillos que contienen muestras negativas para anti-VHC permanecen incoloros.

COMPONENTES

IVD Uso de Diagnóstico In Vitro solamente

Este kit contiene reactivos suficientes para la prueba de un máximo de 455 muestras en una prueba.

UUVI PLACA

Código 5 (5x96 frascos)
8x12/12x8-pocillo por placa

CONTROL I -

Código 8 (3x1ml por frasco)
preserv.0.1% ProClin™ 300

CONTROL I +

Código 7 (3x1ml por frasco)
preserv.0.1% ProClin™ 300

HRP CON

Código 6 (5x12ml por frasco)
preserv.0.1% ProClin™ 300

PLACA DE MICROPOCILLO: Tiras de micropocillos en blanco fijadas en el soporte de tiras blancas. La placa se sella en una bolsa de aluminio con desecante. Cada pocillo contiene antígenos recombinantes de VHC. Las tiras de micropocillos 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 vuelva a colocarlos a 2-8°C. Una vez abierto, se mantiene estable por 4 semanas a 2-8°C.

CONTROL NEGATIVO: Líquido de color azul en un frasco con tapa a rosca verde. Tampón estabilizado con proteína probado no reactivo para anticuerpos contra el VHC. Listo para su uso como se suministra. Una vez abierto, se mantiene estable por 4 semanas a 2-8°C.

CONTROL POSITIVO: Líquido de color rojo en un frasco con tapa a rosca roja. Anticuerpos anti-VHC diluidos en tampón estabilizado de proteína. Listo para su uso como se suministra. Una vez abierto, se mantiene estable por 4 semanas a 2-8°C.

HRP-CONJUGADO: Líquido de color rojo en un frasco blanco con tapa a rosca roja. Avidina conjugada con peroxidasa de rábano picante. Listo para su uso como se suministra. Una vez abierto, se mantiene estable por 4 semanas a 2-8°C.

BIOTINA CON

Código 10 (5x6ml por frasco)
preserv.0.1% ProClin™ 300

WASH BUFF 20X

Código 1 (2x 125ml por botella)
DILUIR ANTES DE USAR!
detergente Tween-20

CROM SOL A

Código 2 (1x60ml por frasco)

CROM SOL B

Código 3 (1x60ml por frasco)

STOP SOL

Código 4 (1x60ml por frasco)

- BOLSA DE PLASTICO CON CIERRE: Para guardar las tiras sin utilizar 5 unidades
- PROSPECTO 1 copia
- CUBIERTA PARA PLACAS 15 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 dispensación y/o pipeta, puntas de pipeta desechables, 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 micropocillos.

RECOLECCIÓN, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

1. **Recolección de muestras:** No se requiere preparación especial del paciente. Recoja 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 recogida por venopunción 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.
2. Se pueden probar muestras de plasma recogidas en EDTA, citrato de sodio o heparina, pero no se deben utilizar especímenes altamente lipémicos, icterémicos 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.
3. AiD™ anti-HCV ELISA Plus está diseñado 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).
4. **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 empaquetados y etiquetados de acuerdo con las regulaciones locales e internacionales existentes para el transporte de muestras clínicas y agentes etiológicos.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los componentes del kit se conservarán hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta y en el envase mientras se almacenen entre 2-8 ° C, no los congele. Para asegurar el máximo rendimiento de AiD™ anti-HCV ELISA Plus 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 del procedimiento de prueba y no los modifique.

1. 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 los ensayos.
2. Asegúrese de que todos los reactivos estén dentro de la validez indicada en la caja del kit y sean del mismo lote. Nunca utilice reactivos más allá de la fecha de caducidad indicada en las etiquetas o cajas.
3. **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.
4. Use sólo un volumen suficiente de muestra como se indica en los pasos del procedimiento. De no hacerlo, puede causar baja sensibilidad del ensayo.
5. No toque el fondo exterior de los pocillos; evite dactilares o anillos que puedan 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.
6. 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.
7. Evite interrupciones prolongadas de los pasos del ensayo. Asegure las mismas condiciones de trabajo para todos los pocillos.
8. 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 reactivo para evitar la contaminación cruzada.
9. Asegúrese de que la temperatura de incubación es de 37 ° C dentro de la incubadora.
10. Cuando agregue especímenes, no toque la parte inferior del pocillo con la punta de la pipeta.
11. Cuando mida con un lector de placas, determine la absorbancia a 450 nm o a 450/600 - 650 nm.

BIOTINA-CONJUGADA: Líquido de color azul en un frasco con tapa a rosca azul. Antígenos del VHC biotinilados diluidos en tampón estabilizado de proteína. Listo para su uso como se suministra. Una vez abierto, se mantiene estable por 4 semanas a 2-8°C.

TAMPÓN DE LAVADO: Líquido incoloro en una botella clara 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 diluido, se mantiene estable durante 1 semana a temperatura ambiente, o durante 2 semanas almacenado 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 su uso como se suministra. Una vez abierto, se mantiene estable por 4 semanas a 2-8°C.

SOLUCIÓN DE CROMÓGENO B: Líquido incoloro en un frasco negro con tapa a rosca negra. TMB (Tetrametil benzidina), N,N-dimetilformamida. Listo para su uso como se suministra. Una vez abierto, se mantiene estable por 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 su uso como se suministra. Una vez abierto, se mantiene estable por 4 semanas a 2-8°C.

12. La actividad enzimática del HRP conjugado puede verse afectada por el polvo y sustancias químicas reactivas y sustancias como hipoclorito de sodio, ácidos, álcalis, etc. No realice el ensayo en presencia de estas sustancias.
13. 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.
14. 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.
15. **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 anticuerpo 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 establecer los controles positivos y negativos. La albúmina de suero bovino (BSA) y los sueros de ternera fetal (FCS) derivan de animales procedentes de zonas libres de EEB/TSE. Nunca coma, beba, fume o aplique cosméticos en el laboratorio de análisis. Nunca pipetee soluciones con la boca.
16. Los productos químicos sólo deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las actuales GLP (Buenas Prácticas de Laboratorio) y las regulaciones locales o nacionales.
17. 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 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.
18. 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.
19. 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.
20. 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, que están fuera del rango de control de calidad indicado, son indicadores de posible deterioro de los reactivos y/o errores del operador o del equipo. En tal caso, los resultados deben considerarse no válidos y las muestras deben volverse a analizar. En caso de resultados erróneos constantes y deterioro comprobado o inestabilidad de los reactivos, sustituya inmediatamente los reactivos por uno nuevo o póngase en contacto con el soporte técnico de Wantal para obtener asistencia adicional.



Advertencia:
H317, P200, 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 solo limpie los recipientes para diluir el tampón. Todos los demás reactivos ESTÁN 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 Blanco). Si los resultados se determinarán utilizando un lector de placas de longitud de onda dual, se podría omitir el requisito de uso del pocillo Blanco. Utilice sólo el número de tiras necesarias para la prueba.
- Paso 2** **Adición de reactivo de BIOTINA-Conjugada:** Añada 50µl de reactivo de BIOTINA-Conjugada en cada pocillo menos en el Blanco.
- Paso 3** **Adición de Muestras:** Añada 50µl de Control Positivo, Control Negativo, y muestras en sus respectivos pocillos, excepto en el Blanco. Mezcle suavemente. **Nota:** Utilice una punta de pipeta de eliminación 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 60 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 empanen 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 golpéela 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 empanen 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 golpéela suavemente para eliminar cualquier residuo.
- Paso 9** **Coloreado:** Añada 50µl de Solución de Cromógeno A y luego 50 µl de Solución de Cromógeno B en cada pocillo incluyendo el Blanco, mezcle suavemente. Incube la placa a 37°C durante 30 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 anticuerpos VHC.
- Paso 10** **Detener la reacción:** Utilizando una pipeta multicanal o manualmente, añada 50 µl de Solución de 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 anticuerpos VHC.
- Paso 11** **Medición de la Absorbancia:** Calibre el lector de placas con el pocillo 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

1. Un buen procedimiento de lavado es esencial para obtener datos analíticos precisos y precisos.
2. Por lo tanto, se recomienda utilizar una lavadora de microplacas ELISA. Si no es posible, mantenga la



CROMOIKONS S.R.L.
FARM. DOLORE A. ANTICARDI
VIA S. GIUSEPPE 10
00195 ROMA - ITALIA
TEL. 06 57500111
FAX 06 57500112
E-MAIL: info@cromoikons.it

CROMOIKONS S.R.L.
OSCAR A. GARCIA
SOCIO-GERENTE

- mejor nivel de rendimiento de lavado. En general, no menos de 5 ciclos de lavado automático 350-400 µl/pocillo son suficientes para evitar reacciones positivas falsas y alto background.
- Para evitar contaminaciones cruzadas 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 que los canales de dispensado de líquido del lavador de microplacas no están bloqueados o contaminados y un volumen suficiente de buffer de lavado es dispensado, cada vez en los pocillos.
 - En caso de lavado manual, sugierimos llevar a cabo 5 ciclos de lavado, dispensando 350-400µl/pocillo y aspirando el líquido 5 veces. Si se observan malos resultados (alto background), aumente los ciclos de lavado o el tiempo de remojo por pocillo.
 - En cualquier caso, el líquido aspirado de las tras debe tratarse con una solución de hipoclorito de sodio a una concentración final de 2,5% durante 24 horas, antes de desechoslos de manera apropiada.
 - El tampón de lavado concentrado debe diluirse 1:20 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 filtro líquido, 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 + 0.12
(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 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 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:

Control de Calidad

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

Pocillo No.:	B1	C1	D1
Valores del Control Negativo A después del blanking:	0.020	0.012	0.016
Pocillo No.:	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: = $(0.020+0.012+0.016) / 3 = 0.016$

3. Cálculo del Corte: (C.O.) = $0.016 + 0.12 = 0.136$

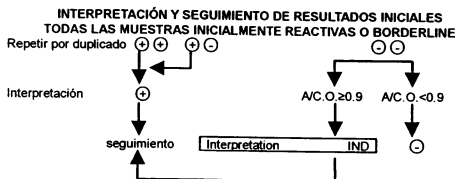
INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Resultados Negativos (A / C.O. < 1): Los especímenes que dan absorbancia menor que el valor de corte son negativos para este ensayo, lo que indica que no se han detectado anticuerpos del virus de la hepatitis C con AID™ anti-HCV ELISA™, por lo tanto el paciente probablemente no está infectado con VHC y la unidad de sangre no contiene anticuerpos VHC y podría transfundirse en caso de que otros marcadores de enfermedades infecciosas también estén ausentes.

Resultados Positivos (A / C.O. ≥ 1): Los especímenes que dan una absorbancia igual o mayor que el valor de corte se consideran inicialmente reactivos, lo que indica que los anticuerpos del virus de la hepatitis C probablemente han sido detectados utilizando AID™ anti-HCV ELISA™. Todos los especímenes inicialmente reactivos deben volver a examinarse por duplicado usando AID™ anti-HCV ELISA™ antes de la interpretación final de los resultados del ensayo. Las muestras reactivas repetidas pueden considerarse positivas para los anticuerpos del virus de la hepatitis C con AID™ anti-HCV ELISA™.

Borderline (A / C.O. = 0.9-1.1): Los especímenes con absorbancia a la relación de corte entre 0.9 and 1.1 se consideran borderline y se requiere repetir el ensayo de estos especímenes en duplicado para confirmar los resultados iniciales.

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



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 repetibles (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 conectadas 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 Solución de Problemas ELISA" de Wantai.

-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 reactivo. Las muestras repetidamente reactivas podrían considerarse positivas para los anticuerpos del virus de la hepatitis C, y por lo tanto el paciente probablemente está infectado con VHC y la unidad de sangre debe ser descartada.

-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 interpretable al momento de la prueba.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONALIDAD

Los estudios de evaluación llevados a cabo en el Paul-Ehrlich-Institut (PEI), el Instituto de la Cruz Roja Alemana Baden-Württemberg – Hessen, Sanquin Bloedvoorziening, y seis bancos de sangre y hospitales en China, demostraron las siguientes características de funcionalidad del AID™ anti-HCV ELISA™.

Especificidad Diagnóstica: Cuando se evaluó en donantes de sangre europeos (n = 5083), la especificidad diagnóstica global del kit fue del 99,96%. En los donantes de sangre chinos (n = 15,997), la especificidad diagnóstica global del kit fue del 99,97%.

Especificidad Analítica: Laboratorio de Pruebas: Cruz Roja Alemana - Baden-Württemberg-Hessen, Alemania. Se evaluaron 210 muestras de sangre de pacientes hospitalizados. Todas las muestras seleccionadas se encontraron negativas en la prueba de referencia. Entre estos pacientes, seis especímenes fueron inicialmente reactivos. Uno de ellos se mantuvo positivo después de repetir las pruebas por duplicado. Ninguno de ellos mostró anti-VHC con la prueba de confirmación en inmunoblot (Inogenetics INNOVIA VHC). Se evaluaron 100 muestras con sustancias potencialmente de reacción cruzada. Ninguna de ellas fue reactiva con el AID™ anti-HCV ELISA™.

No se observó interferencia con las muestras de pacientes con alto factor reumatoide y con la mujer embarazada. Las muestras congeladas se probaron el mismo día para verificar interferencias debido a la recolección y el almacenamiento.

Sensibilidad: Laboratorio de Pruebas: Paul-Ehrlich Institut (PEI-IVD), Alemania. En total, se analizaron 397 muestras de suero o plasma positivas para el anti-VHC, que incluyeron 200 muestras de genotipos, que representan los principales genotipos del VHC 1-6. Con respecto a la sensibilidad diagnóstica en las muestras clínicas y los genotipos del VHC 1-6, el AID™ anti-VHC ELISA™ detectó todas las muestras positivas como positivas.

El AID™ anti-VHC ELISA™ también se evaluó para sensibilidad en 33 paneles de seroconversión comercialmente disponibles de VHC. La sensibilidad de seroconversión del ensayo fue comparable a otros ensayos de detección de anticuerpos contra el VHC con marcado CE.

LIMITACIONES

- Los resultados positivos deben confirmarse con otro método disponible e interpretarse conjuntamente con la información clínica del paciente.
- Los anticuerpos pueden ser indetectables durante la fase temprana de la enfermedad. Por lo tanto, los resultados negativos obtenidos con AID™ anti-HCV ELISA™ son sólo indicación de que la muestra no contiene niveles detectables de anticuerpos del virus de la hepatitis C y cualquier resultado negativo no debe considerarse como evidencia concluyente de que el individuo no está infectado con VHC o la unidad de sangre no está infectada con VHC.
- Si después de volver a probar los especímenes inicialmente reactivos, los resultados del ensayo son negativos, estos especímenes deben considerarse como no repetibles (falsos positivos) e interpretados como negativos. Al igual que con muchos ensayos ELISA muy sensibles, pueden producirse resultados positivos falsos debido a diversas razones, la mayoría de las cuales están relacionadas pero no limitadas a un lavado inadecuado. Para obtener más información sobre la Solución de problemas de Wantai ELISA, consulte la "Guía de solución de problemas" de Wantai ELISA, o póngase en contacto con el soporte técnico de Wantai para obtener más ayuda.
- Los errores de ensayo más comunes son: uso de kits más allá de la fecha de caducidad, malos procedimientos de lavado, reactivos contaminados, pasos de procedimiento de ensayo incorrectos, insuficiencia de aspiración durante el lavado, falla en la adición de muestras o reactivos, funcionamiento incorrecto del equipo de laboratorio, errores en el tiempo, 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 ensayo no puede utilizarse para probar el suero o plasma combinado (mezclado). AID™ anti-HCV ELISA™ se ha evaluado sólo con muestras de suero o plasma individuales.
- AID™ anti-HCV ELISA™ es un ensayo cualitativo y los resultados no pueden usarse para medir la concentración de anticuerpos.

REFERENCIAS

- Alter HJ. (1978) You will wonder where the yellow went: A 15-year retrospective of posttransfusion hepatitis. In: Moore SB, ed. Transfusion-Transmitted Viral Diseases. Alington, VA. Am. Assoc. Blood Banks, pp. 53-38.
- Alter HJ., Purcell RH, Holland PV, et al. (1978) Transmissible agent in non-A, non-B hepatitis. Lancet I: 459-463.
- Choo Q-L, Weiner AJ, Overby LR, Kuo G, Houghton M. (1990) Hepatitis C Virus: the major causative agent of viral non-A, non-B hepatitis. Br Med Bull 46: 423-441.
- Engvall E, Perlmann P. (1971) Enzyme linked immunosorbent assay (ELISA): qualitative assay of IgG. Immunochemistry 8:871-874.

RESUMEN DE LOS PRINCIPALES COMPONENTES DEL KIT:

Utilice este resumen sólo como referencia y siga siempre la hoja de métodos completa al realizar el ensayo. Nota: los componentes de los kits individuales no son intercambiables por lotes.

1. Placa de Micropocillo	Código 5	cinco
2. Control Negativo	Código 8	3x1ml
3. Control Positivo	Código 7	3x1ml
4. HRP-Conjugado	Código 6	5x12ml
5. BIOTINA - Conjugado	Código 10	5x6ml
6. BIOTINA - Conjugado	Código 1	2x125ml
7. Solución de Cromógeno A	Código 2	1x60ml
8. Solución de Cromógeno B	Código 3	1x60ml
9. Solución de Parada	Código 4	1x60ml

RESUMEN DEL PROCEDIMIENTO DE ENSAYO:

Utilice este resumen sólo como referencia y siga siempre la hoja de métodos detallada al realizar el ensayo.

Añada BIOTINA-Conjugado	50µl
Añada Muestra	50µl
Incube	60 minutos
Lave	5 veces
Añada HRP-Conjugado	100µl
Incube	30 minutos
Lave	5 veces
Coloré	50µl A + 50µl B
Incube	30 minutos
Detenga la reacción	50µl solución de parada
Léa la absorbancia	450nm ó 450/600-650nm

EJEMPLO DE ESQUEMA DE DISTRIBUCIÓN DE CONTROLES / ESPECÍMENES:

	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:

IVD Dispositivo Médico de Diagnóstico In Vitro

LOT Lot

CE Mercado CE- IVD 98/79/EC

REF Número de catálogo

EC REP Representante Autorizado de la EU

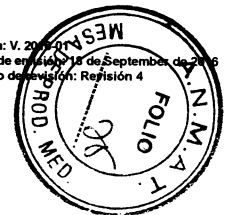
EC REP Fabricante

Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.
No.31 Kexueyuan Road, Changping District, Beijing 102206, China
Tel: +86-10-89705848, Fax: +86-10-89705849
Sitio Web: www.ystwt.com
Email: wtxport@ystwt.com

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

CE 1293

Versión: V. 2005
Fecha de emisión: 15 de Septiembre de 2005
Número de revisión: Revisión 4



PROMOCION S.R.L.
 Fátima Cecilia A. Antunes
 R.M.P. 10350 • AN. 19705
 Dirección Técnica

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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 3110-315-18-5 cromonion srl.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.07 10:31:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.07 10:31:47 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-315-18-5.

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

Expediente n° 1-47-3110-315-18-5

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:

LABORATORIO: CROMOION S.R.L.

NOMBRE COMERCIAL: AiD anti-HCV ELISA^{Plus}.

INDICACIÓN DE USO: ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO (ELISA) DESTINADO A LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS PARA EL VIRUS DE LA HEPATITIS C (VHC) EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANO.

FORMA DE PRESENTACIÓN: ENVASES POR 96 o 480 DETERMINACIONES, CONTENIENDO:

Reactivos	96 determinaciones	480 determinaciones
Placa de micropocillo	1 x 96 pocillos	5 x 96 pocillos
Control Negativo	1 x 1 ml	3 x 1 ml

Control positivo	1 x 1 ml	3 x 1 ml
HRP-Conjugada	1 x 12 ml	5 x 12 ml
Biotina conjugada	1 x 6 ml	5 x 6 ml
Tampón de lavado	1 x 50 ml	2 x 125 ml
Solución de cromógeno A	1 x 6 ml	1 x 60 ml
Solución de cromógeno B	1 x 6 ml	1 x 60 ml
Solución de stop	1 x 6 ml	1 x 60 ml

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: QUINCE (15) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: BEIJING WANTAI BIOLOGICAL PHARMACY ENTERPRISE Co. Ltd. No. 31 Kexueyuan Road. Changping District, Beijing 102206. (R.P. de CHINA).

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-908-161.

Expediente N° 1-47-3110-315-18-5.

osición N°