



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-73555280-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el N° EX-2020-73555280-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma **BIODIAGNÓSTICO S.A.** solicita autorización para la venta del Producto médico para diagnóstico *in vitro* denominado: **Monolisa™ Anti-HCV PLUS Version 3.**

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 en el expediente de referencia consta el informe técnico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia y corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico para diagnóstico *in vitro* objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 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 *in vitro*: **Monolisa™ Anti-HCV PLUS Version 3** de acuerdo con lo solicitado por **BIODIAGNÓSTICO S.A.**, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-73553908 -APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 1201-0330”, con exclusión de toda otra leyenda no autorizada y/o 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. 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 CARACTERÍSTICOS

**NOMBRE COMERCIAL:** **Monolisa™ Anti-HCV PLUS Version 3.**

**INDICACIÓN DE USO:** Enzimoimmunoensayo cualitativo indirecto para la detección de infecciones por el virus de la hepatitis C (HCV) basado en la detección de anticuerpos anti-HCV en suero o plasma humano.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** Envases por 96 y 480 determinaciones, conteniendo:

		96 tests	480 tests
R1	Microplate	1 placa x 96 pocillos c/u	5 placas x 96 pocillos c/u
R2	Concentrated washing solution (20X)	1 vial x 70 ml	1 vial x 235 ml
R3	Negative control	1 vial x 1 ml	1 vial x 1 ml
R4	Positive control	1 vial x 1,5 ml	1 vial x 3 ml
R6	Sample diluent	1 vial x 15 ml	2 viales x 30 ml
R7	Conjugate	1 vial x 15 ml	2 viales x 30 ml
R8	Substrate buffer	1 vial x 60 ml	2 viales x 60 ml
R9	Chromogen: TMB solution (11X)	1 vial x 5 ml	2 viales x 5 ml c/u
R10	Stopping solution	1 vial x 28 ml	3 viales x 28 ml c/u

**PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** Bio-Rad, 3, Boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette (FRANCIA).

**CONDICIÓN DE USO/CATEGORÍA:** USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nº EX-2020-7355280-APN-DGA#ANMAT

AM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-73555280-APN-DGA#ANMAT

---

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Nº EX-2020-73555280-APN-DGA#ANMAT

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

**NOMBRE COMERCIAL:** Monolisa™ Anti-HCV PLUS Version 3.

**INDICACIÓN DE USO:** Enzimoinmunoensayo cualitativo indirecto para la detección de infecciones por el virus de la hepatitis C (HCV) basado en la detección de anticuerpos anti-HCV en suero o plasma humano.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** Envases por 96 y 480 determinaciones, conteniendo:

		96 tests	480 tests
R1	Microplate	1 placa x 96 pocillos c/u	5 placas x 96 pocillos c/u
R2	Concentrated washing solution (20X)	1 vial x 70 ml	1 vial x 235 ml
R3	Negative control	1 vial x 1 ml	1 vial x 1 ml
R4	Positive control	1 vial x 1,5 ml	1 vial x 3 ml
R6	Sample diluent	1 vial x 15 ml	2 viales x 30 ml
R7	Conjugate	1 vial x 15 ml	2 viales x 30 ml
R8	Substrate buffer	1 vial x 60 ml	2 viales x 60 ml
R9	Chromogen: TMB solution (11X)	1 vial x 5 ml	2 viales x 5 ml c/u
R10	Stopping solution	1 vial x 28 ml	3 viales x 28 ml c/u

**PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** Bio-Rad, 3, Boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette (FRANCIA).

**CONDICIÓN DE USO/CATEGORÍA:** USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del **PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM -1201-0330**.

Nº EX-2020-73555280-APN-DGA#ANMAT

AM

PROYECTO RÓTULOS EXTERNOS

**Monolisa™ Anti-HCV PLUS Version 3**

**REF 72341**  **480**

<b>R1</b>	5 x 1	Microplate	<b>R7</b>	2 x 30 ml	Conjugate***
<b>R2</b>	1 x 235 ml	Concentrated washing solution (20X)*	<b>R8</b>	2 x 60 ml	Substrate buffer
<b>R3</b>	1 x 1 ml	Negative control**	<b>R9</b>	2 x 5 ml	Chromogen: TMB solution (11X)
<b>R4</b>	1 x 3 ml	Positive control**	<b>R10</b>	3 x 28 ml	Stopping solution†
<b>R6</b>	2 x 30 ml	Sample diluent			

\* ProCln™ 300 (0.04%) \*\* ProCln™ 300 (0.1%) \*\*\* ProCln™ 300 (0.5%)  
† 1N H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>

www.bio-rad.com  
863635 - 2013/09






H314 - H317  
P280  
P305+P351+P338  
P301+P330+P331  
P303+P361+P353  
P333+P313  
P501



**Bio-Rad**

3, Boulevard Raymond Poincaré  
92430 Marnes-la-Coquette France  
Tel. : +33 (0) 1 47 95 60 00  
Fax : +33 (0) 1 47 41 91 33  
[www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com)



  
Bióq. Laura Mercapide  
Directora Técnica/ Apoderada  
MP 6.108 - DNI 14.629.531  
Biodiagnóstico S.A.

**Monolisa™ Anti-HCV PLUS Version 3**



(01)03610520013755  
(17)171015  
(10)6F0523

REF

**72341**

---

LOT

**6F0523**  
 **2017-10-15**

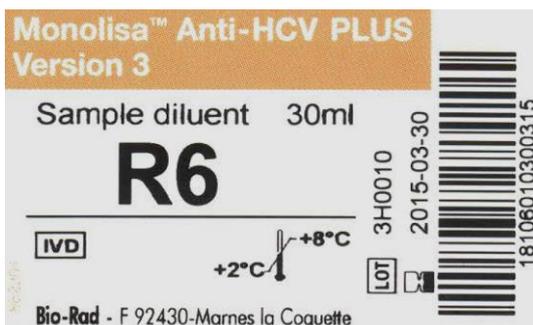
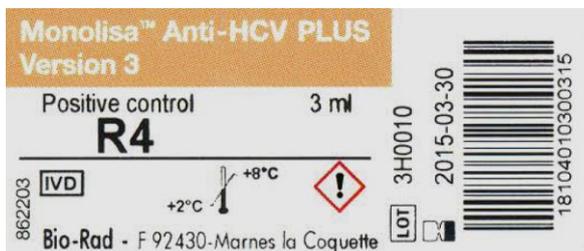
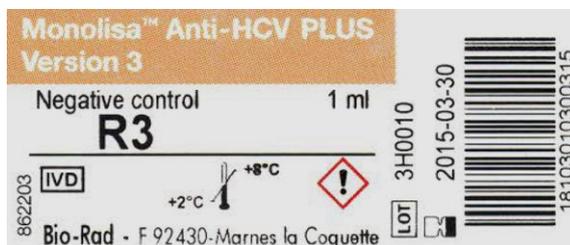
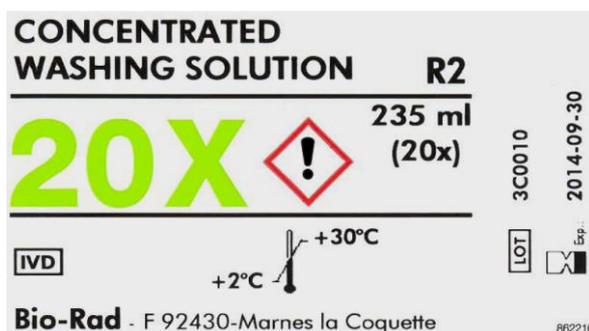
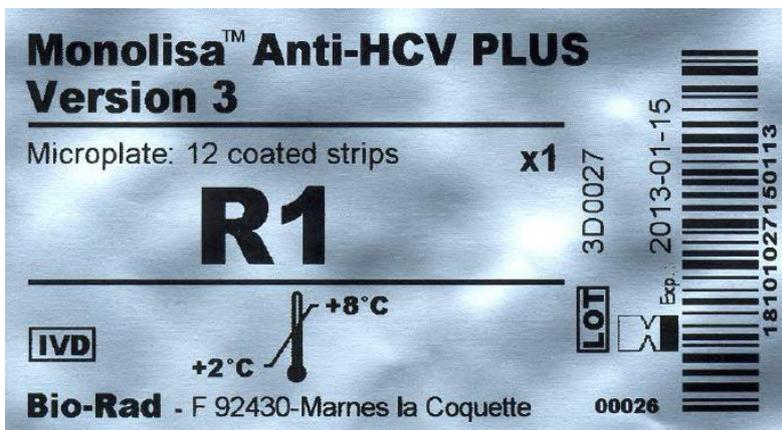
  
P72341:IT&F0523

---

<p>R1  <b>6D0023</b> 2017-10-15    <small>18101023151017</small></p> <p>R2  <b>6E0199</b> 2018-05-30    <small>18102199300518</small></p> <p>R3  <b>6D0023</b> 2017-10-30    <small>18103023301017</small></p> <p>R4  <b>6D0023</b> 2017-10-30    <small>18104023301017</small></p> <p>R6  <b>6D0023</b> 2017-11-15    <small>18106023151117</small></p>	<p>R7  <b>6D0023</b> 2017-11-15    <small>18107023151117</small></p> <p>R8  <b>6D0497</b> 2017-10-30    <small>18108497301017</small></p> <p>R9  <b>6D0548</b> 2017-11-15    <small>18109548151117</small></p> <p>R10  <b>6D0439</b> 2018-04-15    <small>18110439150418</small></p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

  
 Bioq. Laura Mercapide  
 Directora Técnica/ Apoderada  
 MP 6.108 - DNI 14.629.531  
 Biodiagnóstico S.A.

PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

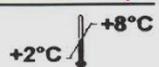


**Monolisa™ Anti-HCV PLUS  
Version 3**

Conjugate 30ml

**R7** 

3H0010 2015-03-30

862205 IVD  +2°C +8°C

LOT  18107010300315

Bio-Rad - F 92430-Marnes la Coquette

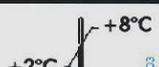
**SUBSTRATE BUFFER R8**

60 ml

**TMB buf.**

(0.015 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, DMSO)

3F0020 2014-12-30

863003 IVD  +2°C +8°C

LOT  TMB7BR

Bio-Rad - F 92430-Marnes la Coquette

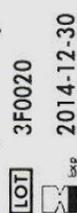
**CHROMOGEN : TMB SOLUTION R9**

5 ml

**TMB 11X** 

3F0020 2014-12-30

862213 IVD  +2°C +8°C

LOT 

Bio-Rad - F 92430-Marnes la Coquette

**STOPPING SOLUTION R10**

28 ml

**1N** 

(H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 1N)

3F0020 2014-12-30

862211 IVD  +2°C +8°C

LOT  STP1BR

Bio-Rad - F 92430-Marnes la Coquette

  
Bióq. Laura Mercapide  
Directora Técnica/ Apoderada  
MP 6.108 - DNI 14.629.531  
Biodiagnóstico S.A.

## PROYECTO RÓTULOS EXTERNOS

**Monolisa™ Anti-HCV PLUS Version 3**

**REF 72340** ▽ 96

<b>R1</b>	1 x 1	Microplate	<b>R7</b>	1 x 15 ml	Conjugate***
<b>R2</b>	1 x 70 ml	Concentrated washing solution (20X)*	<b>R8</b>	1 x 60 ml	Substrate buffer
<b>R3</b>	1 x 1 ml	Negative control**	<b>R9</b>	1 x 5 ml	Chromogen: TMB solution (11X)
<b>R4</b>	1 x 1.5 ml	Positive control**	<b>R10</b>	1 x 28 ml	Stopping solution <sup>†</sup>
<b>R6</b>	1 x 15 ml	Sample diluent			

\* ProCin™ 300 (0.04%) \*\* ProCin™ 300 (0.1%) \*\*\* ProCin™ 300 (0.5%)  
<sup>†</sup> 1N H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>

882206

www.bio-rad.com  
883635 - 2013/09

    +8°C  
+2°C

H314 - H317  
P280  
P305+P351+P338  
P301+P330+P331  
P303+P361+P353  
P333+P313  
P501



**Bio-Rad**

3, Boulevard Raymond Poincaré  
92430 Marnes-la-Coquette France  
Tel. : +33 (0) 1 47 95 60 00  
Fax : +33 (0) 1 47 41 91 33  
www.bio-rad.com



  
Bioq. Laura Mercapide  
Directora Técnica/ Apoderada  
MP 6.108 - DNI 14.629.531  
Biodiagnóstico S.A.

**Monolisa™ Anti-HCV PLUS Version 3**


 (01)03610520013748  
 (17)130115  
 (10)3D0027

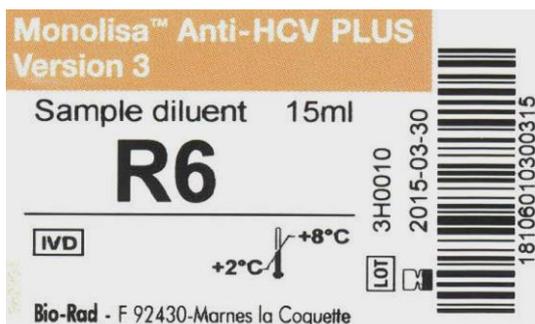
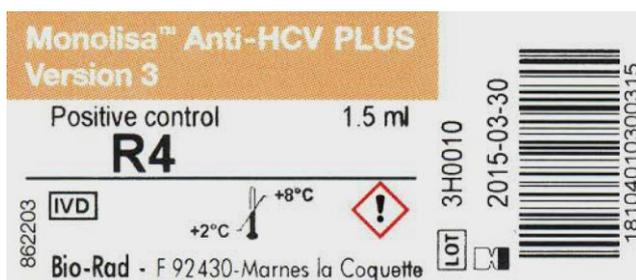
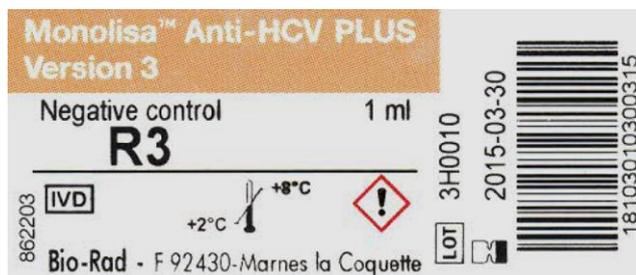
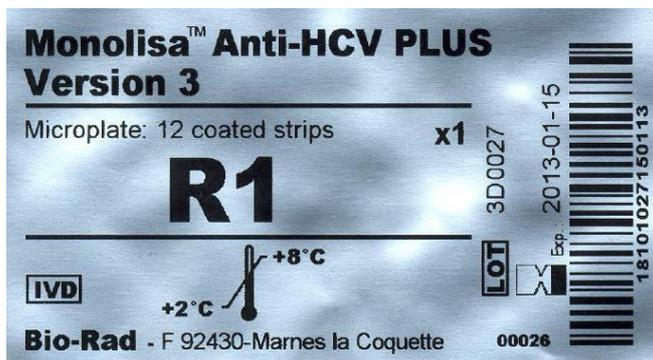
**REF 72340**

**LOT** 3D0027  
 2013-01-15

  
 P72340!T3D0027

R1	 3D0027 2013-01-15  18101027150113	R7	 3H0010 2015-03-30  18107010300315
R2	 3C0010 2014-09-30  18102010300914	R8	 3F0020 2014-12-30  18108020301214
R3	 3H0010 2015-03-30  18103010300315	R9	 3F0020 2014-12-30  18109020301214
R4	 3H0010 2015-03-30  18104010300315	R10	 3F0020 2014-12-30  18110020301214
R6	 3H0010 2015-03-30  18106010300315		

PROYECTO RÓTULOS INTERNOS



**Monolisa™ Anti-HCV PLUS  
Version 3**

Conjugate 15ml

**R7** 

862205 IVD +2°C  +8°C LOT 3H0010 Exp. 2015-03-30

Bio-Rad - F 92430-Marnes la Coquette

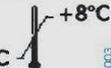
18107010300315

**SUBSTRATE BUFFER R8**

60 ml

**TMB buf.**

(0.015 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, DMSO)

IVD +2°C  +8°C LOT 3F0020 Exp. 2014-12-30

Bio-Rad - F 92430-Marnes la Coquette

TMB7BR

**CHROMOGEN : TMB SOLUTION R9**

5 ml

**TMB 11X** 

IVD +2°C  +8°C LOT 3F0020 Exp. 2014-12-30

Bio-Rad - F 92430-Marnes la Coquette 862213

**STOPPING SOLUTION R10**

28 ml

**1N** 

(H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 1N)

IVD +2°C  +8°C LOT 3F0020 Exp. 2014-12-30

Bio-Rad - F 92430-Marnes la Coquette 862211

STP1BR

  
 Bioq. Laura Mercapide  
 Directora Técnica/ Apoderada  
 MP 6.108 - DNI 14.629.531  
 Biodiagnóstico S.A.

**SOBRERRÓTULO:**

**IMPORTADOR: BIODIAGNOSTICO S.A. – Av. Ingeniero Huergo 1437 PB “I” (1107) – Buenos Aires  
– Argentina- Legajo Nº 1201**

**Directora Técnica: Dra Laura Mercapide**

**Autorizado por ANMAT - PM 1201-0330**

**USO PROFESIONAL - VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS**

# Monolisa™ Anti-HCV PLUS Version 3

1 placa - ∇ 96

REF 72340

5 placas - ∇ 480

REF 72341

---

**KIT DE DETECCIÓN PARA ANTICUERPOS ANTI-HCV (VIRUS DE LA HEPATITIS C) EN PLASMA O SUERO HUMANO MEDIANTE UNA TÉCNICA DE ENZIMOINMUNOENSAYO**

---



CE<sup>0459</sup>



883635 - 2013/09

**BIO-RAD**

Bioq. Laura Mercapide  
Directora Técnica/ Apoderada  
MP 6.108 - DNI 14.629.531  
Biodiagnóstico S.A.

## CONTENTS

1. USO PREVISTO .....	19
2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA .....	19
3. PRINCIPIO DE LA PRUEBA .....	19
4. REACTIVOS .....	20
5. ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN .....	21
6. MUESTRAS .....	22
7. PROCEDIMIENTO .....	23
8. LIMITACIONES DE LA PRUEBA .....	26
9. CARACTERÍSTICAS DE LAS PRESTACIONES .....	26
10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	28



Bioq. Laura Mercapide  
Directora Técnica/ Apoderada  
MP 6.108 - DNI 14.629.531  
Biodiagnóstico S.A.

## **1. USO PREVISO**

Monolisa™ Anti-HCV PLUS Version 3 es un enzoinmunoensayo cualitativo indirecto para la detección de infecciones por el virus de la hepatitis C (HCV) basado en la detección de anticuerpos anti-HCV en suero o plasma humano. Esta prueba de detección de la hepatitis C puede utilizarse en laboratorios de diagnóstico y bancos de sangre.

## **2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA**

El virus de la hepatitis C (HCV) es un virus encapsulado de ARN de cadena positiva (9,5 kb) que pertenece a la familia Flaviviridae. Aislado en 1989, se han identificado seis genotipos principales del HCV. El HCV se ha identificado como la causa principal de la hepatitis vírica no-A y no-B. La infección por el HCV se caracteriza por una forma aguda y crónica que puede conducir a cirrosis y carcinoma hepatocelular.

La primera línea en la detección de la hepatitis C utiliza un enzoinmunoensayo de tercera generación por ELISA que detecta anticuerpos anti-HCV.

## **3. PRINCIPIO DE LA PRUEBA**

Monolisa™ Anti-HCV PLUS Version 3 se basa en el uso de una fase sólida preparada con antígenos purificados: tres proteínas recombinantes de la región no estructural (NS3 y NS4), un péptido de la región estructural (cápside) del virus de la hepatitis C, y una fase líquida (conjugado) constituida por anticuerpos de ratón anti-IgG humana unidos a peroxidasa.

El procedimiento del ensayo incluye las siguientes etapas de reacción:

- 1) El diluyente de la muestra (R6), las muestras y controles (R3 y R4) se distribuyen en los pocillos de la microplaca. Si hay presencia de anticuerpos anti-HCV, estos se unirán a los antígenos fijados en la fase sólida.
- 2) Tras una incubación a 37 °C durante 1 hora y una etapa de lavado, se añade el conjugado (R7) que contiene los anticuerpos anti-IgG humanos marcados con la peroxidasa. Si hay presencia de IgG humana, tras reaccionar con la fase sólida, el conjugado anti-IgG humano se une a los anticuerpos humanos.
- 3) Después de 30 minutos de incubación a 37 °C y de la eliminación, mediante lavado, del conjugado enzimático no unido, la presencia de complejos antígeno-anticuerpo-peroxidasa se pone de manifiesto mediante la adición del sustrato.
- 4) Después de 30 minutos de incubación a temperatura de laboratorio (18 - 30 °C) y una vez que la reacción se ha detenido, se toma la lectura del espectrofotómetro a 450/620-700 nm. La absorbancia medida en una muestra permite detectar la presencia o ausencia de anticuerpos anti-HCV en la muestra. La intensidad del color es proporcional a la cantidad de anticuerpos anti-HCV unidos a la fase sólida.

## 4. REACTIVOS

### 4.1. Descripción

Identificación en la etiqueta		Descripción	Presentación/Preparación	
			72340	72341
R1	Microplate	<b>Microplaca</b> 12 tiras de 8 pocillos cada una, recubiertas con antígenos recombinantes purificados (NS3, NS4) y un péptido de la cápsida del HCV. <i>Número de ID específico = 94</i>	1 placa Lista para usar	5 placas Listas para usar
R2	Concentrated washing solution (20X)	<b>Solución de lavado concentrada (20X)</b> Tampón tris NaCl pH 7,4 Conservante: ProClin™ 300 (0,04%)	1 vial 70 ml Para diluir	1 vial 235 ml Para diluir
R3	Negative control	<b>Control negativo</b> Tampón tris HCl con BSA (albúmina sérica bovina) Conservante: ProClin™ 300 (0,1%)	1 vial 1 ml Listo para usar	1 vial 1 ml Listo para usar
R4	Positive control	<b>Control positivo</b> Suero humano con anticuerpos contra el HCV, negativos para el antígeno HBs y para anticuerpos anti-VIH-1 y anti-VIH-2 diluidos en tampón tris HCl con BSA, y fotoquímicamente inactivado Conservante: ProClin™ 300 (0,1%)	1 vial 1,5 ml Listo para usar	1 vial 3 ml Listo para usar
R6	Sample diluent	<b>Diluyente de la muestra</b> Tampón citrato, color violeta Conservante: Azida sódica (< 0,1%), Cosmocil® CQ (0,025%)	1 vial 15 ml Listo para usar	2 viales 2 x 30 ml Listos para usar
R7	Conjugate	<b>Conjugado</b> Anticuerpos de ratón anti-IgG humana / peroxidasa Color verde. Conservante. ProClin™ 300 (0,5 %)	1 vial 15 ml Listo para usar	2 viales 2 x 30 ml Listos para usar
R8	Substrate buffer	<b>Sustrato</b> Solución de ácido cítrico y acetato de sodio, pH 4,0, con H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (0,015%) y dimetil-sulfóxido (DMSO) al 4%	1 vial 60 ml Para reconstituir	2 viales 2 x 60 ml Para reconstituir
R9	Chromogen: TMB solution (11X)	<b>Cromógeno: Solución de TMB</b> Solución de 3,3', 5,5' tetrametilbenzidina (TMB)	1 vial 5 ml Para reconstituir	2 viales 2 x 5 ml Para reconstituir
R10	Stopping solution	<b>Solución de parada</b> Solución de ácido sulfúrico 1 N	1 vial 28 ml Listo para usar	3 viales 3 x 28 ml Listos para usar

## 4.2. Condiciones de conservación y manipulación

El kit debe almacenarse a +2-8 °C. Cada elemento del kit conservado a +2-8 °C puede utilizarse hasta la fecha de caducidad mencionada en el envase (a menos que se indique lo contrario). Una vez abierto y en ausencia de contaminación, los reactivos R2, R3, R4, R6, R7, R8, R9 y R10 conservados a 2-8° C pueden utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Identificación	Preservación
R1	Una vez abierta la bolsa sellada al vacío, las tiras de micropocillos almacenadas a 2-8 °C pueden utilizarse durante 1 mes si se mantienen bien selladas de nuevo en su bolsa original.
R2	La solución de lavado diluida puede almacenarse a +2-30 °C durante 2 semanas. La solución de lavado concentrada (R2) puede almacenarse a +2-30 °C.
R8 + R9	Tras la reconstitución, los reactivos almacenados en la oscuridad pueden usarse durante 6 horas a temperatura ambiente (18-30 °C).

## 5. ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

Para usar en diagnóstico *in vitro* por un profesional sanitario.

### 5.1. Precauciones relacionadas con la salud y la seguridad

- Este kit de análisis debe ser manipulado exclusivamente por personal acreditado, entrenado en las técnicas de laboratorio y familiarizado con sus riesgos potenciales. Usar ropa protectora adecuada, guantes, protección de ocular/ facial y manipular adecuadamente según las buenas prácticas de laboratorio.
- El kit de análisis contiene componentes procedentes de sangre humana. El material de procedencia humana utilizado en la preparación del reactivo R4 (Control Positivo) ha sido analizado y encontrado no reactivo a antígeno de superficie de Hepatitis B (HBsAg), ni a anticuerpos del Virus de la Inmunodeficiencia Humana (HIV-1 y HIV-2) y si positivo a anticuerpos anti-HCV. El control positivo R4 ha sido inactivado por tratamiento térmico. Ningún método analítico conocido garantiza totalmente la ausencia de agentes infecciosos. Por lo tanto, todos los derivados de sangre humana, reactivos y muestras humanas, deben manipularse como si pudieran transmitir enfermedades infecciosas, siguiendo las medidas de precaución universales recomendadas para patógenos de transmisión sanguínea, según lo definan las normas locales, regionales y nacionales.
- Vertidos biológicos: El vertido de material de origen humano debe ser tratado como potencialmente infeccioso. Los vertidos que no contengan ácido deben ser descontaminados de inmediato, incluyendo la zona del vertido, el material y cualquier superficie o equipo contaminado, con un desinfectante químico apropiado que sea eficaz ante los posibles riesgos biológicos de las muestras en cuestión (normalmente una dilución de lejía doméstica 1:10, etanol o isopropanol al 70-80%, un yodóforo [como Wescodyne™ Plus al 0,5%, etc.) y secar. Los vertidos que contengan ácido deben ser absorbidos adecuadamente (limpiados) o neutralizados, y la zona deberá lavarse con agua y secarse; es posible que el material utilizado para absorber el vertido deba eliminarse como residuo biológico peligroso. A continuación, la zona deberá descontaminarse con un desinfectante químico

*NOTA: ¡No introducir soluciones que contengan lejía en el autoclave!*

- Deseche todas las muestras y el material utilizado para realizar la prueba como si contuvieran un agente infeccioso. Los residuos de laboratorio, químicos o biológicos deben ser manipulados y eliminados de acuerdo con todas las normas locales, regionales y nacionales.

- Para obtener información acerca de las recomendaciones relativas a los riesgos y precauciones respecto a algunos componentes químicos de este kit de análisis, consulte los pictogramas mencionados en las etiquetas y la información que se incluye al final de las instrucciones de uso. La hoja de datos de seguridad se encuentra disponible en [www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com).

## 5.2. Precauciones en relación con el protocolo

### 5.2.1. Preparación

La fiabilidad de los resultados depende de la correcta aplicación de las siguientes buenas prácticas de laboratorio:

- No usar reactivos caducados.
- No mezclar ni asociar reactivos de lotes diferentes dentro de un mismo ciclo de análisis.
- Antes de usar esperar 30 minutos para que los reactivos se estabilicen a temperatura ambiente (18-30 °C).
- En el marco de cada microplaca está escrito al nombre de la prueba, así como un número de identificación específica de la prueba. Este número de identificación específico también se indica en cada tira.

**Monolisa™ Anti-HCV PLUS Version 3: Número de ID específico = 94**

Verifique el número de identificación específico antes de usarlo. Si el número de identificación no consta, o es diferente al número correspondiente al del análisis a realizar, no deberá utilizar la tira.

*OBSERVACIÓN: Para la solución de lavado (R2, identificado en la etiqueta: 20X color verde), tampón sustrato de peroxidasa (R8, identificado en la etiqueta: tampón TMB, color azul), cromógeno (R9, identificado en la etiqueta: TMB 11X color púrpura) y la solución de parada (R10, identificado en la etiqueta: 1N color rojo), es posible usar otros lotes distintos de los del kit, siempre que se use el mismo lote dentro de un mismo análisis. Estos reactivos pueden usarse con otros productos de nuestra empresa. Póngase en contacto con nuestro servicio técnico para obtener información detallada.*

- Reconstituir cuidadosamente los reactivos, evitando cualquier contaminación.
- Usar material de vidrio lavado y enjuagado previamente a fondo con agua desionizada o, preferiblemente, usar material desechable.
- No dejar que la microplaca se seque entre el final de la operación de lavado y la distribución del reactivo.
- La reacción enzimática es muy sensible a los iones metálicos. En consecuencia, no permita que ningún elemento metálico entre en contacto con las distintas soluciones de conjugado o de sustrato.
- La solución de desarrollo (tampón sustrato + cromógeno) debe ser de color rosa. La modificación de dicho color rosa a los pocos minutos tras la reconstitución indica que el reactivo no puede usarse y debe ser sustituido.

La preparación de la solución de desarrollo puede realizarse en una bandeja desechable de plástico limpia o en un recipiente de vidrio previamente lavado con CIH 1N, aclarado a fondo con agua destilada y secado. Este reactivo debe conservarse en la oscuridad.

- No usar nunca el mismo recipiente para distribuir el conjugado y la solución de desarrollo.

### 5.2.2. Procesamiento

- No modifique el proceso de realización del análisis.
- No lleve a cabo el análisis en presencia de vapores reactivos (vapores ácidos, alcalinos, de aldehídos) o de polvo que pudieran alterar la actividad enzimática de los conjugados.
- Utilice una punta de pipeta nueva para cada muestra.
- Un lavado a fondo es un paso crítico en este procedimiento: respete el número recomendado de ciclos de lavado y asegúrese de que todos los pocillos están completamente llenos y luego completamente vacíos. Un lavado incorrecto puede conducir a resultados inexactos.
- Siga meticulosamente los procedimientos de lavado descritos para lograr el máximo rendimiento de la prueba. Con algún instrumento podría ser necesario optimizar el procedimiento de lavado (aumentar el número de ciclos de la etapa de lavado y/o el volumen de tampón de lavado en cada ciclo) para alcanzar un nivel aceptable de DO de fondo para la muestra negativa.
- Póngase en contacto con nuestra empresa para informarse de las adaptaciones y los procedimientos especiales.

## 6. MUESTRAS

Obtenga una muestra de sangre siguiendo las prácticas habituales.

Los análisis deberán llevarse a cabo en suero o plasma sin diluir (obtenido con EDTA heparinato de litio, citrato sódico o ACD).

Las muestras que contengan agregados deberán aclararse por centrifugación antes de realizar la prueba. Las partículas o los agregados de fibrina en suspensión pueden dar resultados falsamente positivos.

Las muestras se conservarán a + 2-8 °C si la prueba se realiza en un plazo de 7 días o pueden congelarse a -20 °C. No se deben repetir más de 3 ciclos de congelación/descongelación. Las muestras deben descongelarse a temperatura ambiente (18-30 °C). Se recomienda homogeneizarlas mediante inversión antes de usarlas.

Las muestras que contengan hasta 120 g/l de albúmina, 200 mg/l de bilirrubina, así como las muestras que contengan hasta 33 g/l de trioleína y las muestras que contengan hasta 2 g/l de hemoglobina no afectarán los resultados. Sin embargo, no se recomienda el uso de muestras hiperlipémicas o hiperhemolizadas contaminadas.

Si hay que transportar las muestras, será necesario embalarlas conforme a las normas vigentes sobre el transporte de agentes etiológicos debiendo transportarse preferiblemente congeladas.

No se recomienda calentar las muestras.

## 7. PROCEDIMIENTO

### 7.1. Material necesario no suministrado

- Agua destilada.
- Hipoclorito sódico (lejía doméstica) y bicarbonato sódico.
- Papel absorbente.
- Películas adhesivas.
- Guantes desechables.
- Gafas de seguridad.
- Tubos desechables.
- Pipetas o multipipetas automáticas o semiautomáticas, ajustables o preajustadas para medir y dispensar 50 µl, 80 µl, 100 µl, 200 µl y 1 ml.
- Matraces graduados de 10 ml, 200 ml y 1,000 ml. Mezclador Vortex.
- Sistema de lavado de microplacas automático, semiautomático o manual.
- Baño de agua o incubadora equivalente de microplacas, ajustada mediante termostato a 37 °C ± 1 °C (\*).
- Contenedor para desechos biológicos peligrosos.
- Lector de microplacas equipado con filtros de 450, 490 y 620-700 nm (\*).

(\* *Consúltenos para obtener información detallada sobre el equipo recomendado por nuestro departamento técnico.*

### 7.2. Tipo de reactivos

#### 7.2.1. Reactivos listos para usar

##### Reactivo 1 (R1): Microplaca

Cada marco de soporte con 12 tiras se incluye en una bolsa de aluminio sellada. Corte la bolsa con unas tijeras o un bisturí de 0,5 a 1 cm por encima del precinto. Abra la bolsa y extraiga el marco. Vuelva o introducir en la bolsa las tiras que no utilice. Cierre la bolsa con cuidado y vuelva a almacenarla a +2-8 °C.

##### Reactivo 6 (R6): Diluyente de muestra

Homogeneizar mediante inversión antes de usarlo.

##### Reactivo 7: Conjugado (R7)

Homogeneizar mediante inversión antes de usarlo.

## 7.2.2. Reactivos a reconstituir

### Reactivo 2 (R2): Solución de lavado concentrada (20X)

Diluir a 1:20 en agua destilada para obtener la solución de lavado lista para usar.

Prepare 800 ml para una placa de 12 tiras.

### Reactivo 8 (R8) + reactivo 9 (R9): Solución de desarrollo enzimático

Diluir a 1:11 el cromógeno (R9) en el tampón sustrato (p. ej., 1 ml de reactivo R9 + 10 ml de reactivo R8) dado que 10 ml son necesarios y suficientes para tratar 12 tiras. Homogeneizar.

## 7.3. Procedimiento del ensayo

Siga estrictamente el procedimiento.

Utilice los sueros controles, positivos y negativos, en todos los análisis para validar la calidad de los mismos.

Observe las Buenas Prácticas de Laboratorio siguientes:

1. Diseñe con cuidado la distribución de la muestra y el plan de identificación.
2. Prepare la solución de lavado diluida R2. (véase § 7.2)
3. Saque el marco de soporte del envoltorio protector y el número necesario de tiras (R1). Vuelva a introducir en su envoltorio las tiras que no utilice. Cierre el envoltorio y vuelva a ponerlo a +2-8 °C.
4. Dispense en el pocillo, y en el siguiente orden (distribución aconsejada en la placa):
  - 100 µl de diluyente de la muestra (R6) en cada pocillo y, a continuación,
  - 50 µl de control negativo (R3) en A1,
  - 50 µl de control positivo (R4) en B1, C1, D1,
  - 50 µl de la primera muestra en E1,
  - 50 µl de la segunda muestra en F1, etc.

Homogenice la mezcla mediante un mínimo de 3 aspiraciones o con un agitador de microplacas durante 5 segundos. Si la distribución de las muestras requiere más de 10 minutos, se recomienda distribuir los controles positivos y negativos después de las muestras a analizar.

Dependiendo del sistema utilizado, podrá ajustar la posición o el orden de distribución de los controles.

*OBSERVACIÓN: Tras dispensar la muestra, el pocillo que contenga la muestra (o los controles) cambia de violeta a azul. Es posible verificar la presencia de la muestra en los pocillos mediante la lectura espectrofotométrica a 620 nm (véase § 7.7)*

5. Cuando sea posible, cubra la placa con una nueva película autoadhesiva.
6. Incube la microplaca durante 60 minutos ( $\pm 5$  min.) a  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ .
7. Si es necesario, retire la película adhesiva. aspire el contenido de todos los pocillos en un recipiente para desechos líquidos y añada un mínimo de 0,370 µl de solución de lavado en cada pocillo. aspire de nuevo y repita el lavado un mínimo de 4 veces (5 lavados realizados en total). El volumen residual debe ser inferior a 10 µl (si es necesario, seque las tiras colocándolas hacia abajo sobre un papel absorbente). Si dispone de un lavador automático, siga el mismo ciclo operativo.
8. Dispense rápidamente 100 µl de solución de conjugado (R7) en cada pocillo de la placa. El conjugado debe agitarse antes de usarlo. Cubra de nuevo con una nueva película, si es posible, e incube durante 30 minutos ( $\pm 5$  min.) a  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ .

*OBSERVACIÓN: El conjugado es de color verde. Es posible verificar la presencia de conjugado en los pocillos mediante la lectura espectrofotométrica a 620 nm (véase § 7.7).*

9. Retire la película adhesiva, vacíe todos los pocillos mediante aspiración y lave un mínimo de 5 veces como se describió anteriormente.
10. Prepare la solución de desarrollo enzimático (reactivo R8 + R9).
11. Distribuya rápidamente 80 µl de solución de desarrollo enzimático preparada (R8 + R9) en todos los pocillos. Deje que la reacción tenga lugar en la oscuridad durante 30 minutos ( $\pm 5$  min.) a temperatura ambiente (18-30 °C). No use película adhesiva durante esta incubación.

*OBSERVACIÓN: La distribución de la solución de desarrollo, que es de color rosa, puede controlarse visualmente. (Véase § 7.7)*

12. Añadir 100 µl de la solución de parada (R10) usando la misma secuencia y velocidad de distribución que para la solución de desarrollo.

*OBSERVACIÓN: La distribución de la solución de parada incolora, puede controlarse visualmente en esta fase de la manipulación. El color del substrato, rosa (para las muestras negativas) o azul (para las muestras positivas), desaparece de los pocillos que se vuelven incoloros (para las muestras negativas) o amarillos (para las muestras positivas) tras añadir la solución de parada.*

13. Seque con cuidado la parte inferior de cada placa. Espere al menos 4 minutos después de añadir la solución de parada, y en los 30 minutos siguientes a la interrupción de la reacción, lea la densidad óptica a 450/620-700 nm con un lector de placas.
14. Compruebe que hay concordancia entre la lectura del espectrofotómetro y la lectura visual examinando la placa y el plan de distribución de la muestra y la identificación de la placa.

#### **7.4. Control de Calidad**

Use los controles positivos (R4) y los controles negativos (R3) en cada ciclo de análisis para validar el ensayo. (Véase §7.5).

#### **7.5. Criterios de validación de la prueba**

Esta prueba se valida si se respetan las condiciones siguientes:

##### **1. Para el control negativo R3:**

El valor medido de la absorbancia debe ser inferior al 60% del valor umbral:

$$D.O. < \text{valor umbral} \times 0,6$$

##### **2. Para el control positivo de anticuerpos R4:**

$$0,800 \leq D.O. \text{ media R4} \leq 2,700$$

Si uno de los valores individuales del control positivo R4 difiere en más del 30% del valor medio, descarte dicho valor y realice de nuevo el cálculo con los valores de los dos controles positivos restantes.

#### **7.6. Cálculo/Interpretación de los resultados**

El valor umbral se determina con el control positivo R4:

Calcule el valor medio de la absorbancia medida para el control positivo R4.

Cálculo del valor umbral (CO):

$$CO = DO \text{ media R4} \times 0,4$$

La presencia o ausencia de anticuerpos anti-HCV se determina comparando la absorbancia registrada y el valor umbral calculado para cada muestra.

Para cada muestra se calcula el siguiente coeficiente:

$$\text{Coeficiente} = DO \text{ de la muestra} / \text{Valor umbral (CO)}$$

Las muestras con una densidad óptica inferior al valor umbral se considerarán negativas (coeficiente < 1) según la prueba Monolisa™ Anti-HCV PLUS Version 3.

Los resultados situados justo por debajo del valor umbral ( $CO - 10\% < DO < CO$ , coeficiente entre 0,9 y 1) deberán interpretarse con precaución. Se aconseja repetir la prueba con las muestras correspondientes por duplicado, siempre que los sistemas y procedimientos del laboratorio lo permitan.

Las muestras con una densidad óptica superior o igual al umbral (coeficiente  $\geq 1$ ) se considerarán inicialmente positivas según la prueba Monolisa™ Anti-HCV PLUS Version 3. Deberían analizarse de nuevo por duplicado antes de la interpretación definitiva.

Si después de repetir la prueba, el valor del coeficiente de al menos uno de los 2 duplicados es igual o superior a 1, el resultado inicial es repetible y la muestra se considerará positiva según la prueba Monolisa™ Anti-HCV PLUS Version 3. Si el valor del coeficiente de ambos duplicados es inferior a 1, el resultado inicial no es repetible y la muestra se considerará negativa.

Las muestras que se han analizado dos veces y han resultado negativas con Monolisa™ Anti-HCV PLUS Version 3, pero con un valor cercano al valor umbral (coeficiente entre 0,9 y 1) deberán considerarse con precaución. Se recomienda volver a estudiar al paciente con otro método o usar otra muestra.

Cuando la densidad óptica de las muestras analizadas sea muy baja (DO negativa) y se controla la presencia tanto de las muestras como de los reactivos, los resultados pueden considerarse negativos.

Se recomienda confirmar las muestras positivas siguiendo las recomendaciones y algoritmos nacionales vigentes.

### **7.7. Verificación espectrofotométrica del pipeteado de la muestra y el conjugado (opcional)**

**Verificación del pipeteado del diluyente de la muestra (R6) y de la muestra durante el primer paso**  
La presencia simultánea de (R6) y de la muestra (o de control) pueden comprobarse mediante lectura espectrofotométrica a 620 nm.

Cada pocillo que contiene simultáneamente (R6) y una muestra (o un control) debe tener una densidad óptica superior a 0,800.

*OBSERVACIÓN: después de añadir la muestra, el (R6) cambia de violeta a azul.*

**Verificación del pipeteado del conjugado (R7) durante el segundo paso**

*Observación: el conjugado (R7) es de color verde.*

La presencia en los pocillos del conjugado (R7) puede controlarse mediante la lectura automática a 620 nm: El valor de la DO en cada pocillo debe ser superior a 0,300 (un valor inferior indica normalmente una dispensación insuficiente de conjugado).

**Verificación del pipeteado de la solución de desarrollo**

La presencia en el pocillo de la solución de desarrollo de color rosa puede verificarse mediante la lectura automática a 490 nm.

Un pocillo que contenga solución de desarrollo debe tener una densidad óptica superior a 0,100 (una DO inferior indica una dispensación insuficiente de la solución de desarrollo).

Se observa un cambio de color significativo en los pocillos vacíos, de incoloros a un color rosa, tras la adición de la solución preparada de sustrato cromógeno.

## **8. LIMITACIONES DE LA PRUEBA**

Debido a la diversidad de las respuestas inmunológicas de los pacientes afectados por el virus de la hepatitis C (especialmente durante las seroconversiones), pueden observarse algunas diferencias de detección entre las pruebas en función del tipo de proteínas antigénicas utilizadas. Por tanto, un resultado negativo en una prueba de detección no excluye la posibilidad de exposición o de infección por el virus de la hepatitis C.

Según la literatura, los portadores de HCV sometidos a tratamiento inmunosupresor o coinfectados con VIH-HCV pueden tener niveles de anticuerpos especialmente bajos, por debajo del límite de detección de las pruebas de HCV.

Cualquier técnica de ELISA puede producir reacciones falsamente positivas. Se recomienda comprobar mediante un método adecuado la especificidad de la reacción en cualquier muestra que sea reiteradamente positiva, según los criterios de interpretación del kit Monolisa™ Anti-HCV PLUS Version 3: mediante una prueba de detección de anticuerpos anti-HCV por ELISA exclusivamente, o mediante una prueba de inmunoblot (inmunoabsorción) para la detección de anticuerpos anti-

HCV para probar la presencia de anticuerpos anti-HCV. Si es necesario, utilizar una prueba de biología molecular para la detección del genoma del HCV.

El método colorimétrico para comprobar el sedimento de las muestras y/o del conjugado, y/o de la solución de desarrollo no permite comprobar con precisión los volúmenes dispensados y sólo revela la presencia de la muestra y/o del conjugado y/o de la solución de desarrollo. La tasa de respuestas incorrectas con este método está estrechamente relacionada con la precisión del sistema utilizado (los CV acumulados de pipeteado y las lecturas superiores al 10% pueden reducir significativamente la calidad de la verificación).

El uso de la prueba Monolisa™ Anti-HCV PLUS Version 3 no está aprobado para muestras agrupadas o muestras diluidas.

Excepcionalmente pueden verse pequeñas partículas en el diluyente de la muestra (R6), sin que su presencia altere en modo alguno la calidad del reactivo.

## 9. CARACTERÍSTICAS DE LAS PRESTACIONES

### 9.1. Determinación de la precisión

La reproducibilidad y la precisión intermedia se determinaron usando muestras con distintas concentraciones de anticuerpos anti-HCV. Las muestras se analizaron 30 veces durante la misma serie de pruebas para determinar la repetibilidad.

Las muestras también fueron analizadas por duplicado durante 20 días a razón de 2 pruebas al día. Se calcularon los coeficientes medios, las desviaciones típicas y los coeficientes de variación (CV).

#### 9.1.1. Repetibilidad:

Muestras	N	Media de proporciones	Desviación estándar	CV %
Negativa	30	0,12	0,006	4,5
Débilmente positivo anti-HCV	30	1,29	0,059	4,6
Débilmente positivo anti-HCV	30	1,33	0,112	8,4
Fuertemente positivo anti-HCV	30	3,60	0,191	5,3

Los CV obtenidos en las muestras positivas son inferiores al 10%.

#### 9.1.2. Precisión intermedia

Muestras	N	Media de proporción	Intra-ensayo		Inter-ensayo/ inter-operador		Inter-día		Reproducibilidad total	
			SD	CV %	SD	CV %	SD	CV %	SD	CV %
Negativa	120	0,13	0,009	7,3	0,011	8,5	0,005	3,9	0,015	11,8
Débilmente positivo anti-HCV	120	1,40	0,053	3,8	0,119	8,5	0*	NA	0,130	9,3
Débilmente positivo anti-HCV	120	1,48	0,082	5,6	0,120	8,1	0*	NA	0,145	9,8
Fuertemente positivo anti-HCV	120	3,57	0,141	4,0	0,173	4,8	0*	NA	0,223	6,2

\* El valor negativo de la varianza se estima en 0.

Los CV obtenidos en las muestras positivas son inferiores al 15%.

## 9.2. Rendimiento en clínica

El rendimiento de la prueba Monalisa™ Anti-HCV PLUS Version 3 se determinó analizando muestras aleatorias procedentes de donantes de sangre, pacientes hospitalizados, pacientes con infecciones agudas y crónicas por virus de la hepatitis C, y pacientes con signos clínicos no relacionados con una infección por el virus de la hepatitis C. Los estudios se llevaron a cabo en dos centros de donación de sangre, en un centro hospitalario y en las instalaciones de Bio-Rad.

### 9.2.1. Especificidad diagnóstica

El estudio se realizó con muestras de suero y plasma recogidas con EDTA en 2 centros de donación con donantes elegidos al azar.

También se realizó un estudio de la especificidad con muestras de pacientes hospitalizados.

Todas las muestras se estudiaron utilizando un análisis anti-HCV que contaba con el distintivo CE.

Tabla 1: Prueba de especificidad

Población	Centro	Tipo de muestra	Número	Muestras inicialmente reactivas (IR)	Muestras de reactivo repetidas (RR)	Especificidad (%)	Intervalo de confianza del 95%
Donantes de sangre	N.º 1	suero*	2.641*	2	2	2.636/2.638	
	N.º 2	suero	537	1	1	536/537	
		plasma	2002	4	1	2.001/2.002	
	N.º 1 + N.º 2		5.180*	7	4	99,92% 5.173/5.177	99.80 – 99.98
Pacientes hospitalizados	N.º 3	suero	502	0	0	100% 502/502	99.30 – 100.00

\* 3 donantes cuyos resultados fueron indeterminados según la prueba de referencia, fueron excluidos de los cálculos.

### 9.2.2. Sensibilidad diagnóstica

La sensibilidad diagnóstica se estudió en 559 muestras de pacientes infectados por el virus de la hepatitis C, de las que 465 representaban diferentes genotipos (1, 2, 3, 4, 5, 6). De estas muestras, 25 procedían de pacientes cuyas muestras se obtuvieron en las 24 horas previas al análisis.

Tabla 2: Genotipos analizados

Genotipos	1 (1, 1a, 1a/b, 1b)	2 (2, 2a/c, 2a, 2b, 2b/3)	3 (3, 3a, 3b, 3c)	4 (4, 4a, 4a/c, 4a/c/d, 4c, 4e, 4h, 4n, 4r)	5 (5, 5a)	6 (6, 6a, 6a/b, 6n)	Total
N	230	51	107	63	8	6	465

La sensibilidad diagnóstica en todas las muestras analizadas es del 100% (559/559) con un intervalo de confianza del 95% de [99,3-100%].

Muestras de pacientes con infección aguda:

La sensibilidad clínica también se estudió en 38 paneles comerciales de seroconversión (incluidos 9 perfiles de cápside, 10 perfiles de NS3 y 19 perfiles múltiples) y se comparó con una prueba con marcado CE como referencia. 11 seroconversiones se detectaron más pronto, 26 dieron una detección equivalente y 1 tenía una muestra tardía.

### 9.3. Estudio de la especificidad analítica / reactividad cruzada

283 muestras potencialmente interferentes que contenían anticuerpos contra agentes patógenos capaces de producir enfermedades infecciosas (citomegalovirus, virus de Epstein Barr, VZV, virus del sarampión, virus de la rubéola, virus de las paperas, virus del herpes, virus de la gripe, virus de la hepatitis A, virus de la hepatitis B, VIH 1/2, HTLV 1/2, sífilis, *Toxoplasma gondii*, Dengue, Chagas), muestras procedentes de un grupo de riesgo (pacientes en diálisis, con cirrosis no hepática, mujeres embarazadas, mujeres múltiples) o muestras de pacientes con trastornos del sistema inmune (autoanticuerpos, factores reumatoides, anticuerpos anti-ratón y mielomas) fueron analizadas con la prueba Monolisa™ Anti-HCV PLUS Version 3.

Ninguna muestra fue positiva con la prueba Monolisa™ Anti-HCV PLUS Version 3. La especificidad observada con esta población diana es del 100% (283/283), y fue similar a la especificidad con las muestras clínicas.

### 9.4. Efecto gancho

Se estudió la existencia de un posible efecto gancho analizando 5 muestras con títulos elevados a distintas diluciones. La equivalencia de los resultados observados entre las muestras diluidas y no diluidas indica la ausencia de efecto gancho.

## 10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ALBORINO F., BURIGHEL A., TILLER F.W., VAN HELDEN J., GABRIEL C., RAINERI A., CATAPANO R., STEKEL H.  
Multicenter evaluation of a fully automated third-generation anti-HCV antibody screening test with excellent sensitivity and specificity.  
*Med. Microbiol. Immunol.* 2011, 200: 77–83.
- BHARTIA A.R., LETENDREA S.L., WOLFSON T.  
Clinical variables identify seronegative HCV co-infection in HIV-infected individuals.  
*J. of Clin. Virol.* 2011, 52: 328–332.
- CHEN-JI H., HWEI-LING P., CHIH-YU C.  
Improving Antigenicity of the Recombinant Hepatitis C Virus Core Protein via Random Mutagenesis. *Journal of Biomedicine and Biotechnology.*  
2011, 2011: 359042.
- CHING W.M., WYCHOWSKY C., BEACH M.J., WANG M., DAVIES C.L., CARL M., BRADLEY D.W., ALTER M.S., FEINSTONE S.M., WAI-KUO SMIM J.  
Interaction of immune sera with synthetic peptides corresponding to the structural protein region of hepatitis C virus,  
*Proc. Natl. Acad. Sci. USA*, April 1992, 89: 3190-3194.
- CHOO Q.L., RICHMAN K.H., HAN J.H., BERGER K., LEE C., DONG C., GALLEGOS C., COIT D., MEDINA-SELBY A., BARR P.J., WEINER A.J., BRADLEY D.W., KUO G. and HOUGHTON M.  
Genetic organization and diversity of the hepatitis C virus.  
*Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A.* 1991, 88: 2451-2455.
- EASL  
EASL Clinical Practice Guidelines: Management of hepatitis C virus infection.  
*Journal of Hepatology.* 2011, 55(2): 245-64.
- NASOFF M.S., ZEBEDEE S.L., INCHAUSPE G., PRINCE A.M.  
Identification of an immunodominant epitope within the capsid protein of hepatitis C virus,  
*Proc. Natl. Acad. Sci. USA*, June 1991, 88: 5462-5466.
- RIDER P.J. and LIU F.  
Crosstalk between HIV and hepatitis C virus during co-infection.  
*BMC Medicine.* 2012, 10: 32.
- Strader DB, Wright T, Thomas DL, Seeff LB. Diagnosis, management and treatment of Hepatitis C. AASLD Practice Guideline.  
*Hepatology.* 2004, 39: 1147-1171.
- WIDELL A., BUSCH M.  
Exposed or not exposed - that is the question: evidence for resolving and abortive hepatitis C virus infections in blood donors.  
*Transfusion.* 2009, 49: 1277-1281.

- ZACHARY P., ULLMANN M., DJEDDI S., WENDLING M.-J., SCHVOERER E., STOLL-KELLER F., GUT J.-P.  
Evaluation of two commercial enzyme immunoassays for diagnosis of hepatitis C in the conditions of a virology laboratory.  
Pathologie Biologie, 2004, 52 (2004): 511–516.

- (BG)** • Този продукт съдържа човешки или животински компоненти. Бъдете внимателни при работа с него.
- (CZ)** • Tento výrobek obsahuje lidské nebo zvířecí komponenty. Zacházejte s ním opatrně.
- (DE)** • Dieses Produkt enthält Bestandteile menschlichen oder tierischen Ursprungs. Vorsichtig handhaben.
- (DK)** • Dette produkt indeholder humane og animalske komponenter. Skal behandles med forsigtighed.
- (EE)** • Käesolev toode sisaldab inim- või loomseid komponente. Käsitseta ettevaatlikult.
- (EN)** • This product contains human or animal components. Handle with care.
- (ES)** • Este producto contiene componentes humanos o animales. Manejar con cuidado.
- (FI)** • Tässä tuotteessa on ihmisestä tai eläimistä peräisin olevia osia. Käsittele varovasti.
- (FR)** • Ce produit contient des composants d'origine humaine ou animale. Manipuler avec précaution.
- (GR)** • Αυτό το προϊόν περιέχει ανθρώπινα ή ζωικά στοιχεία. Χειριστείτε το με προσοχή.
- (HR)** • Ovaj proizvod sadrži ljudske ili životinjske sastojke. Pažljivo rukovati.
- (HU)** • A készítmény emberi vagy állati eredetű összetevőket tartalmaz. Óvatosan kezelendő.
- (IT)** • Questo prodotto contiene componenti umane o animali. Maneggiare con cura.
- (LT)** • Šiame produkto yra žmogiškosios arba gyvūninės kilmės sudėtiniai daliai. Elgtis atsargiai.
- (MT)** • Dan il-prodott fiĥ komponenti umani jew tal-animali. Uża b'attenzjoni.
- (NL)** • Dit product bevat menselijke of dierlijke bestanddelen. Breekbaar.
- (NO)** • Dette produktet inneholder humane eller animalske komponenter. Håndteres med forsiktighet.
- (PL)** • Niniejszy produkt zawiera składniki pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego. Należy obchodzić się z nim ostrożnie.
- (PT)** • Este medicamento contém componentes de origem humana ou animal. Manuseie com cuidado.
- (RO)** • Acest produs conține materiale de origine umană sau animală. Manevați-l cu grijă.
- (SE)** • Denna produkt innehåller beståndsdelar från människa eller djur. Hantera produkten varsamt.
- (SI)** • Izdelek vsebuje človeške ali živalske sestavine. Rokujte previdno.
- (SK)** • Tento výrobok obsahuje ľudské alebo zvieracie zložky. Narábajte s ním opatrne.

## H314 - H317

P280 - P305+P351+P338 -  
P301+P330+P331 -  
P303+P361+P353 -  
P333+P313 - P501



### (BG)

#### опасно

Причинава тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите. Може да причини алергична кожна реакция.

Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промийте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: изплакнете устата. НЕ предизвиквайте повръщане. ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): Незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода/вземете душ При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ. Извършете съдържанието/контейнера в съответствие с местните/регионалните/националните/международните разпоредби.

### (CZ)

#### Nebezpečí

Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. Může vyvolat alergickou kožní reakci.

Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. Při ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Při POŽITÍ: Vypičtěte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Při STYKŮ S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou/ospařte ji. Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhleďte lékařskou pomoc/ošetření. Obsah/nádoba likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

### (DE)

#### Gefahr

Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen. BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle beschmutzten, getränkten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/ internationalen Vorschriften.

### (DK)

#### Fare

Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader. Kan forårsage allergisk hudreaktion. Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsesøj/øjenskyttelse/ansigtsskyttelse VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE

opkastning. VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilmusetet tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand. Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp. Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

### (EE)

#### Ettevaatus

Põhjustab rasket nahasöövitust ja silmakahjustusi. Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.

Kanda kaitsekindaid/kaitseriivastust/kaitseprille/kaitsemaski. SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevattikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. ALLANEELAMISE KORRAL: loputada suud. MITTE kutsuda esile oksendamist. NAHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL: võtta viivitamata kõik saastunud riivad seljast. Loputada nahka veega/loputada duši all. Nahaärrituse või \_obe korral: pöörelda arsti poole. Sisu/konteineri kätlus vastavuses kohalike/regionaalsete/rahvuslike/rahvusvaheliste nõuetega.

### (EN)

#### Danger

Causes severe skin burns and eye damage. May cause an allergic skin reaction.

Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. IF SWALLOWED: rinse mouth. Do NOT induce vomiting. IF ON SKIN (or hair): Remove/Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

### (ES)

#### Peligro

Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Llevar guantes que aislen del frío/gafas/máscara. 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. EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

### (FI)

#### Vaara

Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa. Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

Käytä suojakäsineitä/suojavaateetusta/silmiensuojainta/kasvosuojainta. JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, \_edical voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhdo suu. Et saa oksennuttaa. JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaateus välittömästi. Huuhdo/suihkuta iho vedellä. Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin. Säilytä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

(FR)

#### Danger

Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. Peut provoquer une allergie cutanée.

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. NE PAS faire vomir. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. Eliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

(GR)

#### Κίνδυνος

Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαυματα και οφθαλμικές βλάβες. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για ταμάτια/πρόσωπο. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Αφαιρέστε αμέσως όλα τα μολυσμένα ενδύματα. Ξεπλύνετε το δέρμα με νερό/στο ντους. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. Απορρίψτε τα περιεχόμενα/δοχείο σύμφωνα με τους τοπικούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

(HR)

#### Ppisanost

Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka. Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

Nositi zaštitne rukavice/zaštitnu odjele/zaštitu za oči/zaštitu za lice. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. AKO SE PROGUTA: ispirati usta. NE izazivati povraćanje. U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah ukloniti/skinuti svu zaganenu odjeću. Isprati kožu vodom/tuširanjem. U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika. Odošite sadržaje /spremnike u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalni/međunarodnim odredbama.

(HU)

#### Veszély

Smárkiai nudegina odą ir pažeidžia akis. Alergiás bõrreakcióit vâthat ki.

Védõkesztyû/védõruha/szemvédõ/arcvédõ hasznâlata kötelezõ. SZEMBE KERÛLÉS esetén: Több percig tartó óvatos õblítés vizzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az õblítés folytatása. LENYELÉS ESETÉN: a száját ki kell õblíteni. TILOS hánytatni. HA BÕRRE (vagy hajra) KERÛL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal el kell távolítani/le kell vetni. A bõrt le kell õblíteni vizzel/zuhanyozás. Bõrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni. Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelõen kell hulladékként elhelyezni.

(IT)

#### Pericolo

Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. Può provocare una reazione allergica cutanea.

Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. Smettere il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

(LT)

#### Pavojinga

Smárkiai nudegina odą ir pažeidžia akis. Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Mûvėti apsauginius pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/ naudoti akių (veido) apsaugos priemones. PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. PRARIJUS: išskalauti burną. NESKATINTI vėmimo. PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): Nedelsiant nuvilkti/pašalinti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu/šukšle. Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją. Turinį/taipą išpilti (išmesti) - šalinti pagal vietines / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles.

(NL)

#### Gevaar

Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel. Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaaitsbescherming dragen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. NA INSLIKKEN: de mond spoelen — GEEN braken opwekken. BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken — huid met water afspoelen/afdouchen. Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen. De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

(NO)

#### Fare

Forårsaker alvorlige hudforbrenninger og øyeskader. Kan forårsake allergiske hudreaksjoner.

Bruk vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm. VED KONTAKT MED GYNENE: Skyll forsiktig med vann i opptil flere minutter. Fjern evt. kontaktlinser såfremt dette er lett mulig. Fortsett skyllingen. VED SVELGING: Skyll munnen. IKKE fremkall brekninger. VED HUDKONTAKT (eller kontakt med hår): Alle tilsolte klær må fjernes straks. Vask/duš med vann. Ved hudirritasjon eller -utslett: Kontakt / tilkall lege. Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

(PL)

### Niebezpieczeństwo

Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu .  
Może powodować reakcję alergiczną skóry.

Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast usunąć/zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

(PT)

### Perigo

Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca. NÃO provocar o vómito. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): despir/retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche. Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico. Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/ internacional.

(RO)

### Pericol

Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ chipament de protecție a feței. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHIIL: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: clătiți gura. NU provocați vomă. ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș. În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul. Aruncați conținutul/containerul în acord cu regulamentele locale/regionale/naționale/internaționale.

(SE)

### Fara

Orsakar allvariga frätskador på hud och ögon. Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Framkalla INTE kräkning. VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha. Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

(SI)

### Nevarno

Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči. Lahko povzroči alergijski odziv kože.

Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščitno za oči/zaščitno za obraz. PRI STIKU Z OČMI: previdno izpirajte z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. PRI STIKU Z OČMI: previdno izpirajte z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi): takoj odstraniti/sleči vsa kontaminirana oblačila. Izprati kožo z vodo/prho. Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. Vsebinsko/vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/mednarodnimi predpisi.

(SK)

### Nebezpečnosť

Provocač arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. Může vyvolať alergickú kožnú reakciu.

Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. PO POŽITÍ: vypláchnite ústa. Nevyvolávajte zvracanie. PO POŽITÍ: vypláchnite ústa. Nevyvolávajte zvracanie. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Odstráňte/vyčlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou/sprchou. Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvorí vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.

**Bio-Rad**

3, boulevard Raymond Poincaré  
92430 Marnes-la-Coquette - France

Tel.: +33 (0)1 47 95 60 00

Fax: +33 (0)1 47 41 91 33

[www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com)



CE 0459

2013/09  
883635



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia: RÓTULOS Y USO**

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.10.29 15:38:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.10.29 15:38:56 -03:00