



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006022-18-0

VISTO el expediente N° 1-0047-3110-006022-18-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso “in vitro” denominados: **1) ACCESS® HIV combo; 2) ACCESS® HIV combo Calibrators; 3) ACCESS® HIV combo QC.**

Que en el mencionado expediente consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico 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.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por 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 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico de uso in vitro denominados: **1) ACCESS® HIV combo; 2) ACCESS® HIV combo Calibrators; 3) ACCESS® HIV combo QC**, de acuerdo con lo solicitado por la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2°.- Autorícese los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento GEDO N° IF-2020-34617535-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 1109-272”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

LABORATORIO: BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A.

NOMBRE COMERCIAL: 1) ACCESS® HIV combo; 2) ACCESS® HIV combo Calibrators; 3) ACCESS® HIV combo QC.

INDICACIÓN DE USO: 1) Inmunoensayo quimioluminiscente con partículas paramagnéticas para la detección cualitativa del antígeno p24 del VIH-1 y anticuerpos contra el VIH-1 (grupos M y O) y el VIH-2 en suero y plasma humanos usando los sistemas de inmunoensayo Access. El ensayo Access HIV combo está diseñado para su uso como ayuda para el diagnóstico de la infección por VIH-1 o VIH-2 así como para pruebas de cribado en donantes de sangre y plasma (heparina de litio, EDTA-K2, EDTAK3 y CPDA-1); 2) Diseñados para calibrar el ensayo Access HIV combo usando los sistemas de inmunoensayo Access; 3) Para la supervisión del rendimiento de sistema del ensayo Access HIV combo.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: Cartucho de reactivos (2 x 50 determinaciones); 2) Envases conteniendo: C0 Calibrador negativo (1 x 1,7 ml), C1 Calibrador positivo (1 x 1,7 ml); 3) QC1 QC negativo (2 x 4,4 ml), QC2 Anti-VIH-1 (2 x 4,4 ml), QC3 Ag VIH-1 (2 x 4,4 m).

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: DIECIOCHO (18) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 10 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Bio-Rad. 3, Boulevard Raymond Poincaré

92430 Marnes-la-Coquette. (FRANCIA).

EXPEDIENTE 1-0047-3110-006022-18-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.09 17:35:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.09 17:36:30 -03:00

PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO

Nota: por art. 1° de la **Disposición n° 4043/2005**ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

Access® HIV combo

Access® HIV combo

R1a Paramagnetic particles*
R1b Conjugate additive*
R1c Particle additive*
R1d Conjugates*

* 0.25% ProClin 300

REF A59428

2 x 50

2016-02-28

R1a: 4G0010
R1b: 4G0010
R1c: 4G0010
R1d: 4G0010

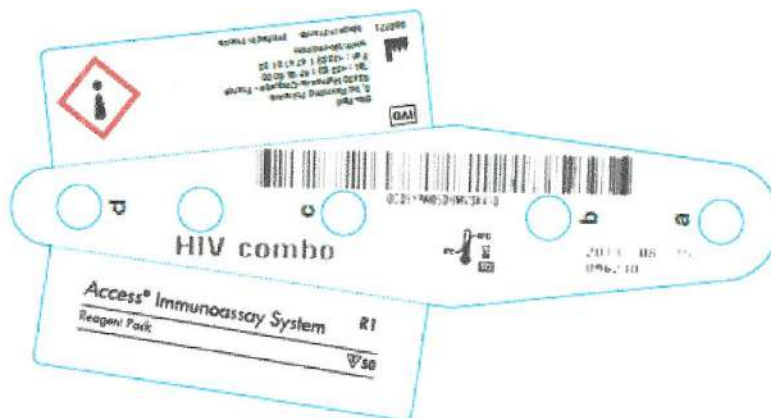
RÓTULO LOCAL (COLOCADO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

Importador: Beckman Coulter Argentina, Gral. Martín M. Güemes. 4168
B1603EN Villa Martelli, Bs. As
Fabricante Real: Bio Rad, Route de Cassel, 59114 Steenvoorde – France.
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Autorizado por ANMAT- PM 1109-272
Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino

PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO

Nota: por art. 1° de la **Disposición n° 4043/2005**ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO



Lionel Zago
Beckman Coulter Argentina S.A.
AFODERADO

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACEUTICA
M.N. 15202/M.P. 16093

PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO

Nota: por art. 1° de la **Disposición n° 4043/2005**ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

Access® HIV combo Calibrators

Access® HIV combo Calibrators REF A59429

1 x 1.7 ml C0 Negative Calibrator*

1 x 1.7 ml C1 Positive Calibrator*

* 0.25% ProCin 300

Access® HIV combo Calibrators

(01) 03610520009954
(17)131115
(10)296210

2013-11-15 LOT 296210

C0 : 060010
C1 : 060010

HS17
P280
P333+P313
P501

IVD -2°C - +10°C CE

RÓTULO LOCAL (COLOCADO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

Importador: Beckman Coulter Argentina, Gral. Martín M. Güemes. 4168 B1603EN Villa Martelli, Bs. As
Fabricante Real: Bio Rad, Route de Cassel, 59114 Steenvoorde – France.
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Autorizado por ANMAT- PM 1109-272
Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino

PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO

Nota: por art. 1° de la **Disposición n° 4043/2005**ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

Access® HIV combo Calibrators
Negative Calibrator 1.7 ml

C0 +2°C - +10°C

Bio-Rad - F 92430-Marnes la Coquette

2014-12-30 3G0069

Access® HIV combo Calibrators
Positive Calibrator 1.7 ml

C1 +2°C - +10°C

Bio-Rad - F 92430-Marnes la Coquette

2014-12-30 3G0069

Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO

Nota: por art. 1° de la **Disposición n° 4043/2005** ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

Access® HIV combo QC

Access® HIV combo QC		REF A59430	Access® HIV combo QC
2 x 4.4 ml	QC1	Negative QC*	(01)00210520010000
2 x 4.4 ml	QC2	Anti-HIV-1*	(17)131115
2 x 4.4 ml	QC3	HIV-1 Ag**	(10)29210
* 0.25% ProClin 300			2013-11-15
** 0.1% ProClin 300			LOT 296210
			QC1 : 000010
			QC2 : 000010
			QC3 : 000010
			780022
			780022

RÓTULO LOCAL (COLOCADO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

Importador: Beckman Coulter Argentina, Gral. Martín M. Güemes. 4168 B1603EN Villa Martelli, Bs. As
Fabricante Real: Bio Rad, Route de Cassel, 59114 Steenvoorde – France.
 USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
 Autorizado por ANMAT- PM 1109-272
Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino

PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO

Nota: por art. 1° de la **Disposición n° 4043/2005** ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

Access® HIV combo QC Negative QC 4.4 ml QC1 +2°C / +10°C Bio-Rad · F 92430-Marnes la Coquette	2014-12-30 3G0069 LOT	Access® HIV combo QC Anti-HIV-1 4.4 ml QC2 +2°C / +10°C Bio-Rad · F 92430-Marnes la Coquette	2014-12-30 3G0069 LOT
Access® HIV combo QC HIV-1 Ag 4.4 ml QC3 +2°C / +10°C Bio-Rad · F 92430-Marnes la Coquette	2014-12-30 3G0069 LOT	Lionel Zaga Beckman Coulter Argentina S.A. APODERADO	Gabriela A. Cividino Beckman Coulter Argentina S.A. FARMACEUTICA M.N. 15202/ M.P. 18093



ACCESS[®]

Immunoassay System

HIV combo

 2 x 50

REF A59428

Para la detección cualitativa del antígeno p24 del VIH y anticuerpos contra el VIH-1/O/2 en suero y plasma humanos usando los sistemas de inmunoensayo Access.

ACCESS[®]

Immunoassay System

HIV combo Calibrators

REF A59429

Los calibradores Access HIV combo Calibrators están diseñados para calibrar el ensayo Access HIV combo usando los sistemas de inmunoensayo Access.

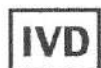
ACCESS[®]

Immunoassay System

HIV combo QC

REF A59430


Para la supervisión del rendimiento de sistema del ensayo Access HIV combo.




 0459



A97209E - [ES] - 2016 / 10


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
AFODERADD


Gabriel A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMALEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

Índice

Access® HIV combo	5
<hr/>	
1 Uso previsto	6
2 Resumen y explicación de la prueba	6
3 Principios del procedimiento	6
4 Información del producto	7
4.1 Descripción	7
4.2 Condiciones de almacenamiento y manipulación	7
5 Advertencias y precauciones	7
5.1 Precauciones de higiene y seguridad	7
5.2 Precauciones relativas al procedimiento	8
6 Muestras	8
7 Procedimiento	9
7.1 Materiales necesarios	9
7.2 Procedimiento del ensayo	9
7.3 Calibración	9
7.4 Control de calidad	9
7.5 Cálculo / interpretación de los resultados	10
8 Limitaciones del procedimiento	11
9 Características de rendimiento	12
9.1 Medición de precisión	12
9.2 Precisión del diagnóstico	13
9.3 Sensibilidad analítica	15
9.4 Especificidad analítica	15
 Access® HIV combo Calibrators	 17
<hr/>	
1 Uso previsto	18
2 Resumen y explicación de la prueba	18
3 Información del producto	18
3.1 Descripción	18
3.2 Condiciones de almacenamiento y manipulación	18
4 Advertencias y precauciones	18
4.1 Precauciones de higiene y seguridad	18
4.2 Precauciones relativas al procedimiento	19
5 Procedimiento	19
6 Limitaciones del procedimiento	19
 Access® HIV combo QC	 21
<hr/>	
1 Uso previsto	22
2 Resumen y explicación de la prueba	22
3 Información del producto	22
3.1 Descripción	22
3.2 Condiciones de almacenamiento y manipulación	22
4 Advertencias y precauciones	22
4.1 Precauciones de higiene y seguridad	22
4.2 Precauciones relativas al procedimiento	23

5 Procedimiento23
6 Limitaciones de la prueba.....23
7 Valores previstos24

Referencias bibliográficas 26



Lionel Zaga
Becton Coulter Argentina S.A
APODERADO



Gabriela A. Cividino
Becton Coulter Argentina S.A
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093





ACCESS[®]
Immunoassay System

HIV combo

∇ 2 x 50

REF A59428

Para la detección cualitativa del antígeno p24 del VIH y anticuerpos contra el VIH-1/O/2 en suero y plasma humanos usando los sistemas de inmunoensayo Access.



CE 0459



A97209E - [ES] - 2016/10

Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO

Gabriel A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

1 Uso previsto

El ensayo Access HIV combo es un inmunoensayo quimioluminiscente con partículas paramagnéticas para la detección cualitativa del antígeno p24 del VIH-1 y anticuerpos contra el VIH-1 (grupos M y O) y el VIH-2 en suero y plasma humanos usando los sistemas de inmunoensayo Access. El ensayo Access HIV combo está diseñado para su uso como ayuda para el diagnóstico de la infección por VIH-1 o VIH-2 así como para pruebas de cribado en donantes de sangre y plasma (heparina de litio, EDTA-K2, EDTA-K3 y CPDA-1). Este ensayo no está previsto para análisis o pruebas de cribado en muestras agrupadas. El resultado de un ensayo Access HIV combo no distingue entre la detección del antígeno p24 del VIH-1 o de los anticuerpos contra el VIH-2, VIH-1-O o VIH-2.

2 Resumen y explicación de la prueba

El síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) es una enfermedad infecciosa de origen vírico expresada por una profunda deficiencia de la inmunidad celular. Se han aislado dos tipos de virus relacionados con el grupo de los lentivirus a partir de linfocitos de pacientes con SIDA o con sus primeros síndromes^(1,2,3).

El primero de ellos, conocido como VIH-1 (virus de inmunodeficiencia humana) se aisló inicialmente en Francia y después en EE.UU. El segundo virus, conocido como VIH-2, se identificó en dos pacientes de origen africano y se determinó que era el origen de un nuevo foco de SIDA en África Occidental^(3,4,5,6).

Los conocimientos sobre la variabilidad genética de las cepas del VIH se obtuvieron gracias a la secuenciación de los genes GAG, POL y ENV de cepas representativas de cada subtipo⁽⁷⁾.

Un análisis filogenético permitió distinguir distintos grupos dentro del VIH-1: grupo M (Mayor), grupo N (no M, no O), grupo O (Outlier o externo) y grupo P^(8,9,10,11,12,13).

El grupo M del VIH-1 incluye 9 subtipos (A, B, C, D, F, G, H, J y K)⁽¹¹⁾ y formas recombinantes circulantes (FRC)^(11,14). En la actualidad, la distribución geográfica de los distintos subtipos está bastante bien definida^(15,16). Algunas variantes del VIH-1 tienen solo una homología del 70 % en los genes GAG y POL con los aislados principales, y de solo el 50% en el caso del gen ENV. Estas diferencias pueden influir en que no se diagnostique la enfermedad en algunos pacientes⁽¹⁷⁾. Las distintas cepas del VIH-2 muestran características antigénicas comunes con el virus de inmunodeficiencia simiica (VIS) independientemente de la proteína vírica que se considere (proteínas del núcleo y de la envoltura; heterología: 30%). Por otra parte, presentan una homología inferior al 40 % con las proteínas de la envoltura del VIH-1^(3,18,19,20).

Sin embargo, el VIH-2 es menos patógeno que el VIH-1, presenta una progresión más lenta de la enfermedad, cargas víricas más bajas y unas tasas igualmente más bajas de transmisión vertical y horizontal^(21,22,23,24).

Los anticuerpos y antígenos del VIH aparecen y son detectables en distintas fases de la infección^(25,26,27).

En la actualidad, para diagnosticar una infección por el VIH es necesario detectar anticuerpos séricos contra el VIH con un método ELISA^(28,29,30). Sin embargo, existe un periodo medio de 3 semanas entre la exposición y la aparición de los primeros anticuerpos. Durante este periodo, el antígeno p24 puede detectarse en la mayoría de las personas infectadas por el VIH-1 independientemente de su origen geográfico^(31,32). El ensayo Access HIV combo permite detectar simultáneamente anticuerpos contra el VIH-1 y contra el VIH-2. Además, este ensayo también utiliza anticuerpos monoclonales en los reactivos para detectar el antígeno p24 del VIH-1 antes de la seroconversión, lo que permite disminuir el margen de la seroconversión y mejorar la detección precoz de la infección por VIH^(33,34,35,36).

3 Principios del procedimiento

El ensayo Access HIV combo es un ensayo inmunoenzimático secuencial en dos pasos ("tipo sándwich").

Durante el primer paso de la prueba, se combinan partículas paramagnéticas revestidas, anticuerpos monoclonales biotinilados contra el p24, y aditivo de partículas de ensayo. Las partículas paramagnéticas están revestidas con proteína VIH-1 recombinante, polipéptidos VIH-1-O / VIH-2 y anticuerpos monoclonales contra el antígeno p24 del VIH-1.

Tras su incubación en un recipiente de reacción, los materiales fijados a la fase sólida se mantienen en un campo magnético mientras se eliminan los materiales no fijados.

En el segundo paso de la prueba, se añaden 3 polipéptidos y estreptavidina marcada con fosfatasa alcalina, y aditivo conjugado.

Tras la incubación, los reactivos no fijados se eliminan mediante separación en un campo magnético y mediante lavado.

Se añade un sustrato quimioluminiscente Lumi-Phos 530 al recipiente y la luz generada por la reacción se mide con un luminómetro. La producción de luz depende de la cantidad de conjugado enzimático presente al final de la reacción. La cantidad de luz medida en una muestra permite determinar la presencia de anticuerpos contra el VIH-1 o VIH-2 y/o del antígeno p24 en comparación con un valor de corte definido durante la calibración del ensayo en el instrumento. Si la producción de luz es igual o superior al valor de corte, la muestra se considera reactiva en el ensayo Access HIV combo.

4 Información del producto

4.1 Descripción

Paquetes de reactivo Access HIV combo

Identificación en la etiqueta	Descripción	Presentación/ Preparación A59428
R1a Paramagnetic particles	Partículas paramagnéticas: revestidas con proteína VIH-1 recombinante (gp 160), polipéptidos VIH-1-O (gp 41) y VIH-2 (gp 36) y anticuerpos monoclonales contra el antígeno p24 del VIH-1, suspendidas en solución salina tamponada TRIS, con azida sódica al 0,1 % y ProClin 300 (0,25 %).	2 x 50 pruebas Listo para usar
R1b Conjugate additive	Aditivo conjugado: solución salina tamponada TRIS, con azida sódica al 0,1 % y ProClin 300 (0,25 %).	
R1c Particle additive	Aditivo de partículas: solución salina tamponada TRIS con anticuerpos monoclonales biotinilados contra el antígeno p24 del VIH-1, con azida sódica al 0,1 % y ProClin 300 (0,25 %).	
R1d Conjugates	Conjugados: polipéptidos VIH-1, VIH-1-O, VIH-2 y estreptavidina conjugada con fosfatasa alcalina, con azida sódica al 0,1 % y ProClin 300 (0,25 %).	

4.2 Condiciones de almacenamiento y manipulación

- Almacenar en posición vertical y refrigerar a 2-10 °C.
- Refrigerar a 2-10 °C durante un mínimo de dos horas antes de usar con el instrumento.
- Estable hasta la fecha de caducidad indicada en el etiquetado si se almacena a 2-10 °C (paquete de reactivo sin abrir).
- Mezcle los paquetes nuevos y sin perforar, invirtiéndolos suavemente hasta que las partículas estén en la solución y no adheridas a la junta o los laterales del pocillo. No invierta los paquetes que estén perforados.
- Estable a 2-10 °C durante 56 días tras su uso inicial.
- Son indicativos de un posible deterioro la ruptura de la capa elastomérica del paquete o la aparición de valores de control fuera del intervalo.
- Si el paquete de reactivo resulta dañado (p. ej., elastómero roto), deseche el paquete.

5 Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico *in vitro*. Solo para uso de profesionales de la sanidad.

5.1 Precauciones de higiene y seguridad

- Este kit de pruebas deberá ser manejado únicamente por personal cualificado que haya recibido formación sobre procedimientos de laboratorio y esté familiarizado con sus posibles riesgos. Lleve prendas de protección adecuadas, guantes y protección ocular / facial y manipule el kit conforme a las buenas prácticas de laboratorio.
- Salpicaduras biológicas: las salpicaduras de materiales de origen humano deben tratarse como potencialmente infecciosas. Las salpicaduras que no contengan ácido deben descontaminarse inmediatamente, incluyendo el área de salpicadura y los materiales y cualquier otra superficie o equipo contaminados, usando para ello un producto químico desinfectante adecuado y efectivo para los potenciales peligros biológicos relacionados con las muestras en cuestión (por norma general, una dilución de 1:10 de lejía de uso doméstico, etanol o isopropanol al 70-80%, un yodóforo como 0,5% Wescodyne™ Plus, etc.), tras lo cual deberán secarse completamente con un paño. Las salpicaduras que contengan ácidos deben ser adecuadamente absorbidas (limpiadas) o neutralizadas; el área en cuestión deberá enjuagarse con agua y secarse. Puede ser necesario desechar como residuos peligrosos los materiales utilizados para absorber las salpicaduras. A continuación, el área debe ser descontaminada con un desinfectante químico.
- Deseche todas las muestras y todo el material utilizado para realizar la prueba como si contuvieran un agente infeccioso. Los residuos del laboratorio, sustancias químicas o residuos biológicos

potencialmente peligrosos deben manipularse y desecharse siguiendo todas las regulaciones locales, regionales y nacionales.

- Para obtener más información acerca de las precauciones recomendadas y los peligros relativos a ciertos componentes químicos de este kit de prueba, consulte el/los pictograma(s) de las etiquetas y la información incluida en la sección 5.2.

La Hoja de datos de seguridad (SDS, por su denominación en inglés) está disponible en www.bio-rad.com.

5.2 Precauciones relativas al procedimiento

Advertencia:



H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P333+P313: En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.

P302+P352: En caso de contacto con la piel: lavar con agua y jabón abundantes.

P501: Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local / regional / nacional / internacional.

6 Muestras

1. Se recomienda utilizar muestras de suero (incluidos tubos separadores de suero) y de plasma (heparina de litio, incluidos tubos separadores de plasma, EDTA-K2, EDTA-K3 y CPDA-1).
2. **No caliente las muestras.**
3. Siga estas recomendaciones para la manipulación, procesamiento y almacenamiento de muestras de sangre⁽³⁷⁾:
 - Extraiga todas las muestras de sangre siguiendo las precauciones rutinarias para la venopunción.
 - Espere a que las muestras de suero se hayan coagulado completamente antes de centrifugarlas.
 - Asegúrese de haber eliminado la fibrina residual y las materias celulares antes del análisis.
 - Siga las recomendaciones del fabricante del tubo de recogida de sangre para el centrifugado.
 - Mantenga los tubos fuertemente cerrados en todo momento.
 - Almacene las muestras a temperatura ambiente (de 15 a 23 °C) durante un máximo de 24 horas.
 - Si el ensayo no se completa en un plazo de 24 horas, refrigere las muestras a 2-8 °C.
 - Si el ensayo no se completa en un plazo de 8 días a 2-8 °C, o para enviar las muestras, congele las muestras a una temperatura de -20 °C o menos.
 - No descongele las muestras más de 3 veces. En un estudio con 25 muestras frescas de suero no reactivo y 25 muestras frescas de suero reactivo no se observaron cambios clínicamente significativos en la dosis al cabo de tres ciclos de congelación y descongelación.
 - Tras la descongelación, la muestra debe agitarse enérgicamente, volver a centrifugarse a 3.000 g durante 10 minutos y transferirse a un recipiente para eliminar cualquier agregado o partícula de fibrina suspendida que pueda ocasionar falsos positivos.
4. Cada laboratorio debe determinar la aceptabilidad de sus propios tubos de recogida de sangre y de sus productos de separación de suero. Pueden existir variaciones en estos productos entre distintos fabricantes y, en ocasiones, entre distintos lotes.

Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACEUTICA
M.N. 15202/M.P. 18093

7 Procedimiento

7.1 Materiales necesarios

7.1.1 Materiales suministrados

Paquetes de reactivo Access HIV combo R1

7.1.2 Materiales requeridos y no suministrados

1. Access HIV combo Calibrators
Un suero VIH-Ab negativo y un suero VIH-1-Ab positivo
Cat. N° A59429
2. Materiales de control de calidad:
 - Access HIV combo QC, suministrado como un suero VIH-Ab negativo, un suero VIH-1 positivo y un antígeno del VIH-1 positivo en tampón Tris
Cat. N° A59430
 - Access HIV combo QC4 & QC5, suministrado como un suero positivo en anticuerpos anti-VIH-2 y un suero positivo en anticuerpos anti-VIH-1-O en suero negativo humano.
Cat. N° B22822
 - Otros sueros de control comercializados
3. Sustrato Access
Cat. N° 81906
4. Access 2:
Tampón de lavado: Access Wash Buffer II, Cat. N° A16792
5. UniCel® Dxl®:
Tampón de lavado: UniCel Dxl Wash Buffer II, Cat. N° 16793
6. Sistemas:
Access 2, UniCel Dxl (UniCel Dxl 600, UniCel Dxl 800, UniCel DxC 880i, UniCel DxC 860i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 660i).

7.2 Procedimiento del ensayo

1. Consulte en los manuales del sistema correspondientes y / o el sistema de ayuda la descripción específica el procedimiento de instalación, puesta en marcha, principios del funcionamiento, características de rendimiento del sistema, instrucciones operativas, procedimientos de calibrado, precauciones y limitaciones operativas, riesgos, mantenimiento e identificación y solución de problemas.
2. Mezcle los contenidos de los paquetes de reactivos nuevos (sin puncionar) invirtiendo suavemente el paquete varias veces antes de cargarlo en el instrumento. No invierta los paquetes abiertos (puncionados).
3. Se usan ciento diez (110) µL de muestra para cada determinación (además del volumen muerto).
4. El tiempo para el primer resultado es de aproximadamente 60 minutos.
5. La unidad de medida predeterminada del sistema para los resultados de la muestra es un cociente señal / corte (S / CO).

7.3 Calibración

Se requiere un punto de calibración activo para todas las pruebas. Para el ensayo Access HIV combo se requiere una calibración cada 56 días. Consecuentemente, para el ensayo Access HIV combo se requiere una calibración cada 56 días usando las soluciones C0 y C1 del kit de calibradores Access HIV combo Calibrators.

Consulte en los manuales del sistema correspondientes y / o el sistema de ayuda la información sobre la teoría de la calibración, la configuración de los calibradores, la introducción de solicitudes de prueba del calibrador y la revisión de los datos de calibración.

7.4 Control de calidad

Los materiales de control de calidad simulan las características de las muestras del paciente y son fundamentales para supervisar el rendimiento de sistema de los ensayos inmunoquímicos. Se recomienda realizar controles de calidad como mínimo cada 24 horas⁽³⁸⁾ y al iniciarse el sistema antes de proceder con las muestras de los pacientes. Incluya materiales de control de calidad Access HIV combo QC y HIV combo QC4 & QC5 o cualquier otro disponible en el mercado que cubra al menos dos niveles de analito. La posibilidad de usar más frecuentemente controles adicionales queda a la discreción del

usuario de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, los requisitos de acreditación del laboratorio y la legislación aplicable. Siga las instrucciones del fabricante para la reconstitución y el almacenamiento. Cada laboratorio debe establecer los valores medios y los rangos aceptables para garantizar un rendimiento adecuado. Los resultados de control de calidad que no se enmarquen en los rangos aceptables pueden ser indicativos de unos resultados inválidos de la prueba. Examine todos los resultados que se generen de las pruebas desde que haya obtenido el último punto aceptable de control de calidad para ese analito. El ensayo Access HIV combo ha sido evaluado en un rango de temperatura ambiente de 18-32 °C. Para unos resultados óptimos, la calibración del ensayo y el análisis de la muestra del paciente deberían realizarse en condiciones de temperatura parecidas.

Si la temperatura ambiente del laboratorio varía más de ± 5 °C respecto a la temperatura de calibración, revise los resultados del control de calidad y vuelva a calibrar según proceda. Consulte en los manuales del sistema correspondientes y / o el sistema de ayuda la información sobre la revisión de los resultados de control de calidad.

Todos los reactivos fabricados y comercializados se someten a un completo sistema de calidad que comienza en el momento de la recepción de la materia prima y abarca hasta la comercialización final del producto.

Cada lote está sometido a un control de calidad y solo sale al mercado si reúne todos los criterios de aceptación.

7.5 Cálculo / interpretación de los resultados

El software del sistema calcula automáticamente los resultados de la prueba del paciente utilizando el valor de corte determinado mediante calibración activa. Los resultados (Señal / Valor de Corte = S / CO) se consideran "reactivos" o "no reactivos" en función de su relación con el "valor de corte" (señal mayor, o señal igual o inferior al valor de corte, respectivamente). No obstante, los resultados ~ 10 % inferiores al valor de corte deberían interpretarse con cautela y ser analizados de nuevo por duplicado. El usuario debería almacenar esta zona gris recomendada (de 0,9 a menos de 1,0) en el software del sistema (consulte los manuales del sistema correspondientes y / o el sistema de ayuda para obtener instrucciones completas sobre la zona gris de un ensayo cualitativo). De esta forma, se informará de manera automática con una marca distintiva, permitiendo así la rápida identificación de un resultado situado en la zona gris. Los resultados de la prueba del paciente pueden revisarse usando la pantalla Resultados de muestra. Consulte los manuales del sistema correspondientes y / o el sistema de ayuda para obtener instrucciones completas sobre la revisión de resultados.

Primer análisis de los resultados:

- Las muestras con una relación (S / CO) inferior a 0,9 se consideran no reactivas con el ensayo Access HIV combo.
- Las muestras con una relación (S / CO) $\geq 0,9$ y < 1 se encuentran en la zona gris y deben volver a analizarse por duplicado antes de su interpretación definitiva.
- Las muestras con una relación (S / CO) igual o superior a 1 se consideran inicialmente reactivas con el ensayo Access HIV combo y deberían ser analizadas de nuevo por duplicado antes de su interpretación final.

Segundo análisis de los resultados:

Todas las muestras que resultasen inicialmente reactivas o cuyos resultados se encontrasen en la zona gris deberían ser analizadas de nuevo con el ensayo Access HIV combo:

- Si los resultados de los duplicados son $< 1,0 S / CO$, la muestra debe considerarse no reactiva (negativa) para el ensayo Access HIV combo.
- Si uno de los dos resultados es $\geq 1,0 S / CO$, el resultado inicial es susceptible de repetición y la muestra se considera "reactiva" para la prueba Access HIV combo.

No obstante, de conformidad con las normativas locales, es necesario analizar toda muestra "reactiva" mediante pruebas adicionales que incluyan al menos un método de confirmación para constatar claramente el resultado positivo.

Lidell Zaga
Becton Dickinson Argentina S.A.
APOCERADC

Gabriel A. Cividino
Becton Dickinson Argentina S.A.
FARMACEUTICA
M.N. 15202/M.P. 18093

Tabla 1: Interpretación de los resultados del ensayo Access HIV combo

Resultado Relación: Señal / Valor de Corte		Interpretación	Pruebas adicionales
Primer análisis de los resultados	S / CO < 0,9	No reactivo	p24 VIH-1 y / o anticuerpos VIH-1 / VIH-1-O / VIH-2 no detectados NA
	S / CO ≥ 1,0	Reactivo	"Inicial reactivo" Volver a analizar por duplicado
	0,9 ≤ S / CO < 1,0	Zona gris	"Inicial reactivo" Volver a analizar por duplicado
Segundo análisis de los resultados	Volver a analizar por duplicado: si los 2 resultados son < 1,0	No reactivo	p24 VIH-1 y / o anticuerpos VIH-1 / VIH-1-O / VIH-2 no detectados NA
	Volver a analizar por duplicado: si uno de los dos resultados es ≥ 1,0	Reactivo	p24 VIH-1 y / o anticuerpos VIH-1 / VIH-1-O / VIH-2 detectados "repetir reactivo" Prueba de confirmación

8 Limitaciones del procedimiento

1. El ensayo Access HIV combo está estrictamente limitado a la detección del antígeno p24 del VIH-1 y de anticuerpos contra el VIH-1 / VIH-1-O / VIH-2 en el suero o el plasma humanos (heparina Li, EDTA-K2, EDTA-K3 y CPDA-1). Las características de rendimiento usando otros tipos de muestra no se han establecido o están limitadas.
2. Los resultados obtenidos con el ensayo Access HIV combo deben interpretarse en el contexto de la presentación clínica completa del paciente, incluyendo el historial clínico, datos de pruebas adicionales y otras informaciones relevantes.
3. En el caso de los ensayos en los que se utilicen anticuerpos, existe la posibilidad de que se produzcan interferencias debido a anticuerpos heterófilos presentes en la muestra del paciente. Los pacientes que se hayan expuesto de manera regular a animales o que hayan recibido inmunoterapia o procedimientos de diagnóstico para los que se utilicen inmunoglobulinas o fragmentos de estas, pueden producir anticuerpos, como por ejemplo HAMA, que interfieran con los inmunoensayos. Además, otros anticuerpos heterófilos, como los anticuerpos anti- cabra, pueden estar presentes en las muestras de los pacientes^(39,40).
La interferencia de estos anticuerpos puede dar lugar a resultados erróneos. Evalúe cuidadosamente los resultados de los pacientes que sospeche que puedan presentar estos anticuerpos.
4. Las muestras de los pacientes trasplantados deben analizarse antes de congelarlas.
5. No se ha establecido el rendimiento usando muestras de cadáveres o fluidos corporales distintos al suero o plasma humano.
6. La magnitud del resultado medido, por encima del nivel de corte, no es indicativa de la cantidad total de anticuerpos y / o antígenos presentes.
7. Un resultado no reactivo indica que la muestra analizada no contiene antígeno ni anticuerpos detectables con el ensayo Access HIV combo. Esto no elimina la posibilidad de que exista una infección por VIH-1 y / o por VIH-2.
8. Para que se declare una infección, el resultado reactivo obtenido con el ensayo Access HIV combo debe confirmarse mediante un método adecuado.
9. Los individuos inmunocomprometidos y la presencia de enfermedades como una infección grave y la administración de una terapia farmacológica inmunodepresora puede dar lugar a una disminución de la concentración de anticuerpos por debajo del umbral de detección del ensayo. Los resultados obtenidos con estas muestras deben interpretarse con cautela.


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

9 Características de rendimiento

9.1 Medición de precisión

La precisión del ensayo Access HIV combo se determine mediante el análisis de 13 muestras: 1 muestra negativa, 1 muestra positiva débil (Bajo 1), 1 muestra cerca del nivel de corte (Bajo 2), 1 muestra positiva media para VIH-1, VIH-2, VIH-1-O y Ag VIH.

Se evaluó la repetibilidad analizando estas 13 muestras en un ciclo con 30 replicados en 1 sistema. Se determinaron los CV.

Se evaluó la precisión intermedia analizando estas 13 muestras en 1 lote, por duplicado, en 2 ciclos distintos al día (por la mañana y por la tarde) y por parte de dos operadores durante un periodo de 20 días.

Se evaluó la precisión entre lotes analizando estas 13 muestras en 5 replicados con 4 lotes distintos usando 4 lotes de calibrador distintos. Los resultados se muestran en las siguientes tablas:

9.1.1 Reproducibilidad

N=30		Media (relación señal / corte)	% C.V.
Muestras negativas		0,28	10,6
Muestras Bajo 1	VIH-1	2,19	4,1
	VIH-2	2,20	4,7
	VIH-1-O	1,91	2,6
	Ag VIH-1	2,40	5,0
Muestras Bajo 2	VIH-1	0,96	5,9
	VIH-2	0,95	4,4
	VIH-1-O	1,16	4,6
	Ag VIH-1	1,20	4,6
Muestras Medio 1	VIH-1	2,86	5,8
	VIH-2	3,81	3,4
	VIH-1-O	3,34	4,2
	Ag VIH-1	3,30	3,7

Los coeficientes de variación para las muestras son inferiores al 12%.

9.1.2 Precisión intermedia

N=80		Media (relación señal / corte)	% C.V.
Muestras negativas		0,30	10,1
Muestras Bajo 1	VIH-1	2,35	5,6
	VIH-2	2,37	5,1
	VIH-1-O	1,88	4,6
	Ag VIH-1	2,35	7,6
Muestras Bajo 2	VIH-1	1,02	5,6
	VIH-2	1,03	5,6
	VIH-1-O	1,15	4,9
	Ag VIH-1	1,17	4,9
Muestras Medio 1	VIH-1	3,04	5,1
	VIH-2	3,99	4,9
	VIH-1-O	3,23	4,6
	Ag VIH-1	3,12	4,7

Los coeficientes de variación para las muestras son inferiores al 12%.

9.1.3 Precisión entre lotes

N=20		Entre Cal % C.V.	Entre RP % C.V.	Total % C.V.
Muestras negativas		12,1	12,3	15,0
Muestras Bajo 1	VIH-1	11,0	7,4	11,4
	VIH-2	9,8	9,0	12,4
	VIH-1-O	10,2	6,5	10,8
	Ag VIH-1	8,3	7,0	9,5
Muestras Bajo 2	VIH-1	10,3	6,2	10,7
	VIH-2	10,3	7,2	11,3
	VIH-1-O	10,2	5,5	10,3
	Ag VIH-1	10,4	14,8	16,9
Muestras Medio 1	VIH-1	9,8	5,7	10,4
	VIH-2	10,2	11,0	13,9
	VIH-1-O	8,5	10,4	12,1
	Ag VIH-1	11,0	13,0	15,5

Los coeficientes de variación para las muestras son inferiores al 20%.

9.2 Precisión del diagnóstico

9.2.1 Especificidad diagnóstica

El ensayo Access HIV combo demostró una especificidad $\geq 99,5\%$. Esta especificidad se investigó Analizando las siguientes muestras:

Tipo de muestra	Especificidad IR			Especificidad RR		
	n	%	Intervalo de confianza del 95%	n	%	Intervalo de confianza del 95%
Donantes de sangre	7656 / 7664	99,90	[99,79-99,95%]	7664 / 7664	100,00	[94,95-100%]
Pacientes hospitalizados seleccionados	1961 / 1969	99,59	[99,20-99,82%]	1966 / 1969	99,85	[99,56-99,97%]
Pacientes Hospitalizados no seleccionados	1121 / 1122	99,91	[99,50-100%]	1121 / 1122	99,91	[99,50-100%]
Mujeres embarazadas	200 / 200	100,00	[98,17-100%]	200 / 200	100,00	[98,17-100%]
Media global	10938 / 10955	99,84	[99,75-99,91%]	10951 / 10955	99,96	[99,91-99,99%]

9.2.2 Sensibilidad diagnóstica

Se han realizado estudios de sensibilidad con Access HIV combo analizando muestras con presencia confirmada de anticuerpos contra el VIH, muestras de pacientes con infección aguda y de paneles comerciales de seroconversión, así como muestras con antígeno del VIH (sin diluir o diluidas).

Sensibilidad clínica

Muestras con anticuerpos de VIH confirmados

Se investigó la sensibilidad del VIH-1 en 674 muestras positivas confirmadas y se determinó que era del **100 %** (IC del 95 %: 99,45 - 100 %).




255 muestras incluyen subtipos genotipados y variantes:

- Grupo M (236) : A(21), B(56), C(17), D(13), F(10), G(15), H(7), J(3), K(1), CRF: 01(13) - 02(44) - 05(1) - 06(7) - 08(1) - 09(5) - 10(1) - 11(5) - 12(1) - 13(2) - 14(6) - 15(3) - 19(3) - 27(1)
- Grupo O (17)
- Grupo N (2)

La sensibilidad del VIH-2 se evaluó analizando 126 muestras bien documentadas y se declaró igual al 100 % (IC del 95 %: 97,11 - 100 %).

Muestras de pacientes con infección aguda y de paneles de seroconversión comerciales

- Se investigó en 86 muestras la sensibilidad para el VIH-1 respecto a la preseroconversión y la perseroconversión.
- La sensibilidad para la seroconversión del ensayo Access HIV combo se evaluó analizando muestras secuenciales de 61 paneles comerciales de seroconversión del VIH bien documentados (con 131 muestras con seroconversión reciente).
En la Tabla 2 se muestran los resultados de 6 paneles de seroconversión.

Tabla 2: Paneles de seroconversión

Panel	ID de la muestra	Días después del 1 ^{er} sangrado	Access® HIV combo (S / CO)	PCR*	Western Blot*
BBI 9012	9012-05	14	0,53	Positivo	Negativo
	9012-06	16	1,21	Positivo	Negativo
	9012-07	21	25,36	Positivo	Negativo
BBI 9017	9017-04	10	0,32	Positivo	Positivo
	9017-06	13	1,19	Positivo	Positivo
	9017-07	17	3,48	Positivo	Positivo
	9017-08	20	4,15	Positivo	Positivo
	9017-09	24	2,44	Positivo	Positivo
	9017-10	28	5,67	Positivo	Positivo
	9017-11	31	42,27	Positivo	Positivo
BBI 9022	9022-07	23	0,77	Positivo	Negativo
	9022-08	25	5,81	Positivo	Negativo
	9022-09	32	161,31	Positivo	Negativo
PRB 950	PRB950-01	0	0,29	Negativo	Positivo
	PRB950-02	18	1,12	Positivo	Positivo
	PRB950-03	21	8,03	Positivo	Positivo
	PRB950-04	28	21,15	Positivo	Negativo
BBI 9034	9034-10	42	0,28	Negativo	Negativo
	9034-11	47	1,75	Positivo	Negativo
	9034-12	51	20,47	Positivo	Negativo
Zeptomatrix 6243	6243-06	20	0,37	Positivo	Indeterminado
	6243-07	25	1,37	Positivo	Indeterminado
	6243-08	27	1,89	Positivo	Indeterminado
	6243-09	30	6,68	Positivo	Indeterminado
	6243-10	32	18,06	Positivo	Indeterminado

* Datos de los distribuidores.


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
AFIDERADO


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

Muestras de antígeno del VIH-1

Sensibilidad = 100% (104 / 104) (IC del 95%: 96,52 – 100%)

Se evaluó la sensibilidad del ensayo mediante el análisis de 104 muestras bien documentadas:

- 44 sobrenadantes de cultivos celulares de Ag del VIH del grupo M de VIH-1 en relación con los siguientes genotipos: 10A, 5B, 8C, 5D, 10E, 1F, 2G, 1H, 2J
- 21 muestras comerciales positivas de Ag del VIH
- 39 muestras positivas de Ag del VIH procedentes de 86 muestras de suero en diferentes fases de seroconversión

Muestras recientes

Se estudiaron 103 muestras de VIH positivas en las 24 horas posteriores a la recogida de sangre.

9.3 Sensibilidad analítica

El ensayo Access HIV combo muestra una sensibilidad analítica < 2 UI/ml respecto al antígeno p24 del VIH-1.

El análisis de regresión de NIBSC 90 / 636 Panel OMS y el Bio-Rad Internal HIV Ag estándar permitieron determinar el límite de sensibilidad del ensayo.

9.4 Especificidad analítica

9.4.1 Estudio de reactividad cruzada

Se han estudiado 477 muestras procedentes de pacientes que presentaban distintas patologías o un estado no vinculado al VIH: mujeres embarazadas, factor reumatoide, cirrosis, insuficiencia renal crónica, diálisis, trasplantes, pacientes tratados con lenograstim, Ig humana anti-ratón, anticuerpos antinucleares, *mycoplasma pneumoniae*, eritrovirus B19, mieloma y otras infecciones víricas o bacterianas, (VHA, VHB, VHC, rubeola, toxoplasmosis, sífilis, paperas, sarampión, CMV, SDV, EBV, VZV, HTLVI, malaria, pacientes vacunados contra la gripe).

La especificidad fue equivalente al 98,10 % (414 / 422) (IC del 95 %: 96,30 – 99,18 %) excluida la población con trasplante de órganos congelados (véase limitaciones del procedimiento, punto N° 4).

Se observaron cinco reacciones no específicas con:

- Muestras positivas para VZV (7,7 %)
- Muestras positivas para EBV (6,7 %)
- Muestras positivas para VHC (2,9 %)
- Factor reumatoide (7,1 %)
- Muestras positivas para sífilis (2,3 %)

9.4.2 Estudio de interferencias

Las muestras con hasta 200 mg/l y 300 mg/l de bilirrubinas no conjugadas y conjugadas respectivamente, hasta 90 g/l de albúmina, muestras lipémicas que contengan el equivalente a 30 g/l de trioleína (triglicérido) y las muestras hemolizadas que contengan hasta 2 g/l de hemoglobina, no afectan a los resultados.

Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/M.P. 18083

Lionel Zapp
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 16093

BIO-RAD

ACCESS[®]

Immunoassay System

HIV combo Calibrators

REF A59429

Los calibradores Access HIV combo Calibrators están diseñados para calibrar el ensayo Access HIV combo usando los sistemas de inmunoensayo Access.



CE 0459



A97209E - [ES] - 2016 / 10

Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO

Gabriel A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

1 Uso previsto

Los calibradores Access HIV combo Calibrators están diseñados para calibrar el ensayo Access HIV combo para la detección cualitativa del antígeno del VIH-1 y anticuerpos contra el VIH-1 / VIH-1-O / VIH-2 en suero y plasma humanos (heparina Li, EDTA-K2, EDTA-K3 y CPDA-1) usando los sistemas de inmunoensayo Access.

2 Resumen y explicación de la prueba

Los calibradores Access HIV combo Calibrators se utilizan para establecer la calibración (determinar el valor de corte) de los ensayos Access HIV combo. Al comparar la intensidad de la luz generada por una muestra con el valor de corte puede determinarse la presencia o ausencia en la muestra del antígeno del VIH-1 y / o de anticuerpos contra el VIH-1 / VIH-1-O / VIH-2.

3 Información del producto

3.1 Descripción

Access HIV combo Calibrators

Identificación en la etiqueta	Descripción	Presentación / preparación A59429
C0 Negative Calibrator	Calibrador negativo: suero humano (no reactivo) para el antígeno del VIH-1 y para anticuerpos contra el VIH-1 / VIH-1-O / VIH-2 con azida sódica al 0,1 % y ProClin 300 al 0,25 %.	1 x 1,7 mL Listo para usar
C1 Positive Calibrator	Calibrador positivo: suero humano (reactivo) para anticuerpos contra el VIH-1 con azida sódica al 0,1 % y ProClin 300 al 0,25 %.	1 x 1,7 mL Listo para usar
Calibration card	Tarjeta de calibración: 1	

3.2 Condiciones de almacenamiento y manipulación

- Almacenar en posición vertical y refrigerar a 2-10 °C.
- Mezclar el contenido invirtiéndolo con cuidado antes de su uso. Evitar que se formen burbujas.
- Estable hasta la fecha de caducidad indicada en el etiquetado si se almacena a 2-10 °C.
- El vial se mantiene estable a 2-10 °C durante 120 días tras su uso inicial.
- La aparición de valores de control fuera del rango es indicativa de un posible deterioro.

4 Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico *in vitro*. Solo para uso por parte de profesionales de la sanidad.

4.1 Precauciones de higiene y seguridad

- Este kit de pruebas deberá ser manejado únicamente por personal cualificado que haya recibido formación sobre procedimientos de laboratorio y esté familiarizado con sus posibles riesgos. Lleve prendas de protección adecuadas, guantes y protección ocular / facial y manipule el kit conforme a las buenas prácticas de laboratorio.
- El material de origen humano utilizado en la preparación de los calibradores ha sido evaluado y se ha comprobado que era no reactivo para antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) ni para anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1 y VIH-2) ni el antígeno del VIH-1, con la excepción del calibrador C1, que es positivo para anticuerpos del VIH-1. Dado que ningún método conocido puede garantizar por completo la ausencia de agentes infecciosos, manipule los reactivos y las muestras de los pacientes como si fueran capaces de transmitir enfermedades infecciosas.
- Salpicaduras biológicas: las salpicaduras de materiales de origen humano deben tratarse como potencialmente infecciosas. Las salpicaduras que no contengan ácido deben descontaminarse inmediatamente, incluyendo el área de salpicadura y los materiales y cualquier otra superficie o equipo contaminados, usando para ello un producto químico desinfectante adecuado y efectivo para los potenciales peligros biológicos relacionados con las muestras en cuestión (por norma general, una dilución de 1:10 de lejía de uso doméstico, etanol o isopropanol al 70-80%, un yodóforo como 0,5% Wescodyne™ Plus, etc.), tras lo cual deberán secarse completamente con un paño.

Las salpicaduras que contengan ácidos deben ser adecuadamente absorbidas (limpiadas) o neutralizadas; el área en cuestión deberá enjuagarse con agua y secarse. Puede ser necesario desechar como residuos peligrosos los materiales utilizados para absorber las salpicaduras. A continuación, el área debe ser descontaminada con un desinfectante químico.

- Deseche todas las muestras y todo el material utilizado para realizar la prueba como si contuvieran un agente infeccioso. Los residuos del laboratorio, sustancias químicas o residuos biológicos potencialmente peligrosos deben manipularse y desecharse siguiendo todas las regulaciones locales, regionales y nacionales.
- Para obtener más información acerca de las precauciones recomendadas y los peligros relativos a ciertos componentes químicos de este kit de prueba, consulte el / los pictograma(s) de las etiquetas y la información incluida en la sección 4.2.
La Hoja de datos de seguridad está disponible en www.bio-rad.com.

4.2 Precauciones relativas al procedimiento

Advertencia:



H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P333+P313: En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.

P302+P352: En caso de contacto con la piel: lavar con agua y jabón abundantes.

P501: Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local / regional / nacional / internacional.

- Este producto contiene componentes de origen humano o animal. Manipular con cuidado.

5 Procedimiento

Consulte en los manuales del sistema correspondientes y / o el sistema de ayuda la información sobre la teoría de la calibración, la configuración de los calibradores, la introducción de solicitudes de prueba del calibrador y la revisión de los datos de calibración.

Calibración

Los calibradores Access HIV combo Calibrators se suministran como negativo (C0) y positivo (C1). El ensayo Access HIV combo requiere una curva de calibración (determinación del valor de corte) cada 56 días para contar con una "calibración" activa para un solo lote de reactivos, identificado correspondientemente mediante su código de barras. Transcurridos los 56 días, o si se carga en el sistema otro lote de activos, la curva se invalida automáticamente.

Para la calibración se requieren 220 µl del calibrador C0 (determinaciones por duplicado) y 330 µl del calibrador C1 (determinaciones por triplicado), además del volumen muerto del sistema y el recipiente de la muestra.

Una gota es igual a aproximadamente 40 µl.

6 Limitaciones del procedimiento

En caso de que haya signos de contaminación microbiana o que el reactivo se muestre excesivamente turbio, deseche el vial.


Lionel Zega
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202 / M.P. 18093



ACCESS[®]
Immunoassay System
HIV combo QC

REF A59430

Para la supervisión del rendimiento de sistema del ensayo Access HIV combo.

IVD  0459



A97209E - [ES] - 2016 / 10

1 Uso previsto

El control de calidad Access HIV combo QC está diseñado para supervisar el rendimiento de sistema de ensayo Access HIV combo.

2 Resumen y explicación de la prueba

Los materiales de control de calidad simulan las características de las muestras del paciente y son fundamentales para supervisar el rendimiento de sistema de ensayo Access HIV combo. Además, forman parte integrante de las buenas prácticas de laboratorio^(38,41-47). Al realizar ensayos con los reactivos Access para el antígeno del VIH-1 y los anticuerpos / VIH-1-O / VIH-2, incluya materiales de control de calidad para validar la integridad de los ensayos. Los valores analizados deben situarse dentro del rango aceptable si el sistema de ensayo funciona correctamente.

3 Información del producto

3.1 Descripción

Access HIV combo QC

Identificación en la etiqueta	Descripción	Presentación / preparación A59430
QC1 Negative QC	QC negativo: suero humano negativo (no reactivo) para el antígeno del VIH-1 y para anticuerpos contra el VIH-1 / VIH-1-O / VIH-2 con azida sódica al 0,1 % y ProClin 300 al 0,25 %.	2 x 4,4 mL Listo para usar
QC2 Anti-HIV-1	Anti-VIH-1, QC positivo: suero humano positivo (reactivo) para anticuerpos contra el VIH-1 con azida sódica al 0,1 % y ProClin 300 al 0,25 %.	2 x 4,4 mL Listo para usar
QC3 HIV-1 Ag	Ag VIH-1, QC positivo: Antígeno del VIH-1 purificado e inactivado con calor con un agente caotrópico en solución tamponada Tris con ProClin 300 al 0,1 %.	2 x 4,4 mL Listo para usar
QC card	Tarjeta de QC: 1	

3.2 Condiciones de almacenamiento y manipulación

- Almacenar en posición vertical y refrigerar a 2-10 °C.
- Mezclar el contenido invirtiéndolo con cuidado antes de su uso. Evitar que se formen burbujas.
- Estable hasta la fecha de caducidad indicada en el etiquetado si se almacena a 2-10 °C.
- El vial se mantiene estable a 2-10 °C durante 120 días tras su uso inicial.
- La aparición de valores de control fuera del rango es indicativa de un posible deterioro.
- En la tarjeta de valores de control de calidad (CC) podrá encontrar los valores medios y las desviaciones estándar (DE).

4 Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico *in vitro*. Solo para uso por parte de profesionales de la sanidad.

4.1 Precauciones de higiene y seguridad

- Este kit de pruebas deberá ser manejado únicamente por personal cualificado que haya recibido formación sobre procedimientos de laboratorio y esté familiarizado con sus posibles riesgos. Lleve prendas de protección adecuadas, guantes y protección ocular / facial y manipule el kit conforme a las buenas prácticas de laboratorio exigidas.
- El material de origen humano utilizado en la preparación del control ha sido evaluado y se ha comprobado que era no reactivo para antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) ni para anticuerpos contra el virus de la Hepatitis C (VHC). Dado que ningún método conocido puede garantizar por completo la ausencia de agentes infecciosos, manipule los reactivos y las muestras de los pacientes como si fueran capaces de transmitir enfermedades infecciosas.
- Salpicaduras biológicas: las salpicaduras de materiales de origen humano deben tratarse como potencialmente infecciosas. Las salpicaduras que no contengan ácido deben descontaminarse

inmediatamente, incluyendo el área de salpicadura y los materiales y cualquier otra superficie o equipo contaminados, usando para ello un producto químico desinfectante adecuado y efectivo para los potenciales peligros biológicos relacionados con las muestras en cuestión (por norma general, una dilución de 1:10 de lejía de uso doméstico, etanol o isopropanol al 70-80%, un yodóforo como 0,5% Wescodyne™ Plus, etc.), tras lo cual deberán secarse completamente con un paño.

Las salpicaduras que contengan ácidos deben ser adecuadamente absorbidas (limpiadas) o neutralizadas; el área en cuestión deberá enjuagarse con agua y secarse. Puede ser necesario desechar como residuos peligrosos los materiales utilizados para absorber las salpicaduras. A continuación, el área debe ser descontaminada con un desinfectante químico.

- Deseche todas las muestras y todo el material utilizado para realizar la prueba como si contuvieran un agente infeccioso. Los residuos del laboratorio, sustancias químicas o residuos biológicos potencialmente peligrosos deben manipularse y desecharse siguiendo todas las regulaciones locales, regionales y nacionales.
- Para obtener más información acerca de las precauciones recomendadas y los peligros relativos a ciertos componentes químicos de este kit de prueba, consulte el / los pictograma(s) de las etiquetas y la información incluida en la sección 4.2.
La Hoja de datos de seguridad está disponible en www.bio-rad.com.

4.2 Precauciones relativas al procedimiento

Advertencia:



H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P333+P313: En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.

P302+P352: En caso de contacto con la piel: lavar con agua y jabón abundantes.

P501: Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local / regional / nacional / internacional.

- Este producto contiene componentes de origen humano o animal. Manipular con cuidado.

5 Procedimiento

El control de calidad Access HIV combo QC debe tratarse del mismo modo que las muestras de los pacientes y de acuerdo con las instrucciones que acompañen al instrumento y / o método utilizado.

Para procesar el control de calidad Access HIV combo QC se requieren 110 µl de muestra para cada uno de los 3 niveles además de los volúmenes muertos del recipiente y del sistema (una sola determinación). Una gota es igual a aproximadamente 40 µl.

Dado que las muestras pueden procesarse en cualquier momento en formato "de acceso aleatorio" en lugar de en un formato "por lotes", deben incluirse materiales de control de calidad en cada periodo de 24 horas⁽³⁸⁾. La posibilidad de usar más frecuentemente controles adicionales queda a la discreción del usuario de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, los requisitos de acreditación del laboratorio y la legislación aplicable.

Consulte en los manuales del sistema correspondientes y / o el sistema de ayuda la información sobre la teoría del control de calidad, la configuración de los controles, la introducción de solicitudes de prueba de muestra de control de calidad y la revisión de los datos de control de calidad.

6 Limitaciones de la prueba

1. No se ha establecido el uso del control de calidad Access HIV combo QC con otros ensayos aparte del ensayo Access HIV combo.
2. Los resultados de control de calidad que no se enmarquen en los intervalos aceptables pueden ser indicativos de unos resultados inválidos de la prueba. Examine todos los resultados que se generen de las pruebas desde que haya obtenido el último punto aceptable de control de calidad para ese analito.
3. En caso de que haya signos de contaminación microbiana o que el reactivo se muestre excesivamente turbio, deseche el vial.

7 Valores previstos

En la ficha de valores incluida en el kit se indican los promedios (\bar{x}) y valores de desviación estándar SD (DE) (σ) previstos para Access HIV combo QC1, QC2 y QC3. Cada laboratorio deberá establecer sus propios criterios de aceptabilidad seleccionando las normas de control de calidad que se aplicarán a los resultados del control. Los resultados individuales del control deben situarse dentro del rango de aceptación inicial; sin embargo, los laboratorios deberán actualizar la media y la DE una vez que hayan recopilado datos suficientes^(38,45).

Dado que los niveles específicos de reactividad pueden variar según el fabricante del ensayo, el procedimiento, el número de lote y el laboratorio, cada laboratorio debe determinar el nivel específico de reactividad y establecer su propio rango de valores aceptables^(38,47). El intervalo aceptable puede incluir todos los valores en un margen ± 2 DE de la media de 20 puntos de datos de 20 determinaciones durante un periodo de 30 días⁽⁴⁵⁾.

Lissete Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

Lionel Ziga
Beckman Coulter Argentina S.A
APOCERADC

Gabriela A. Clivino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

Access HIV combo
25/28

A97209E

Referencias bibliográficas

1. Barre-Sinoussi F., Chermann J.C., Rey F. et al.: - Isolation of a T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for acquired immunodeficiency syndrome (AIDS). *Science*, 1983, 200, 868-71
2. Popovic M., Sarngadhar M.G., Read E., Gallo R.C.: - Detection, isolation and continuous production of cytopathic retroviruses (HTLV III) from patients with AIDS AND pre-AIDS. *Science*, 1984, 224, 497-500
3. Clavel F., Guetard D., Brun-Vézinet F. et al.: Isolation of a new human retrovirus from West African patients with AIDS. *Science*, 1986, 233: 343-46
4. Barin F., M'Boup S., Denis F. et al.: Serological evidence for virus related to simian T-lymphotropic retrovirus III in residents of West Africa. *Lancet*, 1985, 2: 1387-89.
5. Clavel F., Brun-Vézinet F., Guetard D. et al.: - LAV II a second rétrovirus associé au SIDA en Afrique de l'Ouest. *C.R. Acad. Sc. Paris*, 1986, 13, 485-88
6. Clavel F.: HIV-2, the West African AIDS virus. *AIDS*, 1987, 1: 135-140.
7. Clavel F., Guyader M., Guetard D. et al.: Molecular cloning and polymorphism of the human immune deficiency virus type 2. *Nature*, 1986, 324: 691-95.
8. Gürtler L.G., Hauser P.H., Eberle J. et al.: A new subtype of human immunodeficiency virus type 1 (MVP-5180) from Cameroon. *J. Virol.*, 1994, 68 (3): 1581-1585.
9. Leitner T.: Genetic subtypes of HIV-1. In Myers G, Korber BT, Foley BT et al., editors. *Human Retroviruses and AIDS*. Los Alamos National Laboratory, 1996, III-28-III-40. (Available on-line at <http://hiv-web.lanl.gov>).
10. Peeters M., Gueye A., M'Boup S., et al.: Geographical distribution of HIV-1 group O viruses in Africa. *AIDS*, 1997, 11,493-498.
11. Robertson D.L., Anderson J.P., Bradac J.A, et al.: HIV-1 nomenclature proposal: a reference guide to HIV-1 classification. In: Kuiken CL, Foley B, Hahn B, et al., editors. *Human Retroviruses and AIDS*. Los Alamos National Laboratory, 1999, 492-505. (Available on-line at <http://hiv-web.lanl.gov>).
12. Simon F., Mauclele P., Roques P. et al.: Identification of a new human immunodeficiency virus type 1 distinct from group M and group O. *Nature Medicine*, 1998, 4 (9): 1032-1037.
13. Plantier J.C., Leoz M., Dickerson J.E. et al. : A new human immunodeficiency virus derived from gorillas. *Nature Medicine*, 2009, 15: 871-872.
14. Peeters M.: Recombinant HIV sequences: their role in the global epidemic. In: Kuiken C, Foley B, Hahn B, et al., editors. *HIV sequence compendium*. Los Alamos National Laboratory, 2000, 54-73. (Available on-line at <http://hiv-web.lanl.gov>).
15. Couroucé A.M. Et al.: A prospective study of HIV II prevalence in France. *AIDS*, 1988, 2: 261-65.
16. Janssens W., Buve A., Nkengason J.N: The puzzle of HIV-A subtypes in Africa. *AIDS*, 1997, 11: 705-712.
17. Apetrei C., Lousert-Ajaka I., Descamps D., et al.: Lack of screening test sensitivity during HIV-1 non subtype B seroconversion. *AIDS*, 1996, 10: F57-F60.
18. Kanki P.J., Barin G., M'Boup S. et al.: New human T-Lymphotropic retrovirus related to Simian T-lymphotropic virus type III (STLV III Agm). *Science*, 1986 232: 238-43.
19. Gao F., Yue L. Robertson D.L. et al.: Genetic diversity of human immunodeficiency virus type 2: evidence for distinct sequence subtypes with differences in virus biology. *J. Virol.* 1994, 68: 7433-7447.
20. Norrby E., Biberfeld G., Johnson P.R., et al.: The chemistry of Site-Directed Serology for HIV infections. *AIDS Res and Human Retroviruses*, 1989, 5(5): 487-493.
21. DeCock K.M., Adjortolo G., Ekpini E., et al.: Epidemiology and transmission of HIV-2: why there is no HIV-2 pandemic. *JAMA*, 1993, 270: 2083-2086.
22. Kanki P.J., Travers K.U., M'Boup S., et al.: Slower heterosexual spread of HIV-2 than HIV-1. *Lancet*, 1994, 343: 943-946.
23. Marlink R.G., Ricard D., M'Boup S., et al.: Clinical, hematologic, and immunologic cross-sectional evaluation of individuals exposed to human immunodeficiency virus type-2 (HIV-2). *AIDS, Res Hum Retroviruses* 1988, 4: 137-148.
24. Simon F., Matheron S., Tamalet C., et al.: Cellular and plasma viral load in patients infected with HIV-2. *AIDS*, 1993, 7: 1411-1417;
25. Gürtler L.: Difficulties and strategies of HIV diagnosis. *The Lancet*, 1996, 348 (9021): 1476-1479;

26. Petersen L.R., Satten G.A., Dodd R., et al.: Duration of time from onset of human immunodeficiency virus type 1 infectiousness to development of detectable antibody. 1994, 34 (4): 283-289.
27. Constantine N.T.: Serologic tests for retroviruses: approaching a decade of evolution. AIDS, 1993, 7: 1-13.
28. Zaaijer H.L., Exel-Oehlers P.V., Kraaijeveld T., et al.: Early detection of antibodies to HIV1 by third-generation assays. The Lancet, 1992, 340: 770-772.
29. Nair B.C., Ford G., Kalyanaraman V.S., et al.: Enzyme immunoassay using native envelope glycoprotein (gp 160) for detection of human immunodeficiency virus type 1 antibodies. J. Clin. Microbio., 1994, 32: 1449-1456.
30. Courcoué A.M., Barin F., Boudelot J., Botté C et al. : - Réévaluation de la sensibilité de 19 trousse de dépistage des anticorps anti-VIH. Revue Française des Laboratoires, 1995, 279 : 102-105.
31. Busch M.P., Satten G.A.: Time course of viremia and antibody seroconversion following human immunodeficiency virus exposure. American Journal of Medicine, 1997, 102: 117-124.
32. Busch M.P., Lee L.L.L., Satten G.A., et al.: Time course of detection of viral and serologic markers preceding human immunodeficiency virus type 1 seroconversion: implications for screening of blood and tissue donors. Transfusion, 1995, 35 (2): 91-97.
33. Gürtler, L., Muhlbacher A., Michl U., et al.: Reduction of the diagnostic window with a new combined p24 antigen and human immunodeficiency virus antibody screening assay. Journal Virological Methods, 1998, 75: 27-38.
34. Weber B., Mbargane Fall E.H., Berger A., et al.: Reduction of diagnostic window by new fourth-generation human immunodeficiency virus screening assays. Journal of Clinical Microbiology, 1998, 36(8): 2235-2239.
35. Couroucé, A.M. Et le groupe de travail Rétrovirus de la Société Française de Transfusion Sanguine : Tests de dépistage combiné des anticorps anti-VIH et de l'antigène p24. Spectra Biologie, 1999, 18 : 38-44.
36. Ly T.D., Ebel A., Faucher V., et al.: Could the new HIV combined p24 antigen and antibody assays replace p24 antigen specific assays? Journal of Virological Methods, 2007, 143: 86-94.
37. Approved Guideline – Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens, H18-A3. 2004. Clinical and Laboratory Standards Institute.
38. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC & QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
39. Kricka, L. Interferences in immunoassays – still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
40. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613–621.
41. Broome HE, Cembrowski GS, Kahn SN, Martin PL, Patrick CA. Implementation and use of a manual multi-rule quality control procedure. Lab Med 1985; 16: 533-537.
42. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. Clin Chem 1981; 27: 493-501.
43. Koch DD, Oryall JJ, Quam EF, Feldbruegger DH, et al. Selection of medically useful QC procedures for individual tests done in a multitest analytical system. Clin Chem 1990; 36:230-233.
44. Mugan K, Carlson IH, Westgard JO. Planning QC procedures for immunoassays. J Clin Immunoassay 1994;17:216-222.
45. Approved Guideline – Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions, C24-A2. February 1999. National Committee for Clinical Laboratory Standards.
46. Approved Guideline – Specifications for Immunological Testing for Infectious Disease, I/LA 18-A2, Vol. 21, No. 15. 2001. Clinical and Laboratory Standards Institute.
47. Garret PE. Quality is quantitative: so how do we QC qualitative tests. J Clin Immunoassay 1994; 17 (4): 231-236.



Daniel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO



Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

BIO-RAD GARANTIZA EL RENDIMIENTO DE ESTOS PRODUCTOS DE ACUERDO CON EL ETIQUETADO Y CON LA DOCUMENTACIÓN SUMINISTRADA. BIO-RAD RENUNCIA A CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN O DE IDONEIDAD PARA CUALQUIER OTRO FIN. BIO-RAD NO SE RESPONSABILIZARÁ EN NINGÚN CASO DE DAÑOS CONSECUENTES QUE PUEDAN OCASIONARSE AL MARGEN DE LA GARANTÍA EXPRESA ANTEMENCIONADA.

Access, UniCel y Dxl son marcas registradas de Beckman Coulter, Inc.
ProClin es una marca comercial de Rohm and Haas Company o de sus subsidiarias o afiliados.

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

CE 0459

2016/10
A97209E
Versión E



Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
AFODERADO



Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18083



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, de Ins, de Uso- BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 31 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.27 22:46:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.27 22:46:57 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006022-18-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

Expediente N° 1-0047-3110-006022-18-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma **BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A.** se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de nuevos productos para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

NOMBRE COMERCIAL: 1) **ACCESS® HIV combo**; 2) **ACCESS® HIV combo Calibrators**; 3) **ACCESS® HIV combo QC**.

INDICACIÓN DE USO: 1) Inmunoensayo quimioluminiscente con partículas paramagnéticas para la detección cualitativa del antígeno p24 del VIH-1 y anticuerpos contra el VIH-1 (grupos M y O) y el VIH-2 en suero y plasma humanos usando los sistemas de inmunoensayo Access. El ensayo Access HIV combo está diseñado para su uso como ayuda para el diagnóstico de la infección por VIH-1 o VIH-2 así como para pruebas de cribado en donantes de sangre y plasma (heparina de litio, EDTA-K2, EDTAK3 y CPDA-1); 2) Diseñados para calibrar el ensayo Access HIV combo usando los sistemas de inmunoensayo Access; 3) Para la supervisión del rendimiento de sistema del ensayo Access HIV combo.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: Cartucho de reactivos (2 x 50 determinaciones); 2) Envases conteniendo: C0 Calibrador negativo (1 x 1,7 ml), C1 Calibrador positivo (1 x 1,7 ml); 3) QC1 QC negativo (2 x 4,4 ml), QC2 Anti-VIH-1 (2 x 4,4 ml), QC3 Ag VIH-1 (2 x 4,4 ml).

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: DIECIOCHO (18) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 10 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Bio-Rad. 3, Boulevard Raymond Poincaré 92430 Marnes-la-

Coquette. (FRANCIA).

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM 1109-272.-----

Expediente N° 1-0047-3110-006022-18-0

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.09 17:35:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.09 17:35:23 -03:00