



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006980-18-1

VISTO el expediente N° 1-0047-3110-006980-18-1 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® HCV Ab V3; 2) ACCESS® HCV Ab V3 Calibrators; 3) ACCESS® HCV Ab V3 QC.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización y que se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico la primera importación de los productos de referencia con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por 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) de los productos médicos para diagnóstico de uso in vitro, denominados: 1) ACCESS® HCV Ab V3; 2) ACCESS® HCV Ab V3 Calibrators; 3) ACCESS® HCV Ab V3 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-34617108-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1109-311”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

NOMBRE COMERCIAL: 1) ACCESS® HCV Ab V3; 2) ACCESS® HCV Ab V3 Calibrators; 3) ACCESS® HCV Ab V3 QC.

INDICACIÓN DE USO: 1) inmunoensayo quimioluminiscente, de partículas paramagnéticas para la detección cualitativa de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C en suero o plasma humano (heparina de litio, EDTA K2, EDTA K3, citrato, CPDA-1 o ACD), utilizando los sistemas de inmunoensayo Access. El Access HCV Ab V3 está previsto como ayuda en el diagnóstico de la infección por VHC y como prueba de cribado en donantes de sangre y plasma; 2) Previstos para la calibración del ensayo Access HCV Ab V3, utilizando los sistemas de inmunoensayo Access; 3) Para la supervisión de rendimiento de sistema del ensayo Access HCV Ab V3.

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 ml), C1 Calibrador positivo (1 x 1 ml); 3) QC1 (QC negativo 2 x 3,5 ml), QC2 (QC positivo 2 x 3,5 ml).

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1) y 2) DOCE (12) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 10 °C; 3) 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

Expediente N° 1-0047-3110-006980-18-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.09 17:55:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

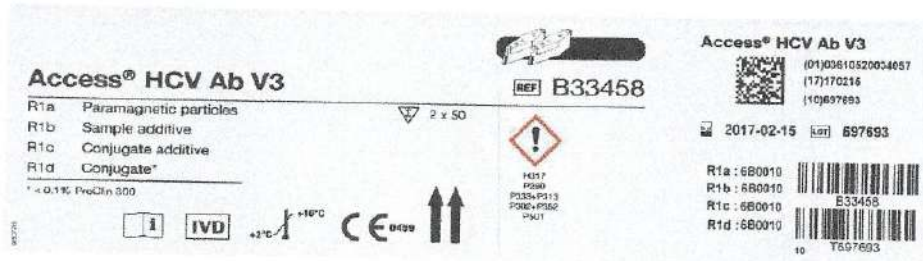
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.09 17:56:29 -03:00

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® HCV Ab V3



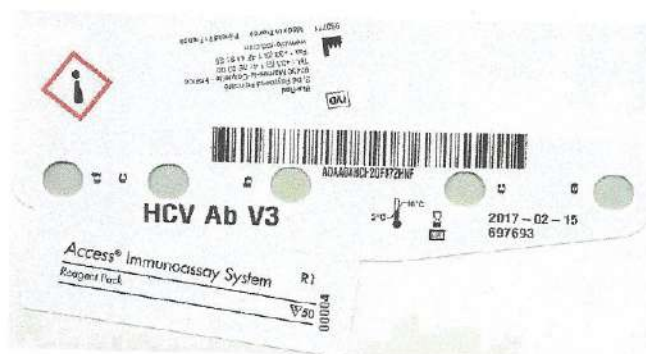
RÓTULO LOCAL (COLOCADO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

Importador: Beckman Coulter Argentina, Gral. Martin 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 1109-311
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 Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 152029 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® HCV Ab V3 Calibrators

Access® HCV Ab V3 Calibrators			Access® HCV Ab V3 Calibrators
1 x 1 ml	C0	Negative Calibrator	
1 x 1 ml	C1	Positive Calibrator	(01)03610520034064 (17)170215 (10)697693
		REF B33459	2017-02-15 LOT 697693
			C0: 6B0010 C1: 6B0010
			29 1697693

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 1109-311
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® HCV Ab V3 Calibrators Negative Calibrator	1 ml	
C0		2017-02-15 LOT 690010
Bio-Rad F 92430-Marnes la Coquette		

Access® HCV Ab V3 Calibrators Positive Calibrator	1 ml	
C1		2017-02-15 LOT 680010
Bio-Rad F 92430-Marnes la Coquette		

Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
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® HCV Ab V3 QC

Access® HCV Ab V3 QC		REF B33460	Access® HCV Ab V3 QC
2 x 3.5 ml	QC1	Negative QC	(01)03610520034071
2 x 3.5 ml	QC2	Positive QC	(17)170815
			(10)697693
			2017-08-15 LOT 697693
			QC1 : 6H0010
			QC2 : 6H0010
			B33460
			T697693

IVD $+2^{\circ}\text{C}$ $+10^{\circ}\text{C}$ CE 0499 $\uparrow\uparrow$

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 1109-311
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® HCV Ab V3 QC
Negative QC 3.5 ml

QC1

IVD $+2^{\circ}\text{C}$ $+10^{\circ}\text{C}$

Bio-Rad - F 92430-Marnes la Coquette

2014-12-30 3G0069

Access® HCV Ab V3 QC
Positive QC Anti-HCV 3.5 ml

QC2

IVD $+2^{\circ}\text{C}$ $+10^{\circ}\text{C}$

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.
FARMACEUTICA
M.H. 15202/ M.P. 18093

BIO-RAD

ACCESS[®]

Immunoassay System

HCV Ab V3

∇ 2 x 50

REF B33458

Para la detección cualitativa de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C en suero y plasma humano, utilizando los sistemas de inmunoensayo Access.

ACCESS[®]

Immunoassay System

HCV Ab V3 Calibrators

REF B33459

Los calibradores Access HCV Ab V3 Calibrators están previstos para la calibración del ensayo Access HCV Ab V3, utilizando los sistemas de inmunoensayo Access.

ACCESS[®]

Immunoassay System

HCV Ab V3 QC

REF B33460

Para la supervisión de rendimiento de sistema del ensayo Access HCV Ab V3.



CE 0459



B57301A - [ES] - 2016 / 03


Lionel Zapp
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO

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

Tabla de Contenidos

Access® HCV Ab V3	3
1 Uso previsto	4
2 Resumen y explicación de la prueba	4
3 Principios del procedimiento	4
4 Información del producto	5
4.1 Descripción	5
4.2 Requisitos para el almacenamiento y la manipulación	5
5 Precauciones de uso	5
5.1 Precauciones de higiene y seguridad	5
5.2 Precauciones relativas al procedimiento	6
6 Muestras	6
7 Procedimiento	7
7.1 Materiales necesarios	7
7.2 Procedimiento del ensayo	7
7.3 Calibración	7
7.4 Control de calidad	7
7.5 Cálculo / interpretación de los resultados	8
8 Limitaciones de la prueba	9
9 Características del desempeño	9
9.1 Medición de precisión	9
9.2 Precisión del diagnóstico	11
9.3 Especificidad analítica	12
Access® HCV Ab V3 Calibrators	13
1 Uso previsto	14
2 Resumen y explicación de la prueba	14
3 Información del producto	14
3.1 Descripción	14
3.2 Requisitos para el almacenamiento y la manipulación	14
4 Precauciones de uso	14
5 Procedimiento	15
6 Limitaciones de la prueba	15
Access® HCV Ab V3 QC	17
1 Uso previsto	18
2 Resumen y explicación de la prueba	18
3 Información del producto	18
3.1 Descripción	18
3.2 Requisitos para el almacenamiento y la manipulación	18
4 Precauciones de uso	18
5 Procedimiento	19
6 Limitaciones de la prueba	19
7 Valores esperados	19
Referencias bibliográficas	20


 Beckman Coulter Argentina S.A.
 APODERADO


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



ACCESS[®]
Immunoassay System

HCV Ab V3

∇ 2 x 50

REF B33458

Para la detección cualitativa de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C en suero y plasma humano, utilizando los sistemas de inmunoensayo Access.



CE 0459



B57301A - [ES] - 2016 / 03

Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
AFODERADO

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

1 Uso previsto

El Access HCV Ab V3 es un inmunoensayo quimioluminiscente, de partículas paramagnéticas para la detección cualitativa de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C en suero o plasma humano (heparina de litio, EDTA K2, EDTA K3, citrato, CPDA-1 o ACD), utilizando los sistemas de inmunoensayo Access. El Access HCV Ab V3 está previsto como ayuda en el diagnóstico de la infección por VHC y como prueba de cribado en donantes de sangre y plasma. El ensayo no está previsto para pruebas o cribado de un pool de muestras.

2 Resumen y explicación de la prueba

El virus de la hepatitis C (VHC) está considerado como la principal causa de hepatitis no A no B (HNANB) post-transfusión, así como de la transmitida por vía parenteral no relacionada con la transfusión (pacientes de hemodiálisis, pacientes trasplantados)^(1, 2, 3, 4, 5, 6, 7). El 50-60% de los pacientes infectados con hepatitis C es susceptible de desarrollar una hepatitis crónica, con el riesgo de evolucionar hacia una cirrosis o un carcinoma hepatocelular^(8, 9).

La obligatoriedad del cribado de todas las donaciones de sangre (para detectar anticuerpos anti VHC) ha reducido significativamente el riesgo de transmisión por sangre infectada^(10, 11).

El ensayo Access HCV Ab V3 ha sido diseñado para detectar anticuerpos anti VHC en suero o plasma humano y, de este modo, contribuye a la prevención de la contaminación por vía parenteral. También resulta útil para el diagnóstico de la infección por VHC. En ambos casos, los resultados deben interpretarse junto con los datos clínicos y otros marcadores serológicos.

3 Principios del procedimiento

El ensayo Access HCV Ab V3 es un análisis inmunoenzimático indirecto. La muestra (suero, plasma o control) se introduce en una cubeta de reacción con partículas paramagnéticas revestidas con un péptido que imita los epítopes inmunodominantes de la región cápside, y proteínas recombinantes (NS3 y NS4). Durante la incubación, tanto el IgG como el IgM presentes en la muestra son capturados por la fase sólida. Tras la incubación, se recoge la fase sólida mediante un campo magnético y se retiran los materiales no unidos por medio de una serie de lavados. En el segundo paso, el conjugado (anticuerpos de cabra anti IgG humano, marcados con fosfatasa alcalina) se añade a la cubeta de reacción. Tras la incubación, otra serie de lavados elimina el exceso de conjugado. Se añade un sustrato quimioluminiscente, Lumi-Phos 530, y se miden con un luminómetro los fotones generados por la reacción enzimática. La intensidad de la señal emitida es proporcional a la cantidad de conjugado enzimático presente y, por tanto, al título de anticuerpos anti VHC presente en la muestra de prueba. Mediante la comparación del valor del punto de corte, establecido a través de la calibración del análisis, con la señal presente en la muestra, se determina la presencia o la ausencia de anticuerpos anti VHC.



Lioris Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO



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

4 Información del producto

4.1 Descripción

Access HCV Ab V3 Envases de reactivos

Identificación en la etiqueta	Descripción	Presentación / Preparación B33458
R1a Paramagnetic particles	Partículas paramagnéticas: recubiertas con proteínas recombinantes (NS3 / NS4) y péptidos (cápside) suspendidas en tampón TRIS, con azida de sodio (< 0,1%).	2 x 50 pruebas Listas para usar
R1b Sample additive	Aditivo de muestra: con azida de sodio (0,1%).	
R1c Conjugate additive	Aditivo de conjugado: con surfactante, azida de sodio (0,1%).	
R1d Conjugate	Conjugado: conjugado de fosfatasa alcalina e IgG Ab antihumano (cabra) en tampón TRIS, con surfactante, azida de sodio (<0,1%) y ProClin 300 (<0,1%).	

4.2 Requisitos para el almacenamiento y la manipulación

- Conservar en posición vertical y refrigerar a una temperatura de entre +2 °C y +10 °C.
- Refrigerar a una temperatura de entre +2 °C y +10 °C durante un mínimo de dos horas antes de utilizar en 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 contenidos de los paquetes nuevos sin perforar hasta que las partículas vuelvan a estar completamente en suspensión (no deben quedar adheridas en el cierre o las paredes del pocillo). No invierta ni mezcle los paquetes que ya hayan sido perforados.
- **Antes del primer uso**, no guarde el paquete de reactivo cargado durante más de 56 días.
- **Tras utilizarlo por primera vez**, es estable cargado durante 28 días a una temperatura entre 2 y 10 °C.
- Una rotura en la capa elastomérica del envase o la presencia de valores de control fuera de rango son indicativos de un posible deterioro.
- Si el paquete de reactivo está dañado (p. ej. elastómero roto), desechar el paquete.

5 Precauciones de uso

- 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 peligros. Lleve prendas de protección adecuadas, guantes y protección para los ojos / cara 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 desinfectante químico 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 usando 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 los materiales utilizados para absorber el derrame como residuos peligrosos. A continuación, el área debe ser descontaminada con un desinfectante químico.
- Todas las muestras y materiales usados para realizar la prueba tienen que desecharse como si contuvieran un agente infeccioso. Los residuos del laboratorio, sustancias químicas o residuos

biológicos potencialmente peligrosos deben manipularse y desecharse conforme a la reglamentación local, regional y nacional.

- Para más información acerca de las recomendaciones de precaución y peligros relativos a componentes químicos de este kit de prueba, consulte el / los pictograma(s) presente(s) en las etiquetas y la información indicada 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: Usar guantes / prendas / gafas / máscara de protección.

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

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

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.

6 Muestras

1. Las muestras recomendadas son el suero, incluyendo los tubos de separador de suero, o el plasma (heparina de litio, EDTA K2, EDTA K3, citrato, CPDA-1 o ACD), incluyendo los tubos de separador de plasma.
2. Observe las siguientes instrucciones para la manipulación, el procesamiento y la conservación de las muestras de sangre: ⁽¹²⁾
 - 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.
 - Conserve los tubos fuertemente cerrados en todo momento.
 - Conserve las muestras a temperatura ambiente (15 a 23 °C) un máximo de 4 días.
 - Si el ensayo no se completa en 4 días, refrigere las muestras a 2-8 °C un máximo de 7 días desde su recogida.
 - Si el ensayo no se completa en 7 días, o para el envío de muestras, congele a -20 °C o menos.
3. Siga las siguientes indicaciones para la preparación de muestras:
 - Asegúrese de haber eliminado cualquier resto de materia celular y fibrina antes del análisis.
 - Para el centrifugado, siga las recomendaciones del fabricante del tubo de recogida de sangre.
4. Cada laboratorio debe establecer las directrices de aceptabilidad de sus propios tubos de recogida de sangre y productos para la separación de suero. Pueden existir variaciones en estos productos entre diferentes fabricantes y, en ocasiones, entre diferentes lotes.
5. No descongele las muestras más de 5 veces. Tras la descongelación, mezcle bien la muestra y vuelva a centrifugarla durante 10 minutos a 3.000 g o durante 15 minutos a 2.000 g, y transfírela a una cubeta para eliminar los agregados o las partículas de fibrina en suspensión que pudieran dar lugar a falsos positivos.
6. Pueden utilizarse las muestras que se hayan calentado a 56 °C durante 30 minutos.

Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO

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

7 Procedimiento

7.1 Materiales necesarios

7.1.1 Materiales suministrados

R1 Envases de reactivos R1 Access HCV Ab V3

7.1.2 Materiales requeridos y no suministrados

1. Access HCV Ab V3 Calibrators
Suministrado en forma de un suero negativo para anticuerpos anti VHC y un suero positivo para anticuerpos anti VHC.
Cat. N° B33459
2. Materiales de control de calidad:
 - Access HCV Ab V3 QC
Cat. N° B33460
 - Otros sueros de control comerciales
3. Sustrato Access
Cat. N° 81906
4. Access 2:
Tampón de lavado: tampón de lavado Access II, Cat. N° A16792
5. UniCel® Dxl®:
Tampón de lavado: tampón de lavado UniCel Dxl 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 los manuales del sistema correspondientes y / o el sistema de ayuda para una descripción específica del procedimiento de instalación, puesta en marcha, principios de funcionamiento, características de rendimiento del sistema, instrucciones operativas, procedimientos de calibrado, precauciones y limitaciones operativas, peligros, mantenimiento e identificación y solución de problemas.
2. Mezcle el contenido de los paquetes de reactivo nuevos (sin perforar) antes de cargar en el instrumento. No invierna ni mezcle un paquete abierto (perforado).
3. Para cada determinación se usan diez (10) µL de muestra (además del volumen muerto).
4. El tiempo necesario para el primer resultado suelen ser aprox. 57 minutos.
5. La unidad de medición por defecto del sistema para los resultados de la muestra es la relación de señal / valor de corte (S / CO).

7.3 Calibración

Para todas las pruebas se requiere una curva de calibración activa. Para el Access HCV Ab V3, los datos de calibración para determinar el valor discriminatorio son válidos durante 56 días. Por lo tanto, para este ensayo se requiere una calibración cada 56 días con C0 y C1 del kit de calibradores Access HCV Ab V3 Calibrators. Consulte los manuales del sistema correspondientes y / o el sistema de ayuda para obtener información sobre la teoría de 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 esenciales para supervisar el rendimiento del sistema de los ensayos inmunoquímicos. Se recomienda realizar controles de calidad al menos cada 24 horas⁽¹³⁾ y al poner en marcha el sistema antes del procesamiento de una muestra del paciente. Incluya Access HCV Ab V3 QC u otros materiales de control de calidad comerciales que cubran como mínimo dos niveles de analito. La utilización de estos controles con mayor frecuencia o la utilización de controles adicionales quedan a elección del laboratorio conforme a las buenas prácticas de laboratorio, a las exigencias de la acreditación del laboratorio y a las leyes aplicables. Siga las instrucciones del fabricante para la reconstitución y la conservación. Cada laboratorio debe establecer valores medios y rangos aceptables para garantizar el rendimiento adecuado. Los resultados de control de calidad que no queden dentro de los rangos aceptables pueden ser indicativos de resultados no válidos en la prueba. Examine para este analito todos los resultados de

la prueba generados desde el último punto de comprobación del control de calidad que resultó aceptable.

El ensayo Access HCV Ab V3 ha sido evaluado a una temperatura ambiente de 18-28°C. Para obtener los mejores resultados, la calibración del ensayo y el análisis de la muestra del paciente deberían realizarse en condiciones de temperatura similares.

Consulte los manuales del sistema correspondientes y / o el sistema de ayuda para más información sobre la revisión de los resultados de los sueros de control.

Todos los reactivos fabricados y comercializados están sujetos a un completo sistema de calidad que se inicia al recibir las materias primas y se extiende hasta la comercialización final del producto.

Cada lote se somete a un control de calidad y únicamente se aprueba su introducción en el mercado cuando cumple todos y cada uno de los criterios de aceptación.

7.5 Cálculo / interpretación de los resultados

Los resultados de la prueba del paciente se calculan automáticamente con el software del sistema utilizando el valor de corte determinado por 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, igual o inferior al valor de corte, respectivamente). Los resultados de la prueba del paciente pueden revisarse en 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.

Análisis del primer resultado:

- Toda muestra con una relación (S / CO) inferior a 1,0 se considera no reactiva con la prueba Access HCV Ab V3.
- Las muestras con una relación (S / CO) superior o igual a 1,0 inicialmente se consideran reactivas con la prueba Access HCV Ab V3 y tienen que volverse a comprobar por duplicado antes de la interpretación final.

Análisis del segundo resultado:

Todas las muestras que inicialmente eran reactivas tienen que volverse a comprobar por duplicado con la prueba Access HCV Ab V3:

- Si los resultados de los duplicados son $< 1,0$ S / CO, la muestra debe considerarse no reactiva (negativa) para el ensayo HCV Ab V3.
- 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 HCV Ab V3.

Sin embargo, de conformidad con las regulaciones locales, resulta necesario analizar cualquier muestra "reactiva" con pruebas adicionales, a fin de establecer de forma clara el resultado positivo.



Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
AFICERADO



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

Tabla 1: Interpretación de los resultados del ensayo Access HCV Ab V3

Resultado Relación: Señal / Valor de Corte		Interpretación		Pruebas adicionales
Análisis del primer resultado	S / CO < 1,0	No reactivo	Anticuerpos VHC no detectados	NA
	S / CO ≥ 1,0	Reactivo	"Inicialmente reactiva"	Volver a analizar por duplicado
Análisis del segundo resultado	Volver a analizar por duplicado: si los 2 resultados son < 1,0	No reactivo	Anticuerpos VHC no detectados	NA
	Volver a analizar por duplicado: si uno de los 2 resultados es ≥ 1,0	Reactivo	Anticuerpos VHC detectados "Repetidamente reactiva"	Prueba adicional


8 Limitaciones de la prueba

1. La prueba Access HCV Ab V3 está estrictamente limitada a la detección de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C en suero humano, incluyendo los tubos de separador de suero o plasma (heparina de litio, EDTA K2, EDTA K3, citrato, CPDA-1 o ACD), incluyendo los tubos de separador de plasma. Las características de rendimiento utilizando otros tipos de muestra no han sido establecidas.
2. Los resultados de la prueba Access HCV Ab V3 deben interpretarse teniendo en cuenta la presentación clínica completa del paciente, incluyendo su historial clínico, datos de ensayos adicionales y otras informaciones pertinentes.
3. La magnitud de los resultados medidos, por encima del valor de corte, no es indicativa de la cantidad total de anticuerpos y / o antígenos presentes.
4. Dada la diversidad de las reacciones inmunológicas de los pacientes infectados por el virus de la hepatitis C (en especial durante las seroconversiones), pueden producirse algunas diferencias de detección entre pruebas dependiendo del tipo de proteínas antigénicas usadas. Un resultado negativo con una prueba de cribado no excluye la posibilidad de exposición a o infección por el virus de la hepatitis C.
5. Para poder declarar la infección, tiene que confirmarse mediante un método apropiado un resultado reactivo obtenido con el ensayo Access HCV Ab V3.
6. Todas las técnicas ELISA pueden producir resultados positivos falsos. Se recomienda comprobar la especificidad de la reacción para toda muestra positiva susceptible de repetición usando un método adecuado para probar la presencia de anticuerpos anti VHC. Tenga en cuenta que la inmunoglobulinemia gamma anormal (≥ 24 g/L o doble normalidad) puede causar reacciones positivas falsas.
7. Los individuos inmunocomprometidos y condiciones tales como infecciones graves y tratamientos farmacológicos inmunodepresores pueden dar como resultado una supresión de los niveles de anticuerpos hasta situarlos por debajo del umbral de detección del ensayo. Los resultados obtenidos con estas muestras deben interpretarse con precaución.

9 Características de rendimiento

9.1 Medición de precisión

Se ha usado un panel de 6 muestras para determinar la reproducibilidad y la precisión: negativo bajo, negativo alto, positivo bajo, positivo medio, QC negativo y QC positivo.


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


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

9.1.1 Repetibilidad

El panel de precisión (N = 6) se ha comprobado en réplicas de 30 el mismo día en un lote de Access HCV Ab V3. El valor de proporción media, la desviación estándar (DS) y el porcentaje del coeficiente de variación (% CV) fueron calculados y se presentan en la tabla 2. Todas las tasas de CV fueron inferiores al 10%.

Tabla 2: Resultados de repetibilidad Access HCV Ab V3

Miembro del panel	N	Tasa media	DS	CV%
Negativo bajo	30	0,08	0,0079	9,3
Negativo alto	30	0,86	0,0378	4,4
Positivo bajo	30	1,86	0,0816	4,4
Positivo medio	30	4,63	0,1786	3,9

9.1.2 Precisión intermedia

Precisión por ejecución y día

El panel de precisión (N = 6) se comprobó en un lote de Access HCV Ab V3, en réplicas de 2 con 2 ejecuciones por día (mañana y tarde) durante 20 días.

El valor de proporción media, precisión intra-análisis, inter-análisis, entre días y precisión total, la desviación estándar (DS) y el porcentaje del coeficiente de variación (% CV) fueron calculados y se presentan en la tabla 3. Todas las tasas de CV fueron inferiores al 10%.

Tabla 3: Resultados de precisión total Access HCV Ab V3

Miembro del panel	N	Tasa media	Intra-análisis		Inter-análisis		Entre días		Precisión total	
			DS	CV %	DS	CV %	DS	CV %	DS	CV %
QC1	80	0,11	0,004	4,0	0,003	2,8	0,003	2,5	0,006	5,5
QC2	80	2,16	0,080	3,7	0,078	3,6	0,080	3,7	0,138	6,4
Negativo bajo	80	0,09	0,006	7,3	0,002	2,4	0,004	4,5	0,008	8,9
Negativo alto	80	0,98	0,040	4,1	0,040	4,1	0,040	4,1	0,069	7,1
Positivo bajo	80	1,84	0,072	4,0	0,059	3,3	0,043	2,4	0,103	5,6
Positivo medio	80	4,88	0,176	3,6	0,179	3,7	0,082	1,7	0,265	5,4

Precisión entre lotes y entre instrumentos


El panel de precisión (N = 6) fue comprobado en 3 lotes de Access HCV Ab V3, en tres instrumentos diferentes, en réplicas de 3 con 1 ejecución por día durante 5 días.

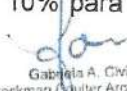
Se calcularon los valores de desviación estándar entre lotes y entre instrumentos (DS) y el porcentaje de los coeficientes de variación (CV). Los CV entre lotes y entre instrumentos fueron inferiores al 10% para miembros del panel positivos y negativos altos para VHC.

El ensayo Access HCV Ab V3 muestra una precisión total $\leq 10\%$ con miembros del panel reactivos y negativos altos.

9.1.3 Precisión entre ubicaciones

El panel de precisión (N = 6) fue comprobado en 3 ubicaciones, en réplicas de 3 con 1 ejecución por día durante 5 días. La precisión entre días y la precisión total se calcularon como desviación estándar (DS) y el porcentaje del coeficiente de variación (% CV). Los CV fueron inferiores al 10% para miembros del panel positivos y negativos altos para VHC.


Lionel Zago
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


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

9.2 Rendimiento en cuanto al diagnóstico

9.2.1 Especificidad diagnóstica

Especificidad en donantes de sangre no seleccionados

Se comprobó un total de 5147 muestras (2549 suero (SSTII), 1281 plasma EDTA K2 y 1317 plasma litio heparina) obtenidas de donantes no seleccionados, incluyendo donantes conocidos y primeros donantes con la prueba Access HCV Ab V3 en bancos de sangre en dos localizaciones geográficamente diferentes. 5140 muestras dieron como resultado negativo en primer lugar, y 7 muestras que inicialmente eran reactivas, resultaron ser reactivas repetidamente (proporción $\geq 1,0$). Por lo tanto, la especificidad de Access HCV Ab V3 fue del 99,86% (5140/5147) en una comprobación inicial y, después de realizar una nueva comprobación, con un intervalo de fiabilidad del 95% [99,72–99,95].

Tabla 4: Especificidad de Access HCV Ab V3 en donantes de sangre

Especificidad en donantes de sangre	Número total de muestras	No reactivo	Reactivo	Especificidad (%) IR y RR
Suero (SSTII)	2549	2545	4	99,84
Plasma (K2-EDTA)	1281	1278	3	99,77
Plasma (litio heparina)	1317	1317	0	100,0
TOTAL	5147	5140	7	99,86 IC 95 (99,72-99,95)

Especificidad en pacientes hospitalizados

Se comprobó un total de 510 muestras de suero de pacientes hospitalizados con Access HCV Ab V3 y con un ensayo de muestreo anti VHC con distintivo CE durante un estudio prospectivo realizado en un hospital universitario.

En Access HCV Ab V3, 508 muestras dieron como resultado negativo en primer lugar y dos muestras que inicialmente eran reactivas, resultaron ser reactivas repetidamente (proporción $\geq 1,0$).

La especificidad de Access HCV Ab V3 fue del 99,61% (508/510) en una comprobación inicial y, después de realizar una nueva comprobación, con un intervalo de fiabilidad del 95% [98,59–99,95].

9.2.2 Sensibilidad diagnóstica

Sensibilidad con muestras positivas de pacientes infectados con VHC

Se comprobó un total de 503 muestras de pacientes confirmados como infectados de VHC y serológicamente positivos en 2 ubicaciones (tabla 5).

Con Access HCV Ab V3 se comprobaron 30 muestras prospectivas de suero fresco, 448 muestras retrospectivas genotipadas de una recogida de hospital, incluyendo 25 genotipos de VHC distintos (tabla 6) y 25 muestras frescas (< 24 h) de pacientes monitorizados por infección de VHC.

La sensibilidad de la prueba Access HCV Ab V3 con respecto a estas muestras VHC positivas fue del 100% (503/503) con un 95% IC de [99,3 - 100].

Sensibilidad con muestras positivas frescas (< 24 h) de pacientes infectados con VHC (tabla 5).

Se comprobó un total de 25 muestras positivas frescas (< 24 h) de VHC de pacientes monitorizados con Access HCV Ab V3. La sensibilidad fue del 100% (25/25).

Tabla 5: Sensibilidad del Access HCV Ab V3 en pacientes infectados de VHC

Tipo de muestra	Número total de muestras	No reactivo	Reactivo	Sensibilidad (%)
Suero fresco	30	0	30	100
Plasma genotipado	448	0	448	100
Plasma fresco para carga viral	25	0	25	100
TOTAL	503	0	503	100 IC 95 (99,3-100,0)

Tabla 6: Sensibilidad de Access HCV Ab V3 con muestras positivas en VHC genotipadas

Genotipos	1	2	3	4	5	6	TOTAL
	1-1a-1b	2-2a-2b-2c-2i-2k-2l-2m	3-3a	4a-4c-4d-4f-4k-4o-4r	5a	6-6a-6e-6f	
N	261	41	92	42	7	5	448

Sensibilidad con paneles de seroconversión VHC

La sensibilidad de Access HCV Ab V3 se determinó en comparación con un ensayo de muestreo EIA de VHC con distintivo CE, usando 359 muestras de 46 paneles de seroconversión comerciales.

La detección del primer punto de sangrado positivo fue de media más precoz en un 26% de puntos de tiempo por panel (12/46) con Access HCV Ab V3 en comparación con el ensayo de muestreo VHC con distintivo CE.

La prueba Access HCV Ab V3 está a la vanguardia en términos de sensibilidad estimada con 46 paneles de seroconversión VHC, correspondiendo con un total de 359 muestras de seroconversión.

9.3 Especificidad analítica

9.3.1. Estudio de reactividad cruzada

Se comprobaron 208 muestras con reactividad cruzada potencial representando 28 estados / enfermedades diferentes, con resultado positivo para los siguientes marcadores con Access HCV Ab V3. HTLV I/ II (6); VIH (22); hepatitis B (5 antígenos HB y 5 anti-HB); hepatitis A (5 VHA); sífilis (5); citomegalovirus (5 CMV); Epstein-Barr IgG e IgM (10 EBV); herpes simple IgG e IgM (10 VHS); toxoplasmosis IgG e IgM (10); rubeola IgG e IgM (10); sarampión IgG e IgM (10); paperas IgG e IgM (10); varicela zóster (5 VVZ); vacuna antigripal (5); malaria (5); hemodiálisis (5); trasplantado (5); fallo renal (5); factor reumatoide (5); HAMA (5); autoinmune (5 ANA y 5 lupus LES); mieloma IgG e IgM (10); *Candida albicans* (5); anti-E. coli Ab (4); embarazo (5 HCG); mujeres multiparas (5); pacientes cirróticos (16).

Del total de 208 muestras, todas fueron negativas, indicando una especificidad del 100% (208/208) con un intervalo de fiabilidad del 95% [98,2 - 100,0].

9.3.2. Estudio de interferencia

Access HCV Ab V3 dio resultados exactos al comprobar las muestras con concentraciones anormales de cinco componentes de sangre endógenos (hasta 0,2 g/L de bilirrubina no conjugada y hasta 0,3 g/L de bilirrubina conjugada, muestras lipémicas hasta 33 g/L de triglicéridos, hasta 120 g/L de proteínas totales, muestras hemolizadas hasta 2 g/L de hemoglobina) o concentraciones terapéuticas de nueve componentes farmacológicos exógenos (cortisol, acetilsalicílico, ibuprofeno, paracetamol, estreptomina, acebutolol, ofloxacino, azatriopina, espironolactona).

Sin embargo, las muestras de VHC positivas y negativas con una concentración de inmunoglobulinas humanas superior o igual a 24 g/L (≈ doble de la concentración normal de 13 g/L), dieron como resultado un efecto positivo significativo en la tasa VHC. Esto conlleva un riesgo de resultado falso positivo con una muestra negativa, pero no supone un riesgo de detección de infección de VHC con Access HCV Ab V3.

9.3.3. Efecto gancho

Se estudió un efecto gancho mediante la comprobación de dos muestras con valores altos. Se empleó suero humano como disolvente (1:100 a 1:3200) para todas las pruebas. Todos los resultados mostraron una tendencia descendente de las tasas con una dilución incrementada y la ausencia de interferencia por el efecto gancho de alta dosis en Access HCV Ab V3.


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
AFODERADO


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



ACCESS[®]

Immunoassay System

HCV Ab V3 Calibrators

REF B33459

Para la calibración de los sistemas de inmunoensayo Access cuando se utilice para la detección cualitativa de anticuerpos contra el VHC en suero y plasma humanos.



CE 0459



B57301A - [ES] - 2016 / 03

Lionel Zapp
Beckman Coulter Argentina S.A
APOCERADO

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

1 Uso previsto

El kit de calibradores Access HCV Ab V3 Calibrators está previsto para la calibración de los sistemas de inmunoensayo Access cuando se utilice para la detección cualitativa de anticuerpos contra el VHC en suero y plasma humanos.

2 Resumen y explicación de la prueba

Los calibradores Access HCV Ab V3 Calibrators se utilizan para establecer la calibración (o sea, determinar el valor de corte) para el ensayo Access HCV Ab V3. Comparando la intensidad de la luz generada por una muestra con el valor de corte, se puede determinar la presencia o ausencia de anticuerpos anti-VHC en la muestra.

3 Información del producto

3.1 Descripción

Access HCV Ab V3 Calibrators

Identificación en la etiqueta	Descripción	Presentación / preparación B33459
C0 Negative Calibrator	Calibrador negativo: suero humano negativo (no reactivo) para anticuerpos anti VHC, con < 0,1% de azida sódica	1 x 1 mL Listo para usar
C1 Positive Calibrator	Calibrador positivo: suero humano positivo (reactivo) para anticuerpos anti VHC, inactivados, con < 0,1% de azida sódica	1 x 1 mL Listo para usar
Calibration card	Tarjeta de calibración: 1	

3.2 Requisitos para el almacenamiento y la manipulación

- Almacenar en posición vertical y refrigerar a 2-10 °C.
- Mezclar los contenidos invirtiéndolo suavemente antes de usar. Evitar la formación de espuma.
- En estas condiciones (2 y 10 °C), es estable hasta la fecha de caducidad establecida en la etiqueta
- Tras utilizarlo por primera vez, el vial es estable durante 120 días a una temperatura de entre 2 y 10 °C.
- 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 de profesionales de la sanidad.
- Este producto contiene componentes de origen humano o animal. Manipular con cuidado.
- 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 peligros. 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 del reactivo ha sido comprobado y ha resultado no reactivo para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBs Ag), los anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1 y VIH-2) y los anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (VHC), excluyendo el calibrador positivo C1, que es positivo para anticuerpos anti VHC.
- Este kit de prueba contiene componentes de sangre humana. No existe ningún método conocido que pueda ofrecer una garantía absoluta de ausencia de agentes infecciosos. Por lo tanto, todos los derivados humanos, reactivos y muestras humanas deben ser manejados como si pudieran transmitir enfermedades infecciosas, siguiendo las precauciones universales recomendadas para los agentes patógenos transmitidos por la sangre definidas por la OSHA, las directrices actuales sobre Bioseguridad en laboratorios microbiológicos y biomédicos de los CDC / IPN y / o la reglamentación local, nacional y regional.
- 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, 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 los materiales utilizados para absorber el derrame como residuos peligrosos. Seguidamente deberá descontaminarse el área 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 conforme a la reglamentación local, regional y nacional.

La Hoja de datos de seguridad de materiales está disponible en www.bio-rad.com.

5 Procedimiento

- Consulte los manuales del sistema correspondientes y / o el sistema de ayuda para obtener información sobre la teoría de calibración, la configuración de calibradores, la introducción de solicitudes de prueba del calibrador y la revisión de los datos de calibración.
- Los calibradores Access HCV Ab V3 Calibrators se entregan como calibrador negativo C0 y calibrador positivo C1. El ensayo Access HCV Ab V3 requiere una curva de calibración (determinación de valor discriminatorio) cada 56 días para tener una "calibración" activa para un solo lote de reactivos bien identificados por su código de barras.
- Al pasar los 56 días o en caso de que se cargue otro lote de reactivos en el sistema, la curva se invalida automáticamente.
- Cada calibración requiere al menos 20 µL de calibrador C0 (determinación por duplicado) y 30 µL de calibrador C1 (determinación por triplicado), además de la cubeta de muestras y el volumen muerto del sistema.
- Una gota corresponde a aprox. 40 µL.

6 Limitaciones de la prueba

Si existe evidencia de contaminación microbiana o una turbiedad excesiva en un reactivo, deseche el vial.



Lionel Zago
Beckman Coulter Argentina S.A.
APCGERADO



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



Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO



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



ACCESS[®]


Immunoassay System

HCV Ab V3 QC

REF B33460

Para la supervisión del rendimiento de sistema del ensayo HCV Ab V3.

IVD  0459

 **B57301A - [ES] - 2016 / 03**

Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
AFIDERADO

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

1 Uso previsto

Access HCV Ab V3 QC está diseñado para supervisar el rendimiento de sistema del ensayo Access HCV Ab V3.

2 Resumen y explicación de la prueba

Los materiales de control de la calidad simulan las características de las muestras del paciente y son esenciales para supervisar el rendimiento de sistema del ensayo Access HCV Ab V3. Adicionalmente, son una parte integrante de las buenas prácticas de laboratorio^(13,14,16). Cuando realice ensayos utilizando reactivos Access para los anticuerpos anti VHC, incluya materiales de control de la calidad para validar la integridad de los ensayos. Los valores analizados deberían quedar dentro del rango aceptable si el sistema de prueba funciona correctamente.

3 Información del producto

3.1 Descripción

Access HCV Ab V3 QC

Identificación en la etiqueta	Descripción	Presentación / preparación B33460
QC1 Negative QC	QC negativo: suero humano con < 0,1% de azida sódica. Negativo (no reactivo) para anticuerpos anti VHC.	2 x 3,5 mL Listo para usar
QC2 Positive QC	QC positivo: suero humano con < 0,1% de azida sódica. Positivo (reactivo) para anticuerpos anti VHC, inactivados.	2 x 3,5 mL Listo para usar
QC card	Tarjeta de QC: 1	

3.2 Requisitos para el almacenamiento y la manipulación

- Almacenar en posición vertical y refrigerar a 2-10 °C.
- Mezclar el contenido invirtiéndolo ligeramente antes de su uso. Evitar que se formen burbujas.
- Los QC son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el etiquetado si se almacenan a 2-10 °C.
- Tras utilizarlo por primera vez, el vial es estable durante 120 días a una temperatura de entre +2 °C y +10 °C.
- La obtención de valores de control de calidad fuera de la escala son signos de un posible deterioro.
- Consulte la tarjeta de valores del QC para obtener información sobre valores medios y desviaciones estándar (DS).

4 Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico *in vitro*. Solo para uso de profesionales de la sanidad.
- Este producto contiene componentes de origen humano o animal. Manipular con cuidado.
- 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 del reactivo ha sido comprobado y ha resultado no reactivo para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBs Ag), los anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1 y VIH-2) y los anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (VHC), excluyendo el control de calidad positivo QC2, que es positivo para anticuerpos anti VHC.
- Este kit de prueba contiene componentes de sangre humana. No existe ningún método conocido que pueda ofrecer una garantía absoluta de ausencia de agentes infecciosos. Por lo tanto, todos los derivados humanos, reactivos y muestras humanas deben ser manejados como si pudieran transmitir enfermedades infecciosas, siguiendo las precauciones universales recomendadas para los agentes patógenos transmitidos por la sangre definidas por la OSHA, las directrices actuales sobre Bioseguridad en laboratorios microbiológicos y biomédicos de los CDC / IPN, y / o la reglamentación local, nacional y regional.

- 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, 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 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 completamente. Puede ser necesario desechar los materiales utilizados para absorber el derrame como residuos peligrosos. Seguidamente deberá descontaminarse el área 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 conforme a la reglamentación local, regional y nacional.

La Hoja de datos de seguridad está disponible en www.bio-rad.com.

5 Procedimiento

- El control de calidad Access HCV Ab V3 QC debe ser tratado del mismo modo que una muestra del paciente, y llevarse a cabo siguiendo detenidamente las instrucciones que acompañan al instrumento y / o el método aplicado
- Para procesar el control Access HCV Ab V3 QC se requiere un mínimo de 10 µL de muestra para cada uno de los 2 niveles de controles de calidad (determinación simple), además de la cubeta de muestras y el volumen muerto del sistema.
- Una gota corresponde a aprox. 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^(13,14). 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 los manuales del sistema correspondientes y / o el sistema de ayuda para obtener información sobre la teoría del control de calidad, la configuración de los controles, la introducción de solicitudes de la prueba de muestra de control de calidad y la revisión de los datos de control de calidad.

6 Limitaciones de la prueba

1. El uso del Access HCV Ab V3 QC no ha sido establecido con ensayos diferentes al ensayo Access HCV Ab V3.
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 HCV Ab V3 QC.

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 intervalo de aceptación inicial; sin embargo, los laboratorios deberán actualizar la media y la DE una vez que hayan recopilado datos suficientes^(13,17).

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^(13,15,16). 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⁽¹⁷⁾.

Referencias bibliográficas

1. Choo QL., Kuo G., Weiner AJ, et al. Isolation of a cDNA clone derived from a blood-borne non-A, non-B viral hepatitis genome Science, 1989, 244: 359-362.
2. Choo QL., Richman KH., Han JH., et al. Genetic organization and diversity of the hepatitis C virus Proc. Natl. Acad. Sci USA, 1991, 88: 2451-2455.
3. Kuo G., Choo QL., Alter HJ., et al. An assay for circulating antibodies to a major etiologic virus of human non-A non-B hepatitis. Science 1989, 244: 362-364.
4. Tibbs C.J. Methods of transmission of hepatitis C Journal of of viral Hepatitis, 1995, 2: 113-119.
5. Purcell R. The Hepatitis C virus: overview Hepatology, 1997, 26, 3, suppl 1: 11-14.
6. Seeff L.B. Natural History of Hepatitis C Hepatology, 1997, 26, 3, suppl 1: 21-28.
7. Yoshikura H., Hijkata N., Nakajima N. and Shimizu Y.K. Replication of Hepatitis C virus Journal of of viral Hepatitis, 1996, 3:3-10.
8. Hoofnaggle J.H., Hepatitis C virus: the clinical spectrum of disease Hepatology, 1997, 26, 3, suppl 1: 15-20.
9. Alter HJ., Purcell RH., Shih JW., et al. Detection of antibodies to hepatitis C virus in prospectively followed transfusion recipients with acute and chronic non-A non-B hepatitis N. Engl. J. Med., 1989, 321: 1994-1500.
10. Japanese Red Cross Non-A, Non-B Hepatitis Research Group. Effect of screening for hepatitis C virus antibody and hepatitis B virus core antibody on incidence of post-transfusion hepatitis. Lancet 1991, 338: 1040-1041.
11. Donahue JF., Munoz A., Ness PM., Et al. The declining risk of post-transfusion hepatitis C virus infection. N. Engl. J. Med. 1992, 327: 369-373.
12. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
13. Cembrowski, G.S., Carey, R.N. 1989. Laboratory Quality Management: QC & QA, ASCP Press, 1989.
14. Levy, S., Jennings, E.R. 1950. The Use of Control Charts in the Clinical Laboratory, Am. J. Clin. Path., 20: 1059.
15. Westgard, J.O., Koch, D.D., Oryall, J.J., Quam, E.F., Feldbruegge, et al. 1990. Selection of Medically Useful QC Procedures for Individual Tests done in a Multitest Analytical System, Clin. Chem, 36: 230.
16. Garrett, P.E., 1994. Quality is quantitative: so how do we QC qualitative tests? Journal of Clinical Immunoassay, 17: 231
17. Approved Guideline - Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and definitions, C24- A3. June 2006. Clinical and Laboratory Standard Institute.



Lionel Zago
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO



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



Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APROBADO





Gabriel A. Giudino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 16093

BIO-RAD GARANTIZA EL RENDIMIENTO DEL PRODUCTO DE ACUERDO CON EL ETIQUETADO Y CON LA DOCUMENTACIÓN SUMINISTRADA. BIO-RAD RENUNCIA A CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O DE IDONEIDAD PARA CUALQUIER OTRO FIN. BIO-RAD NO SE RESPONSABILIZARÁ EN NINGÚN CASO DE DAÑOS CONSECUENTES QUE PUEDAN OCACIONARSE 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 y Haas Company o de sus sucursales o filiales.

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


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


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

 0459

2016 / 03
B57301A
Versión A



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.27 22:42:26 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.27 22:42:27 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006980-18-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

Expediente N° 1-0047-3110-006980-18-1

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® HCV Ab V3**; 2) **ACCESS® HCV Ab V3 Calibrators**; 3) **ACCESS® HCV Ab V3 QC**.

INDICACIÓN DE USO: 1) inmunoensayo quimioluminiscente, de partículas paramagnéticas para la detección cualitativa de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C en suero o plasma humano (heparina de litio, EDTA K2, EDTA K3, citrato, CPDA-1 o ACD), utilizando los sistemas de inmunoensayo Access. El Access HCV Ab V3 está previsto como ayuda en el diagnóstico de la infección por VHC y como prueba de cribado en donantes de sangre y plasma; 2) Previstos para la calibración del ensayo Access HCV Ab V3, utilizando los sistemas de inmunoensayo Access; 3) Para la supervisión de rendimiento de sistema del ensayo Access HCV Ab V3.

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 ml), C1 Calibrador positivo (1 x 1 ml); 3) QC1 (QC negativo 2 x 3,5 ml), QC2 (QC positivo 2 x 3,5 ml).

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1) y 2) DOCDE (12) meses desde la

fecha de elaboración, conservado entre 2 y 10 °C; 3) 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 1109-311.-----

Expediente Nº 1-0047-3110-006980-18-1

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.09 17:55:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.09 17:54:05 -03:00