



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006197-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006197-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GEMATEC S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro 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 de uso In Vitro, la primera importación realizada del producto de referencia, con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país quedando sujeta la comercialización de este a los resultados obtenidos en dicha evaluación.

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 y normas complementarias.

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

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro de acuerdo con lo solicitado por GEMATEC S.R.L. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2024-19372903-APN-DVPCYAR%ANMAT (1) .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1106-383 ", 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.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Kit de reactivos para determinación simultánea de antígeno y anticuerpos de VIH.

Marca comercial: Snibe

Modelos:

MAGLUMI HIV Ab/Ag Combi (CLIA)

Indicación/es de uso:

Kit para determinación cualitativa y simultánea del antígeno p24 del VIH-1 y los anticuerpos contra la infección por el VIH-1 (grupos M y O) y el VIH-2, en muestras de suero y plasma, por el método de Inmunoensayo por quimioluminiscencia, en analizadores marca Snibe, Serie MAGLUMI.

El producto es utilizado para el diagnóstico de infecciones por VIH-1 y VIH-2 y para el análisis de donaciones sanguíneas.

Forma de presentación: Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos

(microperlas magnéticas 1x1,0ml, calibrador bajo 1x2,0ml, calibrador alto 1x2,0ml, marcador ABEI-1 1x6,3ml y marcador ABEI-2 1x7,8ml), control negativo 1x2,0ml, control positivo 1 1x2,0ml, control positivo 2 1x2,0ml y control positivo 3 1x2,0ml.

Kit para 50 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,0ml, calibrador bajo 1x2,0ml, calibrador alto 1x2,0ml, marcador ABEI-1 1x10,0ml y marcador ABEI-2 1x12,5ml), control negativo 1x2,0ml, control positivo 1 1x2,0ml, control positivo 2 1x2,0ml y control positivo 3 1x2,0ml.

Kit para 100 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,50ml, calibrador bajo 1x3,0ml, calibrador alto 1x3,0ml, marcador ABEI-1 1x17,5ml y marcador ABEI-2 1x22,5ml), control negativo 1x2,0ml, control positivo 1 1x2,0ml, control positivo 2 1x2,0ml y control positivo 3 1x2,0ml.

Período de vida útil y condición de conservación: 12 meses, de 2°C a 8°C, protegido de la luz.

Nombre del fabricante:

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, R.P. China.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-006197-23-1

N° Identificadorio Trámite: 53038

AM

1.1 Rótulos Externos - Kit para 30 determinaciones.

MAGLUMI®	MAGLUMI®	HIV Ab/Ag Combi (CLIA)	IVD
HIV Ab/Ag Combi	CONTENTS		
REF	1.0 mL Magnetic Microbeads	REF	130719008M
130719008M	2.0 mL Calibrator Low	LOT	175000000
LOT	2.0 mL Calibrator High		0000-00-00
175000000	6.3 mL ABEI-1 Label		
	7.8 mL ABEI-2 Label		
0000-00-00	2.0 mL Negative Control		
	2.0 mL Positive Control 1		
	2.0 mL Positive Control 2		
00	2.0 mL Positive Control 3		
	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740	2°C 8°C 30 0123	(01) 06947145579036 (17) 000000 (10) 175000000 (240) 130719008M
	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726		

1.2 Rótulos Externos - Kit para 50 determinaciones.

MAGLUMI®	MAGLUMI®	HIV Ab/Ag Combi (CLIA)	IVD
HIV Ab/Ag Combi	CONTENTS		
REF	2.0 mL Magnetic Microbeads	REF	130619008M
130619008M	2.0 mL Calibrator Low	LOT	175000000
LOT	2.0 mL Calibrator High		0000-00-00
175000000	10.0 mL ABEI-1 Label		
	12.5 mL ABEI-2 Label		
0000-00-00	2.0 mL Negative Control		
	2.0 mL Positive Control 1		
	2.0 mL Positive Control 2		
00	2.0 mL Positive Control 3		
	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740	2°C 8°C 50 0123	(01) 06947145506056 (17) 000000 (10) 175000000 (240) 130619008M
	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726		

1.3 Rótulos Externos - Kit para 100 determinaciones.

MAGLUMI®	MAGLUMI®	HIV Ab/Ag Combi (CLIA)	IVD
HIV Ab/Ag Combi	CONTENTS		
REF	2.5 mL Magnetic Microbeads	REF	130219008M
130219008M	3.0 mL Calibrator Low	LOT	175000000
LOT	3.0 mL Calibrator High		0000-00-00
175000000	17.5 mL ABEI-1 Label		
	22.5 mL ABEI-2 Label		
0000-00-00	2.0 mL Negative Control		
	2.0 mL Positive Control 1		
	2.0 mL Positive Control 2		
00	2.0 mL Positive Control 3		
	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740	2°C 8°C 100 0123	(01) 06947145506049 (17) 000000 (10) 175000000 (240) 130219008M
	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726		

Gustavo J. Garcia
Apoderado
DNI 24965720
GEMATEC S.R.L

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.

2.1 Rótulos Internos - Kit para 30 determinaciones.

MAGLUMI® HIV Ab/Ag Combi (CLIA) IVD

CONTENTS

- 1.0 mL Magnetic Microbeads
- 2.0 mL Calibrator Low
- 2.0 mL Calibrator High
- 6.3 mL ABEI-1 Label
- 7.8 mL ABEI-2 Label

Integral-No.

LOT



Snibe

MAGLUMI® HIV Ab/Ag Combi (CLIA) Negative Control

Volume: 2.0 mL LOT 17500000N IVD 
 Target Value: /  0000-00-00 2°C 8°C
 Range: <0.800 AU/mL **Snibe**

MAGLUMI® HIV Ab/Ag Combi (CLIA) Positive Control 1

Volume: 2.0 mL LOT 17500000P1 IVD 
 Target Value: 10.0 AU/mL  0000-00-00 2°C 8°C
 Range: 7.00 - 13.0 AU/mL **Snibe**

MAGLUMI® HIV Ab/Ag Combi (CLIA) Positive Control 2

Volume: 2.0 mL LOT 17500000P2 IVD 
 Target Value: 20.0 AU/mL  0000-00-00 2°C 8°C
 Range: 14.0 - 26.0 AU/mL **Snibe**

MAGLUMI® HIV Ab/Ag Combi (CLIA) Positive Control 3

Volume: 2.0 mL LOT 17500000P3 IVD 
 Target Value: 5.00 AU/mL  0000-00-00 2°C 8°C
 Range: 3.50 - 6.50 AU/mL **Snibe**

2.2 Rótulos Internos - Kit para 50 determinaciones.

MAGLUMI® HIV Ab/Ag Combi (CLIA) IVD

CONTENTS

- 2.0 mL Magnetic Microbeads
- 2.0 mL Calibrator Low
- 2.0 mL Calibrator High
- 10.0 mL ABEI-1 Label
- 12.5 mL ABEI-2 Label

Integral-No.

LOT



Snibe

MAGLUMI® HIV Ab/Ag Combi (CLIA) Negative Control

Volume: 2.0 mL LOT 17500000N IVD 
 Target Value: /  0000-00-00 2°C 8°C
 Range: <0.800 AU/mL **Snibe**

MAGLUMI® HIV Ab/Ag Combi (CLIA) Positive Control 1

Volume: 2.0 mL LOT 17500000P1 IVD 
 Target Value: 10.0 AU/mL  0000-00-00 2°C 8°C
 Range: 7.00 - 13.0 AU/mL **Snibe**

MAGLUMI® HIV Ab/Ag Combi (CLIA) Positive Control 2

Volume: 2.0 mL LOT 17500000P2 IVD 
 Target Value: 20.0 AU/mL  0000-00-00 2°C 8°C
 Range: 14.0 - 26.0 AU/mL **Snibe**

MAGLUMI® HIV Ab/Ag Combi (CLIA) Positive Control 3

Volume: 2.0 mL LOT 17500000P3 IVD 
 Target Value: 5.00 AU/mL  0000-00-00 2°C 8°C
 Range: 3.50 - 6.50 AU/mL **Snibe**

Gustavo J. García
 Apoderado
 DNI 24956720
 GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
 Directora Técnica
 Farmacéutica M.P. 16452
 GEMATEC S.R.L.

2.3 Rótulos Internos - Kit para 100 determinaciones.

MAGLUMI[®] HIV Ab/Ag Combi (CLIA) [IVD]

CONTENTS

- 2.5 mL Magnetic Microbeads
- 3.0 mL Calibrator Low
- 3.0 mL Calibrator High
- 17.5 mL ABEI-1 Label
- 22.5 mL ABEI-2 Label

Integral-No.

LOT



Snibe

**MAGLUMI[®] HIV Ab/Ag Combi (CLIA)
Negative Control**

Volume: 2.0 mL LOT 17500000N IVD [i]
Target Value: / 0000-00-00 2°C 8°C
Range: <0.800 AU/mL **Snibe**

**MAGLUMI[®] HIV Ab/Ag Combi (CLIA)
Positive Control 1**

Volume: 2.0 mL LOT 17500000P1 IVD [i]
Target Value: 10.0 AU/mL 0000-00-00 2°C 8°C
Range: 7.00 - 13.0 AU/mL **Snibe**

**MAGLUMI[®] HIV Ab/Ag Combi (CLIA)
Positive Control 2**

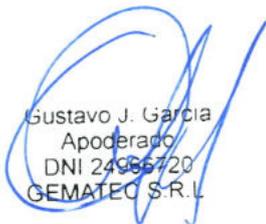
Volume: 2.0 mL LOT 17500000P2 IVD [i]
Target Value: 20.0 AU/mL 0000-00-00 2°C 8°C
Range: 14.0 - 26.0 AU/mL **Snibe**

**MAGLUMI[®] HIV Ab/Ag Combi (CLIA)
Positive Control 3**

Volume: 2.0 mL LOT 17500000P3 IVD [i]
Target Value: 5.00 AU/mL 0000-00-00 2°C 8°C
Range: 3.50 - 6.50 AU/mL **Snibe**

3.1 Sobre-rótulo Externo (Importador).

Importador:
GEMATEC S.R.L.
Cnel. Int. A. Ávalos 3651,
(1605) Munro, Buenos Aires, Argentina.
Directora Técnica: Farm. Carolina Romio.
Autorizado por la ANMAT PM-1106-383.
Uso profesional exclusivo – Venta exclusiva a
laboratorios de análisis clínicos.


Gustavo J. Garcia
Apoderado
DNI 24986720
GEMATEC S.R.L.


Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.



130219008M: 100 pruebas
130619008M: 50 pruebas
130719008M: 30 pruebas

MAGLUMI® HIV Ab/Ag Combi (CLIA)

USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cualitativa simultánea del antígeno p24 del VIH-1 y los anticuerpos contra la infección por el VIH-1 (grupo M y grupo O), el VIH-2 en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI que se utiliza para diagnosticar las infecciones por el VIH-1 y el VIH-2, y para el análisis de las donaciones sanguíneas.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El virus de inmunodeficiencia humana (VIH) es un lentivirus (un subgrupo de retrovirus) que provoca infección del VIH y, en el transcurso del tiempo, el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). La infección con el VIH se produce mediante la transferencia de sangre, semen, fluido vaginal, líquido preseminal o leche materna. El VIH está presente en estos fluidos corporales tanto como partículas virales libres como virus en las células inmunológicas infectadas¹⁻². La Organización Mundial de la Salud y la ONUSIDA estiman que la cantidad de personas que viven con el VIH aumentó de 7,000,000 en 1990 a 36,900,000 en el 2017, mientras que las muertes anuales causadas por el SIDA aumentaron de 300,000 en 1990 a un máximo de 2,200,000 en el 2005, seguido por una disminución a 940,000 en el 2017, según informa la ONUSIDA. Solo en el 2013, se produjo un total de 2,100,000 nuevas infecciones y 1,500,000 muertes³.

El VIH tiene una estructura diferente a la de otros retrovirus. Es semiesférico, con un diámetro de aproximadamente 120 nm y es cerca de 60 veces más pequeño que un glóbulo rojo. Está compuesto de dos copias de ARN monocatenario positivo que codifica los 9 genes del virus rodeados por una cápside cónica compuesta de 2,000 copias de la proteína viral p24. El ARN monocatenario está firmemente unido a proteínas de la cápside del núcleo, p7, y a enzimas necesarias para el desarrollo del virión, tales como transcriptasa inversa, proteasas, ribonucleasa e integrasa. Una matriz compuesta de la proteína viral p17 rodea la cápside, lo que garantiza la integridad de la partícula del virión⁴⁻⁶. Se caracterizaron dos tipos de VIH: VIH-1 y VIH-2. VIH-1 es el virus que se descubrió inicialmente y que se denominó tanto LAV como HTLV-III. Es más virulenta, más infecciosa y es la causa de la mayoría de las infecciones del VIH en todo el mundo. El VIH-1 no es un solo virus, sino que se puede subdividir en tres grupos principales: M (principal), O (atípico) y N (ni M ni O). El grupo M fue el primero en descubrirse y representa la forma pandémica del VIH-1. El grupo O es mucho menos frecuente que el grupo M y está restringido principalmente a Camerún, Gabón y sus países vecinos. El grupo N es incluso menos frecuente que el grupo O⁷. En la actualidad, el grupo M se clasifica en nueve subtipos (de la A a la D, de la F a la H, J y K), así como en más de 40 formas recombinadas circulantes (circulating recombinant forms, CRF)⁸.

El nivel de contagio de la infección del VIH-2 en comparación con el VIH-1 implica que menos personas que las expuestas al VIH-2 serán infectadas por exposición. Debido a su capacidad relativamente baja de transmisión, el VIH-2 se limita en gran medida a África Occidental⁹⁻¹⁰. En comparación con el VIH-1, el VIH-2 presenta un menor grado de contagio de la infección, una capacidad inferior de replicación y una mayor susceptibilidad a la neutralización mediada por anticuerpos. Durante el curso de la infección del VIH-2, las CD4 disminuyen lentamente y la fase de latencia clínica puede durar décadas. No obstante, la infección por el VIH-2 puede provocar el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), por lo que es fundamental la administración de tratamientos antirretrovirales eficaces para evitar la progresión de la enfermedad¹¹⁻¹².

Las personas que se hayan contagiado recientemente con el VIH pueden presentar un mayor riesgo de contagio para otros que las personas que tienen una infección establecida. Las pruebas de detección de anticuerpos contra el VIH se han utilizado ampliamente desde 1985¹³, pero es posible que las pruebas de anticuerpos contra el VIH por sí solas no identifiquen a las personas infectadas por el VIH durante las semanas siguientes al contagio del VIH¹⁴. Mediante la detección del antígeno p24 del VIH-1 en muestras de sangre de pacientes infectados recientemente que presenten una alta carga viral, la infección del VIH se puede detectar aproximadamente 6 días antes que con los ensayos de anticuerpos tradicionales¹⁵. La Comb. de Ab/Ag del VIH MAGLUMI (CLIA) detecta

Gustavo J. García
Apoderado
DNI 24956720
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.

de manera simultánea el antígeno y los anticuerpos, por lo que acorta la ventana de seroconversión y permite la detección temprana de la infección por VIH.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El MAGLUMI HIV Ab-Ag Combi (CLIA) es un inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sándwich y de dos etapas. Primera incubación: La muestra (o el calibrador o el control, si corresponde), las microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal p24 anti-VIH-1 (ratón) y antígenos del VIH-1/VIH-2 (recombinante, gp41 de VIH-1 y gp36 de VIH-2), y el aminobutiletisiluminol-1 (ABEI-1) marcados con anticuerpo monoclonal p24 anti-VIH-1 (ratón) se mezclan por completo y se incuban a una temperatura de 37°C. El antígeno p24 del VIH-1 en la muestra se une a las microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal p24 anti-VIH-1 (ratón) y al ABEI-1 con anticuerpo monoclonal p24 anti-VIH-1 (ratón). Los anticuerpos del VIH-1 o el VIH-2 presentes en la muestra se unen a las microperlas magnéticas recubiertas con antígenos del VIH-1 o el VIH-2 (recombinantes). Seguidamente, se ejecuta un ciclo de lavado para retirar los materiales sin unir.

Segunda incubación: Se agrega ABEI-2 marcado con antígenos del VIH-1 o el VIH-2 (recombinante, gp41 de VIH-1 y gp36 de VIH-2) y se unen al complejo a través de la interacción con anticuerpos del VIH-1 o el VIH-2. A continuación, se ejecuta otro ciclo de lavado para retirar el resto de los materiales sin unir.

Posteriormente, se agregan los iniciadores 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente rápida. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador en un plazo de 3 segundos como unidades relativas de luz (relative light units, RLU), lo que indica la concentración del antígeno p24 del VIH-1 y de anticuerpos contra el VIH-1 o el VIH-2 presentes en la muestra (o el calibrador o el control, si corresponde).

COMPONENTES DEL KIT

Material proporcionado

Componente	Contenido	100 pruebas	50 pruebas	30 pruebas
Microperlas magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpos p24 anti-HIV-1 (monoclonales, de ratón), antígenos (recombinantes) del VIH-1 o el VIH-2 y búfer PBS, con contenido de BSA y NaN ₃ (<0,1 %). Concentración: 1,75 mg/ml	2,5 ml	2,0 ml	1,0 ml
Calibrador bajo	Concentración baja del antígeno p24 del VIH-1 (recombinante) (2,171 AU/ml), en búfer PBS con contenido de BSA y NaN ₃	3,0 ml	2,0 ml	2,0 ml
Calibrador alto	Concentración alta del antígeno p24 del VIH-1 (recombinante) (229,885 AU/ml), en búfer PBS con contenido de BSA y NaN ₃	3,0 ml	2,0 ml	2,0 ml
Marcador ABEI-1	Anticuerpo p24 anti-HIV-1 (monoclonal, de ratón), marcado con ABEI, en búfer de Tris-HCl con contenido de BSA, NaN ₃ (< 0,1 %). Concentración: 0,17 µg/ml	17,5 ml	10,0 ml	6,3 ml
Marcador ABEI-2	Marcador ABEI-2: Antígeno de VIH-1 o VIH-2 (recombinante) marcado con ABEI, búfer Tris-HCl, con contenido de suero bovino, NaN ₃ (<0,1 %). Concentración: 0,38	22,5 ml	12,5 ml	7,8 ml
Control negativo	Búfer PBS, con contenido de suero bovino, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 ml	2,0 ml	2,0 ml
Control positivo 1	Anti-VIH-1 positivo (conejo) (10,0 AU/ml), búfer PBS, con contenido de BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 ml	2,0 ml	2,0 ml
Control positivo 2	Anti-VIH-2 positivo (conejo) (20,0 AU/ml), búfer PBS, con contenido de BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 ml	2,0 ml	2,0 ml
Control positivo 3	Antígeno p24 del VIH-1 (recombinante) (5,00 AU/ml), en búfer PBS con contenido de BSA y NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 ml	2,0 ml	2,0 ml

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Gustavo J. García
 Apoderado
 DNI 24966720
 GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
 Directora Técnica
 Farmacéutica M.P. 16452
 GEMATEC S.R.L.

Accesorios necesarios, pero no suministrados

Serie MAGLUMI:

Módulo de reacción	REF: 630003
Iniciador 1 + 2	REF:130299004M,130299027M
Concentrado de lavado	REF:130299005M
Comprobación de luz	REF:130299006M
Reaction Cup	REF:130105000101
Maglumi 600	REF:23020018
Maglumi 800	REF:23020003
Maglumi 2000	REF:23020006
Maglumi 2000 Plus	REF:23020007
Maglumi 4000 Plus	REF:23020037
Maglumi 1000	REF:23020009
MAGLUMI X8	REF:010101008801
MAGLUMI X3	REF:010101003301

Pida accesorios a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd (SNIBE) o a nuestros representantes autorizados.

CALIBRACIÓN

Trazabilidad: No existe un estándar aceptado internacionalmente para los anticuerpos anti-VIH-1 y anti-VIH-2. Este método se estandarizó según el virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (antígeno p24 del VIH-1); primer reactivo de referencia internacional, código 90/636; disponible a través del NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control, Instituto Nacional de Estándares y Control Biológicos).

La prueba de calibradores específicos de ensayo permite que los valores de RLU ajusten la curva principal asignada. Los resultados se determinan mediante una curva de calibración generada específicamente para el instrumento por calibración de dos puntos y una curva principal (10 calibraciones) proporcionada a través de un CHIP de identificación por radiofrecuencia (RFID, del inglés radio frequency identification) del reactivo.

Se recomienda recalibrar en las siguientes situaciones:

Después de cada cambio de lotes (reactivo o iniciador 1 + 2).

Cada dos semanas o cada vez que se utiliza un nuevo kit de reactivos.

Después de que se requiere mantenimiento de los instrumentos.

Si los controles están fuera del rango esperado.

CONTROL DE CALIDAD

Cumpla con las regulaciones gubernamentales o los requisitos de acreditación concernientes a la frecuencia de control de calidad.

El control de calidad interno solo es aplicable con el sistema MAGLUMI. Para obtener las instrucciones de uso y los valores objetivo, consulte **Información de control de calidad de MAGLUMI HIV Ab/Ag Combi (CLIA)**. El usuario debe evaluar los resultados con sus propios estándares y conocimientos.

Para obtener información detallada acerca del ingreso de los valores de control de calidad, consulte las instrucciones de funcionamiento del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático serie MAGLUMI.

Para supervisar el rendimiento del sistema, se necesitan materiales de control de calidad (control positivo y negativo).

Trate todas las muestras de control de calidad con el mismo cuidado con el que trata a las muestras del paciente.

Se logra un nivel satisfactorio de rendimiento cuando los valores de analito obtenidos se encuentran dentro del rango de control aceptable para el sistema o dentro de su rango, según lo determinado por un esquema de control de calidad interna del laboratorio adecuado. Si los resultados del control de calidad no se encuentran dentro de los valores esperados o dentro de los valores establecidos del laboratorio, se deben repetir las mediciones del control de calidad. Si los resultados del control de calidad aún no se encuentran dentro del rango, no informe los resultados y realice las siguientes acciones:

Verifique que los materiales no hayan caducado.

Verifique que se haya realizado el mantenimiento necesario.

Verifique que el ensayo se haya realizado de acuerdo con las instrucciones de uso.

Vuelva a ejecutar el ensayo con nuevas muestras de control de calidad.

Gustavo J. García
Apoderado
DNI 24955729
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.

Si es necesario, comuníquese con su distribuidor o proveedor de soporte técnico local para obtener asistencia.

PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

Se pueden utilizar muestras de suero o plasma humano con el ensayo MAGLUMI HIV Ab/Ag Combi (CLIA). Muestras séricas obtenidas con tubos de muestreo estándar o tubos con gel separador. Para las muestras de plasma, se analizaron anticoagulantes, incluidos citrato sódico, K2-EDTA, K3-EDTA, heparina de litio, heparina de sodio, ACD-B, CPD, CPDA y oxalato de potasio/NaF, por lo que se pueden utilizar en este ensayo.

No utilice muestras muy hemolizadas ni inactivadas con calor.

Asegúrese de que la formación completa de coágulos en las muestras de suero haya tenido lugar antes de la centrifugación. Algunas muestras de suero, en particular las de los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener un tiempo de coagulación mayor. Si la muestra sérica se centrifuga antes de que se complete la coagulación, la presencia de fibrina podría producir resultados erróneos. Las muestras deben estar libres de fibrina y otras partículas.

Todas las muestras (muestras de pacientes o controles) se deben analizar en un plazo de 3 horas después de colocarlas en el sistema MAGLUMI. Consulte el servicio de SNIBE para obtener instrucciones más detalladas sobre las restricciones de almacenamiento de muestras.

Inspeccione todas las muestras para detectar burbujas. Elimine las burbujas con un aplicador antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un aplicador nuevo para cada muestra.

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o el coágulo se pueden almacenar hasta por 5 días a una temperatura de entre 2 y 8°C, y hasta por 12 meses congeladas a -20°C o menos.

Evite congelar y descongelar las muestras reiteradamente. La muestra se puede congelar y descongelar solo cinco veces. Las muestras congeladas deben mezclarse completamente después de la descongelación por agitación a baja velocidad o invirtiendo el contenido con suavidad.

Para obtener resultados óptimos, las muestras no deben contener fibrina, glóbulos rojos ni otros tipos de material particulado. Tales muestras pueden dar resultados incongruentes y se deben transferir a un tubo de centrifugación y centrifugarlas con una aceleración $\geq 10,000 \times g$ (fuerza centrífuga relativa) durante 15 minutos. Transfiera la muestra clarificada a un vaso de muestra o tubo secundario para la prueba. Para las muestras centrifugadas con una capa lipídica, transfiera solo la muestra clarificada y no el material lipémico.

Antes del envío de las muestras, se recomienda retirarlas del separador, los glóbulos rojos o el coágulo. Al enviarse, las muestras deben embalarse y etiquetarse de conformidad con regulaciones estatales, federales e internacionales que abarquen el transporte de sustancias infecciosas y muestras clínicas. Las muestras se deben enviar congeladas (nieve carbónica).

El volumen de muestra necesario para una única determinación es de 200 μ l.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS

IVD Para usarse en diagnóstico in vitro.

Siga el prospecto cuidadosamente. La confiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si existe alguna desviación respecto de las instrucciones de este prospecto.

Precauciones de seguridad

PRECAUCIÓN: Este producto requiere la manipulación de muestras humanas. Se recomienda que todos los materiales de origen humano se consideren potencialmente infecciosos y que se manipulen de conformidad con lo dispuesto en 29 CFR 1910.1030 Exposición ocupacional a patógenos transmitidos por la sangre. Se debe usar el nivel de bioseguridad 2 u otras prácticas de bioseguridad adecuadas para materiales que contienen agentes infecciosos o que se sospecha que los contienen.

Todas las muestras, los reactivos biológicos y los materiales utilizados en el ensayo deben considerarse potencialmente capaces de transmitir agentes infecciosos. Por lo tanto, deben desecharse de acuerdo con las prácticas de su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable y en cumplimiento de los requisitos regulatorios imperantes.

Este producto contiene azida de sodio. Los contenidos y recipientes deben desecharse en conformidad con todas las regulaciones locales, regionales y nacionales.

Consulte las hojas de datos de seguridad que están disponibles a pedido.

Precauciones de manipulación

No use kits de reactivos con la fecha de caducidad vencida.

No intercambie los componentes de diferentes reactivos o lotes.

Antes de cargar el kit de reactivos en el sistema por primera vez, el kit de reactivos se debe mezclar para volver a suspender las micropelotas magnéticas que se asentaron durante el envío.

Gustavo J. García
Apoderado
DNI 24966720
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.

Para obtener instrucciones sobre cómo mezclar microperlas magnéticas, consulte la sección Preparación del reactivo de este prospecto.

Para evitar la contaminación, use guantes limpios cuando trabaje con un kit de reactivos y una muestra.

En el transcurso del tiempo, los líquidos residuales pueden secarse en la superficie septal. Estos son, generalmente, sales secas que no tienen ningún efecto sobre la eficacia del ensayo.

Para evitar la evaporación del líquido en los kits de reactivos abiertos en el refrigerador, se recomienda que los kits de reactivos abiertos se sellen con los sellos de reactivos que se encuentran en el embalaje. Los sellos de reactivos son de "uso único". Si se necesitan sellos adicionales, comuníquese con Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) o con nuestro representante autorizado.

Para obtener un análisis detallado de las precauciones de manipulación durante el funcionamiento del sistema, consulte la información de servicio de SNIBE.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C. No congelar.

Se debe mantener en posición vertical para el almacenamiento y para facilitar la posterior resuspensión adecuada de las microperlas magnéticas.

Se debe mantener alejado de la luz solar.

Estabilidad del reactivo

Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8°C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 2 y 8°C	4 semanas
En el Sistema	4 semanas

Estabilidad de los controles

Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8°C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 2 y 8°C	28 días
Congelado a -20°C	3 meses
Ciclos de congelado y descongelado	3 veces

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Preparación del reactivo

Extraiga el kit de reactivos de la caja y observe la película de sellado y otras partes del kit de reactivos para detectar la presencia de fugas. En caso de que se presenten fugas, comuníquese de inmediato con su agente local. A continuación, desprenda la película de sellado del kit con cuidado.

Abra la puerta del área de reactivos; sostenga la manija del reactivo para acercar la etiqueta RFID al lector RFID (durante aproximadamente 2 s); el zumbador emitirá un pitido; un pitido indica que la detección se realizó correctamente.

Mantenga el reactivo introducido hasta el fondo a través del riel de reactivos vacío.

Observe si la información del reactivo se muestra correctamente en la interfaz del software; de lo contrario, repita los procedimientos anteriores.

La resuspensión de las microperlas magnéticas se realiza de forma automática cuando el kit se carga correctamente, de modo que las microperlas magnéticas se vuelvan a suspender totalmente de forma homogénea antes del uso.

Calibración del ensayo

Haga clic en el botón **<Calibración>** o **<Calibración de lote>** para ejecutar la operación de calibración. Para obtener información específica sobre la modificación de las calibraciones, consulte la sección Calibración de las instrucciones de funcionamiento.

Repita la calibración según el intervalo de calibración establecido en este manual.

Control de calidad

Para evitar errores manuales al ingresar la información de QC, se pueden utilizar las etiquetas con código de barras suministradas para el control de calidad del kit para adherirlas a los tubos de ensayo.

Si los usuarios no utilizan las etiquetas de códigos de barras proporcionadas para los controles positivos y negativos contenidas en el embalaje, los controles de calidad se deben modificar de forma manual.

Para obtener información específica sobre las modificaciones de control de calidad, consulte la sección Control de calidad de las Instrucciones de funcionamiento.

Pruebas de muestra

Gustavo J. García
 Apoderado
 DNI 24965720
 GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
 Directora Técnica
 Farmaceutica M.P. 16452
 GEMATEC S.R.L.

Modifique las muestras en el Área de muestras del software y haga clic en el botón **<Iniciar>** para ejecutar la prueba. Para obtener información específica sobre la modificación de muestras de pacientes, consulte la sección Modificación de muestras de las instrucciones de funcionamiento.

Para garantizar que la prueba se realice de manera correcta, siga rigurosamente las instrucciones de funcionamiento del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático serie MAGLUMI.

EFFECTO PROZONA DE DOSIS ALTA

No se encontraron resultados falsos negativos debido al efecto prozona de dosis alta con el ensayo MAGLUMI HIV Ab/Ag Combi (CLIA).

LIMITACIONES

Se prevé que surjan falsos positivos con cualquier kit. La proporción de estas muestras con falsos positivos depende de la especificidad del kit de prueba, de la integridad de la muestra y de las características de la población local analizada. Se requiere una manipulación hábil y el cumplimiento estricto de las instrucciones para obtener resultados confiables. Las instrucciones de procedimiento deben seguirse exactamente, y es preciso ser cuidadoso para obtener resultados válidos. Cualquier modificación del procedimiento podría alterar los resultados. Para ensayos que emplean anticuerpos, existe la posibilidad de interferencia de anticuerpos heterófilos en la muestra del paciente. Los pacientes que han estado expuestos regularmente a animales o han recibido inmunoterapia pueden contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA, del inglés human anti-mouse antibodies), lo cual puede ocasionar un falso aumento o una falsa disminución de los valores. Además, otros anticuerpos heterófilos, como anticuerpos humanos anticabra, también podrían estar presentes en las muestras de los pacientes¹⁰⁻¹¹. Puede ser necesaria información clínica o de diagnóstico adicional para determinar el estado del paciente.

Para fines de diagnóstico, los resultados siempre se deben evaluar y verificar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos y pruebas de ácido nucleico.

Un resultado negativo no descarta completamente la posibilidad de una infección con VIH. Las muestras de suero o plasma de la primera fase (preseroconversión) o de la última fase de la infección del VIH a veces pueden generar hallazgos negativos. Sin embargo, variantes desconocidas del VIH pueden provocar un hallazgo negativo del VIH. La presencia del antígeno del VIH o de anticuerpos contra el VIH no es un diagnóstico de SIDA.

La posible interferencia con anti-E. coli no se ha validado y se pueden producir resultados falsos positivos.

RESULTADOS

Cálculo de los resultados

El analizador calcula automáticamente la concentración en cada muestra mediante una curva de calibración que se genera con un procedimiento de curva principal de calibración de dos puntos. Los resultados se expresan en AU/ml. Para obtener más información, consulte las instrucciones de funcionamiento del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático serie MAGLUMI.

Interpretación de los resultados

Los resultados obtenidos con el ensayo MAGLUMI HIV Ab/Ag Combi (CLIA), se pueden interpretar de la siguiente manera:

No reactivo: Un resultado inferior a 1,0 AU/ml (<1,0 AU/ml) se considera negativo.

Reactivo: Un resultado mayor que o igual a 1,0 AU/ml (≥1,0 AU/ml) se considera positivo.

Los resultados del ensayo deben interpretarse en conjunto con la situación clínica del paciente, el historial y otros resultados de laboratorio. Todas las muestras inicialmente reactivas deben volver a determinarse en duplicado con el ensayo. Si en ambos casos se observan valores de concentración <1,0 AU/ml, las muestras se consideran negativas para anticuerpos y el antígeno p24 contra el VIH. Las muestras reiteradamente reactivas deben confirmarse según los algoritmos de confirmación recomendados.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Precisión.

La precisión del ensayo MAGLUMI HIV Ab/Ag Combi (CLIA) se evaluó de conformidad con el documento EP5-A2 del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (Clinical & Laboratory Standards Institute, CLSI). Se probaron 4 controles y 6 grupos de suero humano con diferentes concentraciones de analito en duplicado en dos ejecuciones diferentes por día durante 20 días de pruebas. El resultado se resume en la siguiente tabla:

Muestra	Media	Dentro de la ejecución	Entre ejecuciones	Total
---------	-------	------------------------	-------------------	-------

Gustavo J. García
Apoderado
DNI 24666720
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.

	(AU/ml) (N=80)	SD (AU/ml)	% de CV	SD (AU/ml)	% de CV	SD (AU/ml)	% de CV
Anti-VIH-1 (positivo bajo)	4,966	0,308	6,20	0,169	3,40	0,388	7,81
Anti-VIH-2 (positivo bajo)	4,096	0,250	6,10	0,108	2,64	0,288	7,03
Ag p24 del VIH-1 (positivo bajo)	4,129	0,277	6,71	0,091	2,20	0,310	7,51
Anti-VIH-1 (positivo alto)	51,238	1,809	3,53	0,508	0,99	2,023	3,95
Anti-VIH-2 (positivo alto)	27,984	1,076	3,85	0,860	3,07	1,377	4,92
Ag p24 del VIH-1 (positivo alto)	201,269	2,244	1,12	1,188	0,59	2,566	1,27
Control negativo	0,218	0,060	NA	0,026	NA	0,070	NA
Control positivo 1	9,667	0,471	4,87	0,418	4,32	0,630	6,52
Control positivo 2	20,501	0,828	4,04	0,474	2,31	0,954	4,65
Control positivo 3	4,977	0,292	5,87	0,137	2,75	0,322	6,47

NA = No aplicable

Interferencia endógena y de medicamentos

No existe interferencia cuando las concentraciones de interferencia son las que se indican a continuación: Bilirrubina $\leq 31,7$ mg/dl; hemoglobina $\leq 2,000$ mg/dl; triglicéridos $\leq 2,000$ mg/dl, RF $\leq 1,500$ UI/ml; HAMA ≤ 612 ng/ml; fenilbutazona ≤ 200 μ g/ml; aspirina $\leq 1,000$ μ g/ml; acetaminofén ≤ 400 μ g/ml; ibuprofeno ≤ 500 μ g/ml; salicilato de sodio ≤ 500 μ g/ml; N-aceticisteína ≤ 150 μ g/ml; metildopa ≤ 25 μ g/ml; teofilina ≤ 60 μ g/ml; metformina ≤ 12 μ g/ml; dinitrato de isosorbida ≤ 6 μ g/ml; rifampicina ≤ 48 μ g/ml; doxiciclina ≤ 18 μ g/ml; cefoxitina $\leq 6,600$ μ g/ml; ciclosporina ≤ 2 μ g/ml; metronidazol ≤ 125 μ g/ml; ácido ascórbico ≤ 60 μ g/ml, biotina ≤ 50 μ g/ml.

Sensibilidad analítica

El ensayo MAGLUMI HIV Ab/Ag Combi (CLIA) tiene una sensibilidad analítica de ≤ 2 IU/ml frente al Ag p24 del VIH-1. La sensibilidad se evaluó con tres lotes del reactivo mediante el análisis del antígeno p24 del VIH-1, primer estándar de referencia internacional, código NIBSC: 90/636 disoluciones en serie en Maglumi 2000 Plus. Los resultados demostraron una sensibilidad de 0,7695 UI/ml*.

* Estos son datos de rendimiento representativos. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden variar.

Especificidad analítica

Las muestras de pacientes hospitalizados seleccionados al azar y las muestras que contenían sustancias con potencial de causar reactividad cruzada o interferencia, que incluyen aquellas muestras de personas con afecciones médicas no relacionadas con la infección por VIH, se analizaron con el ensayo MAGLUMI HIV Ab/Ag Combi (CLIA). Los resultados se indican en la tabla a continuación:

Tipo de muestra	N	No reactivo	Reactivo	Especificidad (%)
Pacientes hospitalizados	213	213	0	100,00
Muestras con potencial de reactividad	110	110	0	100,00
Muestras con potencial de interferencia	27	27	0	100,00
Total	350	350	0	100,00

a) Las muestras con potencial de reactividad pertenecían a las siguientes categorías: Enfermedades autoinmunitarias (paciente con tiroiditis de Hashimoto, c-ANCA, HAMA y factor reumatoide), mujer embarazada, niveles extremadamente altos de IgG/IgM, pacientes con gripe, pacientes en tratamiento de diálisis, enfermedades infecciosas (Anti-TP, Anti-HEV, Anti-HCV, Anti-EBV, Anti-CMV, Anti-VZV, Anti-HSV-1/2, Anti-HAV, HBsAg y Anti-HBc).

b) Las muestras con potencial de interferencia pertenecían a las siguientes categorías: Hemólisis, lipidemia e ictericia.

Sensibilidad clínica

La sensibilidad resultante de las muestras positivas confirmadas es del 100%. Los datos de este estudio se resumen en la siguiente tabla.

Tipo de muestra	N	Reactivo	Reactivo confirmado	Sensibilidad (%)
Grupo M del VIH-1 (subtipos A-K, CRF) Ab positivo	452	452	452	100,00
Grupo O del HIV-1 Ab positivo	7	7	7	100,00
Positivo para el Ag del VIH-1	50	50	50	100,00
Positivo para el Ab del VIH-2	105	105	105	100,00

Gustavo J. García
 Apoderado
 DNI 24966720
 GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
 Directora Técnica
 Farmacéutica M.P. 16452
 GEMATEC S.R.L.

Total	614	614	614	100,00
-------	-----	-----	-----	--------

El ensayo de MAGLUMI HIV Ab/Ag Combi (CLIA), detectó sobrenadantes de 50 cultivos celulares de los distintos subtipos de VIH-1.

Especificidad clínica

En un grupo de donantes de sangre seleccionados al azar, la especificidad del ensayo MAGLUMI HIV Ab/Ag Combi (CLIA) resultó ser de un 99,5 % (RR).

Grupo	Inicial		Repetir	
	No reactivo	Reactivo	No reactivo	Reactivo
Muestras de donantes de sangre	5049	8	5056	1
Especificidad (IC de Wilson del 95%)	99,84% (99,69% - 99,92%)		99,98% (99,89% - 100,0%)	

Sensibilidad de la seroconversión

Se evaluó la sensibilidad de la seroconversión del ensayo MAGLUMI HIV Ab/Ag Combi (CLIA) mediante el análisis de 30 paneles comerciales de seroconversión, los cuales se analizaron mediante ensayos combinados de Ab/Ag del VIH disponibles en el mercado con el marcado CE. El ensayo de MAGLUMI HIV Ab/Ag Combi (CLIA) demostró un rendimiento equivalente en comparación con los resultados de otras pruebas disponibles en el mercado.

REFERENCIAS

Weiss RA (May 1993). "How does HIV cause AIDS?". Science. 260 (5112): 1273-9.

Hattaf, K., &Yousfi, N. (2011). A delay differential equation model of HIV with therapy and cure rate.International Journal of Nonlinear Science,12(4), 503-512.

UNAIDS. The Gap Report 2014.

Zhu, P., Liu, J., Bess Jr, J., Chertova, E., Lifson, J. D., Grisé, H., ...& Roux, K. H. (2006). Distribution and three-dimensional structure of AIDS virus envelope spikes.Nature,441(7095), 847.

Compared with overview in: Fisher, Bruce; Harvey, Richard P.; Champe, Pamela C. (2007). Lippincott's Illustrated Reviews: Microbiology (Lippincott's Illustrated Reviews Series). Hagerstown, MD: Lippincott Williams & Wilkins. ISBN 0-7817-8215-5. Page 294.

Foley, B. T., Korber, B. T. M., Leitner, T. K., Apetrei, C., Hahn, B., Mizrachi, I., ...&Wolinsky, S. (2018).HIV Sequence Compendium 2018(No. LA-UR-18-25673). Los Alamos National Lab.(LANL), Los Alamos, NM (United States).

Sharp, P. M., & Hahn, B. H. (2011). Origins of HIV and the AIDS pandemic.Cold Spring Harbor perspectives in medicine,1(1), a006841.

Taylor, B. S., Sobieszczyk, M. E., McCutchan, F. E., & Hammer, S. M. (2008). The challenge of HIV-1 subtype diversity.New England Journal of Medicine,358(15), 1590-1602.

Gilbert PB, McKeague IW, Eisen G, Mullins C, Guéye-NDiaye A, Mboup S, Kanki PJ (February 28, 2003). "Comparison of HIV-1 and HIV-2 infectivity from a prospective cohort study in Senegal". Statistics in Medicine. 22 (4): 573-593.

Reeves JD, Doms RW (2002). "Human Immunodeficiency Virus Type 2". Journal of General Virology. 83 (Pt 6): 1253-65.

Azevedo-Pereira, J. M., Santos-Costa, Q., & Moniz-Pereira, J. (2005). HIV-2 infection and chemokine receptors usage-clues to reduced virulence of HIV-2.Current HIV research,3(1), 3-16.

Campbell-Yesufu, O. T., & Gandhi, R. T. (2011). Update on human immunodeficiency virus (HIV)-2 infection.Clinical infectious diseases,52(6), 780-787.

Owen, S. M. (2012). Testing for acute HIV infection: implications for treatment as prevention.Current Opinion in HIV and AIDS,7(2), 125-130.

Fiebig, E. W., Wright, D. J., Rawal, B. D., Garrett, P. E., Schumacher, R. T., Peddada, L., ... & Busch, M. P. (2003). Dynamics of HIV viremia and antibody seroconversion in plasma donors: implications for diagnosis and staging of primary HIV infection.Aids,17(13), 1871-1879.

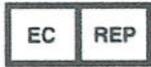
Busch, M. P., Lee, L. L. L., Satten, G. A., Henrard, D. R., Farzadegan, H., Nelson, K. E., ... & Petersen, L. R. (1995). Time course of detection of viral and serologic markers preceding human immunodeficiency virus type 1 seroconversion: implications for screening of blood and tissue donors.Transfusion,35(2), 91-97.

Gustavo J. García
Apoderado
DNI 24966720
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.

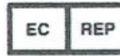


Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
 No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China.
 Tel.: +86-755-21536601 - Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
 Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
	Límite de temperatura (Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C)		Fecha de caducidad
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Mantener alejado de la luz solar
	Este lado hacia arriba		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Componentes del kit
	Número de catálogo		Código de lote
	0123 Marcado CE		


 Gustavo J. Garcia
 Apoderado
 DNI 24965720
 GEMATEC S.R.L.


 Carolina Romo
 Directora Técnica
 Farmacéutica M.P. 16452
 GEMATEC S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: GEMATEC S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.23 15:13:58 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.23 15:13:59 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006197-23-1

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente Nº 1-0047-3110-006197-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GEMATEC S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: Kit de reactivos para determinación simultánea de antígeno y anticuerpos de VIH.

Marca comercial: Snibe

Modelos:

MAGLUMI HIV Ab/Ag Combi (CLIA)

Indicación/es de uso:

Kit para determinación cualitativa y simultánea del antígeno p24 del VIH-1 y los anticuerpos contra la infección por el VIH-1 (grupos M y O) y el VIH-2, en muestras de suero y plasma, por el método de Inmunoensayo por

quimioluminiscencia, en analizadores marca Snibe, Serie MAGLUMI.

El producto es utilizado para el diagnóstico de infecciones por VIH-1 y VIH-2 y para el análisis de donaciones sanguíneas.

Forma de presentación: Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,0ml, calibrador bajo 1x2,0ml, calibrador alto 1x2,0ml, marcador ABEI-1 1x6,3ml y marcador ABEI-2 1x7,8ml), control negativo 1x2,0ml, control positivo 1 1x2,0ml, control positivo 2 1x2,0ml y control positivo 3 1x2,0ml.

Kit para 50 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,0ml, calibrador bajo 1x2,0ml, calibrador alto 1x2,0ml, marcador ABEI-1 1x10,0ml y marcador ABEI-2 1x12,5ml), control negativo 1x2,0ml, control positivo 1 1x2,0ml, control positivo 2 1x2,0ml y control positivo 3 1x2,0ml.

Kit para 100 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,50ml, calibrador bajo 1x3,0ml, calibrador alto 1x3,0ml, marcador ABEI-1 1x17,5ml y marcador ABEI-2 1x22,5ml), control negativo 1x2,0ml, control positivo 1 1x2,0ml, control positivo 2 1x2,0ml y control positivo 3 1x2,0ml.

Período de vida útil: 12 meses, de 2°C a 8°C, protegido de la luz.

Nombre del fabricante:

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, R.P. China.

Grupo de Riesgo: Grupo D

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1106-383 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006197-23-1

N° Identificador Trámite: 53038

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.06 18:01:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.06 18:01:09 -03:00