



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006493-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006493-23-1 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, denominado Nombre descriptivo: Kit de reactivos para determinación de anticuerpo de hepatitis C.

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, Nombre descriptivo: Kit de reactivos para determinación de anticuerpo de hepatitis C, de acuerdo con lo solicitado por GEMATEC S.R.L. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-23242195-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1106-384 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- 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 de anticuerpo de hepatitis C.

Marca comercial: Snibe

Modelos:

MAGLUMI Anti-HCV (CLIA).

Indicación/es de uso:

Kit para determinación cualitativa del anticuerpo del virus de la hepatitis C (Anti-HCV), en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia, en analizadores marca Snibe, Serie MAGLUMI.

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, mezcla de antígenos 1x3,5ml y marcador ABEI 1x5,5ml), control negativo 1x1,0ml y control positivo 1x1,0ml.

Kit para 50 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,0ml, calibrador bajo 1x2,0ml, calibrador alto 1x2,0ml, mezcla de antígenos 1x4,5ml y marcador ABEI 1x7,5ml), control negativo 1x1,0ml y control positivo 1x1,0ml.

Kit para 100 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,5ml, calibrador bajo 1x2,5ml, calibrador alto 1x2,5ml, mezcla de antígenos 1x7,5ml y marcador ABEI 1x12,5ml), control negativo 1x1,0ml y control positivo 1x1,0ml.

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° 1-0047-3110-006493-23-1

N° Identificador Trámite: 53323

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.19 17:30:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.19 17:30:34 -03:00

1.1 Rótulos Externos - Kit para 30 determinaciones.

MAGLUMI[®]	MAGLUMI[®]	Anti-HCV (CLIA)	IVD
Anti-HCV REF 130710015M LOT 173000000 0000-00-00 	CONTENTS 1.0 mL Magnetic Microbeads 2.0 mL Calibrator Low 2.0 mL Calibrator High 3.5 mL Mixed Antigens 5.5 mL ABEI Label 1.0 mL Negative Control 1.0 mL Positive Control	REF 130710015M LOT 173000000 0000-00-00	 0123 (01) 06947145579012 (17) 000000 (10) 173000000 (240) 130710015M
 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		

1.2 Rótulos Externos - Kit para 50 determinaciones.

MAGLUMI[®]	MAGLUMI[®]	Anti-HCV (CLIA)	IVD
Anti-HCV REF 130610015M LOT 173000000 0000-00-00 	CONTENTS 2.0 mL Magnetic Microbeads 2.0 mL Calibrator Low 2.0 mL Calibrator High 4.5 mL Mixed Antigens 7.5 mL ABEI Label 1.0 mL Negative Control 1.0 mL Positive Control	REF 130610015M LOT 173000000 0000-00-00	 0123 (01) 06947145505738 (17) 000000 (10) 173000000 (240) 130610015M
 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		

1.3 Rótulos Externos - Kit para 100 determinaciones.

MAGLUMI[®]	MAGLUMI[®]	Anti-HCV (CLIA)	IVD
Anti-HCV REF 130210015M LOT 173000000 0000-00-00 	CONTENTS 2.5 mL Magnetic Microbeads 2.5 mL Calibrator Low 2.5 mL Calibrator High 7.5 mL Mixed Antigens 12.5 mL ABEI Label 1.0 mL Negative Control 1.0 mL Positive Control	REF 130210015M LOT 173000000 0000-00-00	 0123 (01) 06947145505721 (17) 000000 (10) 173000000 (240) 130210015M
 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		

Gustavo J. Garcia
Apoderado
DNI 24966720
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[®] Anti-HCV (CLIA)

IVD

CONTENTS

- 1.0 mL Magnetic Microbeads
- 2.0 mL Calibrator Low
- 2.0 mL Calibrator High
- 3.5 mL Mixed Antigens
- 5.5 mL ABEI Label

Integral-No.

LOT



Snibe

MAGLUMI[®] Anti-HCV (CLIA) Negative Control

Volume: 1.0 mL **LOT** 17300000N **IVD**
 Target Value: / 0000-00-00
 Range: <1.00 AU/mL **Snibe**

MAGLUMI[®] Anti-HCV (CLIA) Positive Control

Volume: 1.0 mL **LOT** 17300000P **IVD**
 Target Value: 10.0 AU/mL 0000-00-00
 Range: 7.00 - 13.0 AU/mL **Snibe**

2.2 Rótulos Internos - Kit para 50 determinaciones.

MAGLUMI[®] Anti-HCV (CLIA)

IVD

CONTENTS

- 2.0 mL Magnetic Microbeads
- 2.0 mL Calibrator Low
- 2.0 mL Calibrator High
- 4.5 mL Mixed Antigens
- 7.5 mL ABEI Label

Integral-No.

LOT



Snibe

MAGLUMI[®] Anti-HCV (CLIA) Negative Control

Volume: 1.0 mL **LOT** 17300000N **IVD**
 Target Value: / 0000-00-00
 Range: <1.00 AU/mL **Snibe**

MAGLUMI[®] Anti-HCV (CLIA) Positive Control

Volume: 1.0 mL **LOT** 17300000P **IVD**
 Target Value: 10.0 AU/mL 0000-00-00
 Range: 7.00 - 13.0 AU/mL **Snibe**

2.3 Rótulos Internos - Kit para 100 determinaciones.

MAGLUMI[®] Anti-HCV (CLIA)

IVD

CONTENTS

- 2.5 mL Magnetic Microbeads
- 2.5 mL Calibrator Low
- 2.5 mL Calibrator High
- 7.5 mL Mixed Antigens
- 12.5 mL ABEI Label

Integral-No.

LOT



Snibe

MAGLUMI[®] Anti-HCV (CLIA) Negative Control

Volume: 1.0 mL **LOT** 17300000N **IVD**
 Target Value: / 0000-00-00
 Range: <1.00 AU/mL **Snibe**

MAGLUMI[®] Anti-HCV (CLIA) Positive Control

Volume: 1.0 mL **LOT** 17300000P **IVD**
 Target Value: 10.0 AU/mL 0000-00-00
 Range: 7.00 - 13.0 AU/mL **Snibe**

Gustavo J. García
 Apoderado
 DNI 24366720
 GEMATEC S.R.L.

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

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-1106-384.
Uso profesional exclusivo – Venta exclusiva a
laboratorios de análisis clínicos.



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



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



130210015M: 100 pruebas
130610015M: 50 pruebas
130710015M: 30 pruebas

MAGLUMI® Anti-HCV (CLIA)

USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *In Vitro* para la determinación cualitativa del anticuerpo del virus de la hepatitis C (Anti-HCV) en suero o plasma humano mediante el uso del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de serie MAGLUMI.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El virus de la hepatitis C (VHC) es un pequeño virus ARN monocatenario positivo, de entre 55 nm y 65 nm que pertenece a la familia Flaviviridae. El genoma, con una longitud de 9600 nucleótidos, codifica a un péptido grande de 3000 aminoácidos que se procesa para producir pequeñas proteínas activas. El VHC tiene un ARN genómico monocatenario positivo que codifica a una sola poliproteína, la que se divide, por acción de proteasas virales y celulares, en 10 proteínas diferentes: core, E1, E2, p7, NS2, NS3, NS4A, NS4B, NS5A y NS5B. Las proteínas no estructurales NS3 a NS5B participan en la replicación del genoma viral, mientras que las proteínas estructurales (core, E1 y E2) son los componentes de la partícula viral. Las otras proteínas, p7 y NS2, son prescindibles para la replicación del ARN y no existe evidencia de que formen parte de la partícula viral¹⁻⁴. Tanto las proteínas core como las NS se utilizan en el diagnóstico serológico del VHC. En función de diferencias genéticas, el VHC se divide en siete genotipos con varios subtipos que presentan divergencia intergrupala de casi un 30%. Posteriormente, los subtipos se descomponen en cuasiespecies o enjambres de virus con parentesco cercano, pero diferentes. La infección con un genotipo no confiere inmunidad contra otros genotipos y existe la posibilidad de que se produzca infección concurrente por dos cepas. Aproximadamente un 60 % de las personas infectadas en todo el mundo pertenecen a los subtipos 1a y 1b^{5,6,8}.

La infección del VHC es un problema importante de la salud pública y es la causa principal de hepatopatía crónica. Se estima que la prevalencia mundial de la infección del VHC es de aproximadamente un 3 %, lo que corresponde a 170 000 000 de personas. Se prevé que la mortalidad de la infección del VHC aumente en el corto plazo. El período de incubación del VHC tiene una amplia variación de entre 2 y 26 semanas. Solamente pocos pacientes con VHC pueden resolver la infección. Aproximadamente entre el 75 % y el 85 % de los individuos que padecen infección aguda por VHC presenta hepatitis crónica; entre el 20 % y el 30 % de los portadores crónicos presenta cirrosis hepática^{7,8}. El VHC se encuentra en el suero de los pacientes durante la infección aguda y crónica. Se transmite por inoculación percutánea directa de sangre o hemoderivados y también mediante contacto físico cercano con portadores del virus, presuntamente debido al paso de fluidos corporales a través de fisuras cutáneas, o a través de la membrana genital u oral. Se utilizan pruebas serológicas como inmunoensayo de enzimas (EIA), ELISA e inmunoensayos de quimioluminiscencia que detectan anticuerpos específicos contra el VHC (anti-HCV) para detectar infección del VHC⁸.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El ensayo de anti-HCV es un inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sándwich.

Primera incubación: La muestra (o calibrador o control, si corresponde), los antígenos mezclados (que contienen antígeno del VHC recombinante marcados con FITC y el antígeno del VHC recombinante biotinilado) reaccionan para formar un complejo tipo sándwich.

Segunda incubación: Después de agregar anticuerpo policlonal de oveja anti-FITC marcado con ABEI y microperlas magnéticas recubiertas con estreptavidina, el complejo tipo sándwich reacciona, por una parte, con el anticuerpo policlonal de oveja anti-FITC marcado con ABEI y, por otra parte, se une a las microperlas magnéticas mediante la interacción de la biotina y la estreptavidina.

Después de la precipitación en un campo magnético, el sobrenadante se decanta y, luego, se realiza un ciclo de lavado. Posteriormente, se agregan los iniciadores 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como RLU (del inglés Relative Light Units), que es proporcional a la concentración de anti-HCV presente en la muestra (o calibrador o control, si corresponde).

COMPONENTES DEL KIT

Material proporcionado

Componente	Contenido	100 pruebas	50 pruebas	30 pruebas
Microperlas magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con estreptavidina (1,0 mg/ml), búfer PBS, con contenido de BSA, NaN3 (<0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml	1,0 ml
Calibrador bajo	Búfer PBS, con baja concentración (4,729 AU/ml) de anti-HCV y BSA, NaN3 (<0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml	2,0 ml
Calibrador alto	Búfer PBS, con alta concentración (229,932 AU/ml) de anti-HCV y BSA, NaN3 (<0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml	2,0 ml
Antígenos mezclados	Antígeno del VHC recombinante biotinilado (3,2 µg/ml) y antígeno del VHC recombinante marcado con FITC (1,67 µg/ml), búfer Tris, con contenido de NaN3 (<0,1 %).	7,5 ml	4,5 ml	3,5 ml
Marca de ABEI	Anticuerpo policlonal de oveja anti-FITC marcado con ABEI (0,125 µg/ml), búfer PBS, con contenido de BSA, NaN3 (<0,1 %).	12,5 ml	7,5 ml	5,5 ml
Control negativo	Búfer PBS, con contenido de BSA, NaN3 (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Control positivo	Búfer PBS, con contenido de BSA y anti-HCV (10,0 AU/ml), NaN3 (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

El control de calidad interno solo es aplicable con el sistema MAGLUMI. Para obtener instrucciones de uso y el valor objetivo, consulte la **Información de control de calidad de anti-HCV**. El usuario debe evaluar los resultados con sus propios estándares y conocimientos.

Materiales 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
Vaso de reacción	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: Este método se estandarizó de acuerdo con la sustancia de referencia interna de SNIBE.

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, por sus siglas en inglés) del reactivo.

Se recomienda recalibrar en las siguientes situaciones:

- Después de cada intercambio de lotes (reactivo o iniciador 1 + 2).
- Cada semana 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.

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

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

Para obtener información detallada sobre cómo ingresar 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 aun 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.
- 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 de anti-HCV (CLIA). Muestras séricas obtenidas con tubos de muestreo estándar o tubos con gel separador. Para las muestras de plasma, se analizaron anticoagulantes que incluyen 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, podrían presentar 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.
- Si la muestra se retrasa más de ocho horas, retire el suero o plasma de los glóbulos rojos, el coágulo o el separador. Las muestras retiradas del gel separador, los glóbulos rojos o el coágulo pueden almacenarse hasta 7 días a una temperatura de entre 2 y 8 °C.
- Las muestras pueden almacenarse hasta 3 meses congeladas a una temperatura de -20 °C o inferior. La muestra puede congelarse y descongelarse solo dos veces. Evite congelar y descongelar las muestras reiteradamente. 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, por lo tanto, se deben transferir a un tubo de centrifugación y centrifugarse a una fuerza centrífuga relativa (RCF, del inglés Relative Centrifugal Force) de
- $\geq 10\ 000$ 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 50 μ l.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS

- **IVD** Para uso en diagnóstico In Vitro.

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

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

- 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 el recipiente 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 microperlas magnéticas que se asentaron durante el envío.
- Para obtener instrucciones sobre la mezcla de 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

- Almacene a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C. No la congele.
- 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

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 (por 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

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

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

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

- 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.

DILUCIÓN

La dilución de la muestra mediante el analizador no está disponible en este kit de reactivos.

Las muestras con concentraciones superiores al rango de medición se pueden diluir de forma manual con el suero de donantes que no se hayan infectado con VHC. El factor de dilución recomendado es de 50 veces (1:50). Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución.

Efecto prozona de dosis alta

Se evaluó el efecto prozona de dosis alta mediante la dilución secuencial de tres muestras con resultado positivo alto de anti-HCV en suero con anti-HCV negativo. No se encontró ningún resultado falso negativo debido al efecto prozona de dosis alta con el ensayo de anti-HCV.

LIMITACIONES

- Esta prueba es adecuada solo para muestras individuales en investigación, no para grupos de muestras ni para muestras inactivadas con calor.
- La contaminación bacteriana o ciclos reiterados de congelación y descongelación pueden afectar los resultados de las pruebas.
- Las muestras de plasma con heparina congelada y descongelada se pueden coagular de forma parcial, lo que podría generar resultados levemente superiores. Por lo tanto, se recomienda utilizar una muestra reciente cuando se realicen pruebas de plasma con heparina. Si se obtuvo un resultado positivo bajo cuando se realizó la medición de la muestra de plasma con heparina, se debe repetir la prueba después de la centrifugación con particular intensidad o mediante un análisis adicional para confirmar el resultado.
- Los resultados del ensayo se deben utilizar en conjunción con otros métodos clínicos y de laboratorio para ayudar al médico en la toma de decisiones de diagnóstico de pacientes individuales.
- Si los resultados de anti-HCV son incongruentes con la evidencia clínica, se sugiere realizar una prueba adicional para confirmar el resultado.
- 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 la prevalencia de anticuerpos contra el VHC en la población analizada.
- La presencia de anticuerpos heterófilos en las muestras de ensayo puede causar interferencia en los inmunoensayos.
- Debido al largo período transcurrido desde la infección hasta la seroconversión, puede que se presenten resultados negativos de la prueba de anti-HCV durante la etapa inicial de la infección. Si se sospecha que podría haber una infección de hepatitis C aguda, la medición del ARN del VHC mediante la reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR) puede demostrar la infección del VHC.

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

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

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 de anti-HCV se pueden interpretar de la siguiente manera:

- No reactivo: Los resultados inferiores a 1,00 AU/ml (<1,00 AU/ml) se consideran no reactivos.
- Reactivo: Los resultados mayores o iguales a 1,00 AU/ml ($\geq 1,00$ AU/ml) se consideran reactivos.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Precisión

La precisión del ensayo de anti-HCV se determinó según se indica en el documento CLSI EP5-A2. Se probaron dos controles y tres grupos de suero humano con diferentes concentraciones de analito en duplicado en dos ejecuciones independientes por día durante 20 días de pruebas. El resultado se resume en la siguiente tabla:

Muestra	Media (AU/ml)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Total	
	(N = 80)	SD (AU/ml)	% de CV	SD (AU/ml)	% de CV	SD (AU/ml)	% de CV
Suero negativo	0,508	0,032	6,30	0,043	8,46	0,053	10,43
Suero positivo bajo	3,009	0,100	3,32	0,150	4,99	0,181	6,02
Suero positivo alto	100,069	2,628	2,63	3,002	3,00	3,990	3,99
Control negativo	0,204	0,018	8,82	0,020	9,80	0,027	13,24
Control positivo	10,040	0,295	2,94	0,304	3,03	0,424	4,22

Interferencia endógena

Se mezclaron tres muestras de suero (una muestra negativa, una muestra positiva baja y una muestra positiva alta) con posibles interferencias endógenas, como hemoglobina, bilirrubina, triglicéridos, biotina, factor reumatoide y HAMA. Los resultados de las interferencias se presentan en la siguiente tabla:

Interferencias	Ninguna interferencia en niveles de hasta
Hemoglobina	1000 mg/dl
Bilirrubina	20 mg/dl
Triglicérido	2000 mg/dl
Biotina	40 ng/ml
Factores reumatoides	1500 IU/ml
HAMA	40 ng/ml

Interferencia de medicamentos

Se mezclaron tres muestras de suero (una muestra negativa, una muestra positiva baja y una muestra positiva alta) con posibles interferencias endógenas, como fenilbutazona, aspirina, paracetamol, ibuprofeno y salicilato de sodio. Los resultados de las interferencias se presentan en la siguiente tabla:

Interferencias	Ninguna interferencia en niveles de hasta
Fenilbutazona	200 μ g/ml
Aspirina	1000 μ g/ml
Paracetamol	400 μ g/ml
Ibuprofeno	500 μ g/ml
Salicilato de sodio	500 μ g/ml

Especificidad analítica

Se utilizaron muestras de interferencia clínica, que contienen los siguientes reactantes cruzados potenciales, para evaluar la reactividad cruzada del ensayo de anti-HCV. De todos los posibles reactantes cruzados, se determinó que una muestra presentó un resultado falso positivo en el ensayo de anti-HCV. Los resultados se resumen en la siguiente tabla:

Situación	Kit de prueba MAGLUMI®Anti-HCV (CLIA)	
	Cantidad de anti-HCV no reactivos	Cantidad de anti-HCV reactivos
Enfermedades autoinmunitarias	10	0
Nivel extremadamente alto de anticuerpos	2	0

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

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

IgG/IgM		
Mujeres embarazadas (multipara)	3	0
Receptores de vacunas contra la influenza	3	0
Pacientes dializados	3	0
Factor reumatoide positivo	3	0
Sífilis positivo	7	0
Anti-VIH positivo	7	0
HBsAg positivo	6	0
Anti-VEB positivo	5	0
Anti-CMV positivo	5	0
Anti-VZV positivo	4	1
Anti-VHS positivo	5	0
Anti-VHA positivo	6	0
Anti-HBs/BHc positivo	7	0
Anti-VHE positivo	7	0
Total	83	1

Sensibilidad clínica

En una cantidad de 400 muestras de pacientes infectados con el VHC, en distintas etapas de la enfermedad e infectados con genotipos distintos del VHC (tipo 1, 2, 3, 4, 5 y 6), todas las muestras resultaron reactivas con el ensayo de anti-HCV. Se determinó que la sensibilidad de diagnóstico del ensayo de anti-HCV fue de un 100%.

Grupo	Cantidad de muestras analizadas	Cantidad de anti-HCV reactivos
Anti-HCV positivo no especificado	274	274
Genotipos del VHC tipo 1	21	21
Genotipos del VHC tipo 2	21	21
Genotipos del VHC tipo 3	21	21
Genotipos del VHC tipo 4	21	21
Genotipos del VHC tipo 5	21	21
Genotipos del VHC tipo 6	21	21

Especificidad clínica

En un grupo de donantes de sangre y pacientes hospitalizados seleccionados de manera aleatoria, la especificidad del diagnóstico del ensayo de anti-HCV resultó ser superior al 99,8%.

Grupo	N	Reactivo	No reactivo
Donantes no seleccionados	5053	10	5043
Pacientes hospitalizados	202	0	202
Total	5255	10	5245

Sensibilidad de la seroconversión

Se evaluó la sensibilidad de la seroconversión del ensayo de anti-HCV mediante el análisis de 30 paneles de seroconversión comerciales, que se evaluaron en ensayos de anti-HCV con marcado CE disponibles en el mercado. El ensayo de anti-HCV demostró un rendimiento equivalente en comparación con los resultados de otros ensayos disponibles en el mercado.

REFERENCIAS

- Lindenbach BD, Thiel HJ, Rice CM (2007) Flaviviridae: the viruses and their replication. In: Knipe DM, Howley PM, editors. Fields Virology. 5th ed. Philadelphia, Pa: Lippincott Williams & Wilkins. pp. 1101–1152.
- Moradpour D, Penin F, Rice CM (2007) Replication of hepatitis C virus. Nat Rev Microbiol 5: 453–463.
- Blight KJ, McKeating JA, Rice CM (2002) Highly permissive cell lines for subgenomic and genomic hepatitis C virus RNA replication.
- Lohmann V, Körner F, Koch J-O, Herian U, Theilmann L, et al. (1999) Replication of subgenomic hepatitis C virus RNAs in a hepatoma cell line. Science 285: 110–113.
- Smith DB, Bukh J, Kuiken C, Muerhoff AS, Rice CM, Stapleton JT, et al. Expanded classification of hepatitis C virus into 7 genotypes and 67 subtypes: updated criteria and genotype assignment web resource. Hepatology. 2014;59:318–27.
- Rao H, Wei L, Lopez-Talavera JC, Shang J, Chen H, Li J, et al. Distribution and clinical correlates of viral and host genotypes in Chinese patients with chronic hepatitis C virus infection. J GastroenterolHepatol. 2014;29(3):545–53.
- Antonelli A, Ferri C, Galeazzi M, et al. HCV infection: pathogenesis, clinical manifestations and therapy. ClinExp

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

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

Rheumatol 2008; 26:S39-47.

s. David Wild, Rhys J, Chris S, et al. The Immunoassay Handbook: Theory and applications of ligand binding, ELISA and related techniques, fourth edition. 2013, part 9:907-909.



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 temperature (2-8°C)		Fecha de caducidad
	Contiene suficiente		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
	Marcado CE		


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


 Carolina Romio
 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 SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.05 12:08:07 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.05 12:08:09 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006493-23-1

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

Expediente N° 1-0047-3110-006493-23-1

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 de anticuerpo de hepatitis C.

Marca comercial: Snibe

Modelos:

MAGLUMI Anti-HCV (CLIA).

Indicación/es de uso:

Kit para determinación cualitativa del anticuerpo del virus de la hepatitis C (Anti-HCV), en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia, en analizadores marca Snibe, Serie

MAGLUMI.

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, mezcla de antígenos 1x3,5ml y marcador ABEI 1x5,5ml), control negativo 1x1,0ml y control positivo 1x1,0ml.

Kit para 50 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,0ml, calibrador bajo 1x2,0ml, calibrador alto 1x2,0ml, mezcla de antígenos 1x4,5ml y marcador ABEI 1x7,5ml), control negativo 1x1,0ml y control positivo 1x1,0ml.

Kit para 100 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,5ml, calibrador bajo 1x2,5ml, calibrador alto 1x2,5ml, mezcla de antígenos 1x7,5ml y marcador ABEI 1x12,5ml), control negativo 1x1,0ml y control positivo 1x1,0ml.

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 1106-384 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006493-23-1

N° Identificadorio Trámite: 53323

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.03.19 17:31:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.19 17:31:47 -03:00