



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6010/17-7

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6010/17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIODIAGNÓSTICO S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Productos para diagnóstico de uso “in vitro” denominado: **HIV ½ STAT-PAK® Assay**.

Que a fojas 50 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro denominado: **HIV ½ STAT-PAK® Assay**, de acuerdo con lo solicitado por la firma BIODIAGNÓSTICO S.A., con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2°.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2020-74615347-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 1201-240”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

NOMBRE COMERCIAL: HIV ½ STAT-PAK® Assay.

INDICACIÓN DE USO: PRUEBA DE SELECCIÓN RÁPIDA, INMUNOCROMATOGRÁFICA Y DE UN SOLO USO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS PARA LOS VIRUS TIPO 1 y 2 DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH ½) EN MUESTRAS DE SANGRE TOTAL POR PUNCIÓN DIGITAL, SANGRE TOTAL VENOSA, SUERO O PLASMA.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases por 20 determinaciones, conteniendo: 20 dispositivos de prueba, tampón de desplazamiento (1 x 3.5 ml), asas desechables para muestra (20 unidades).

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 8 y 30 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: CHEMBIO DIAGNOSTIC SYSTEMS, INC. 3661 Horseblock Road, Medford, New York 11763. (U.S.A.)

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-6010/17-7

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.03 00:19:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.03 00:20:00 -03:00

PROYECTO MANUAL DE INSTRUCCIONES



N.º catálogo HIV101
20 pruebas

HIV 1/2 STAT-PAK® PARA USO DIAGNÓSTICO *IN VITRO* PARA USO PROFESIONAL SOLAMENTE

Kit de prueba de selección cualitativa para la detección de anticuerpos para el VIH-1/2 en sangre de punción digital y sangre total venosa, suero y plasma humanos
ALMACENAMIENTO: Almacenar entre 8 y 30°C (46 a 86°F)

USO PREVISTO

El Chembio HIV 1/2 STAT-PAK es una prueba de selección rápida, inmunocromatográfica y de un sólo uso para la detección de anticuerpos para los Virus tipo 1 y 2 de inmunodeficiencia humana (VIH 1/2) en las muestras de sangre total por punción digital, sangre total venosa, suero o plasma. El uso previsto del Chembio HIV 1/2 STAT-PAK es como una prueba del centro de atención para ayudar en el diagnóstico de la infección por VIH 1 y VIH 2. Esta prueba es adecuada para el uso en algoritmos de pruebas múltiples diseñados para la validación estadística de los resultados de la prueba de VIH rápida. Cuando se dispone de múltiples pruebas de VIH rápidas, esta prueba debe usarse en algoritmos de pruebas múltiples apropiados.

LIMITACIONES — El HIV 1/2 STAT-PAK no está aprobado para el uso en la selección de donantes de tejidos, células, plasma o sangre.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Descubierto en 1983, el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) es un retrovirus identificado como el agente etiológico para el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) y el complejo relacionado con el SIDA [1]. El SIDA se caracteriza por los cambios en la población de linfocitos T que desempeñan un papel clave en el sistema de defensa inmunológico. En la persona infectada el virus produce un agotamiento de una subpoblación de células T, llamadas células T auxiliares, que deja a estos pacientes propensos a infecciones oportunistas y ciertos cánceres. Las principales maneras de transmisión son el contacto sexual, la contaminación por sangre o productos sanguíneos y la transmisión madre-recién nacido [2-4].

Aunque ha habido una disminución en la tasa de infección en ciertos países, el número de personas infectadas por el VIH ha continuado en aumento mundialmente. A finales de 2005 había aproximadamente 40,3 millones de personas con VIH/SIDA, un aumento respecto al los 37,5 millones en 2003. Se estima que 5 millones de personas se infectaron de VIH/SIDA recientemente en 2005. En ese año más de 3 millones murieron de enfermedades relacionadas con el SIDA; más de 500.000 de ellos eran niños [5].

La infección por VIH, SIDA y el complejo relacionado con el SIDA se han convertido en la causa principal de enfermedad y muerte, mundialmente, en las últimas dos décadas. Desde 2009, un total de 1,8 millones de personas han muerto de SIDA o el complejo relacionado con el SIDA. Aproximadamente 33,3 millones de personas en todo el mundo están infectados por VIH y aproximadamente el 20% de esas personas puede que no sean conscientes de su estado infeccioso. [6]

PROYECTO MANUAL DE INSTRUCCIONES

El virus VIH consiste en una molécula de ARN genómico protegida por una cápside y una envoltura. La envoltura del VIH es el objetivo principal de la respuesta de anticuerpos humoral. La presencia del virus en los pacientes causa que el sistema inmunológico provoque la producción de anticuerpos contra el VIH. La detección de estos anticuerpos puede usarse como una herramienta de diagnóstico.

Actualmente existen sistemas de pruebas ELISA, Western Blot, basadas en RCP y otras más para la detección del VIH 1/2 [7-11]. El Chembio HIV 1/2 STAT-PAK es una prueba inmunocromatográfica rápida, que es sencilla y fácil de usar. El Chembio HIV 1/2 STAT-PAK utiliza antígenos inmovilizados para la detección de anticuerpos contra el VIH 1/2 en el suero, plasma o sangre total.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El Chembio HIV 1/2 STAT-PAK emplea una combinación única de una proteína fijadora de anticuerpos específicos, que está conjugada con partículas de tinte de oro coloidal, y antígenos VIH 1/2, que están unidos a la fase sólida de la membrana. La muestra se aplica a la muestra (S) añadiendo bien el tampón de desplazamiento. El tampón facilita el flujo lateral de los productos liberados y promueve la fijación de los anticuerpos a los antígenos. Si está presente, los anticuerpos se fijan a la proteína fijadora de anticuerpos conjugada con el oro. En una muestra reactiva, el complejo inmunoconjugado de tinte migra por la membrana de nitrocelulosa y es capturado por los antígenos inmovilizados en el área del TEST (T) produciendo una línea rosa/púrpura. En la ausencia de anticuerpos de VIH, no hay línea rosa/púrpura en el área del TEST (T). La muestra continúa migrando a lo largo de la membrana y produce una línea rosa/púrpura en el área de CONTROL (C) que contiene antígenos de inmunoglobulina G. Este control de procedimiento sirve para demostrar que la muestra y los reactivos se han aplicado adecuadamente y han migrado a través del dispositivo.

MATERIALES PROPORCIONADOS

Cada kit contiene los elementos para realizar 20 pruebas:

- 20 dispositivos de prueba STAT-PAK empaquetados individualmente
- 1 tampón de desplazamiento VIH (3,5 ml)
- 20 bucles desechables para muestras de 5µl
- 1 folleto

MATERIALES DISPONIBLES COMO COMPLEMENTOS DEL KIT

Controles del kit Chembio de prueba rápida de anticuerpos de VIH 1/2 (N.º del catálogo HIV104)

Cada paquete contiene:

- Control reactivo VIH 1
- Control reactivo VIH 2
- Control no reactivo
- Folleto para los controles del kit HIV104

MATERIALES NECESARIOS PERO NO INCLUIDOS

- Reloj u otro dispositivo de medición del tiempo
- Se puede usar una pipeta automática capaz de administrar 5 µl de la muestra en lugar del asa desechable de muestra de 5 µl suministrado con el kit, para lo que no sean muestras de punción digital
- Guantes desechables
- Gasa estéril (para las muestras de sangre total por punción digital)
- Torunda empapada en alcohol estéril (sólo para las muestras por punción digital)
- Recipiente para la eliminación de residuos con riesgo biológico

PROYECTO MANUAL DE INSTRUCCIONES

- Lanceta estéril (sólo para las muestras por punción digital)
- Dispositivos de recolección para muestras que no sean por punción digital

ADVERTENCIAS

Para uso en diagnóstico *in vitro*

1. Lea completamente el folleto antes de usar este análisis. Siga las instrucciones cuidadosamente ya que de no hacerlo así puede dar resultados de prueba erróneos.
2. El uso de este kit de pruebas con tipos de muestras diferentes a los específicamente aprobados puede dar resultados de prueba erróneos.
3. Esta prueba debería realizarse entre 18 y 30°C (64 a 86°F). Si se almacena refrigerado, asegúrese de que la bolsa alcanza una temperatura de trabajo antes de realizar la prueba.
4. Si el kit de prueba se almacena a temperaturas diferentes a la temperatura de almacenamiento entre 8 y 30°C (46 a 86°F), o se usa fuera de la temperatura de trabajo entre 18 y 30°C (64 a 86°F), use los controles del Kit (Catálogo HIV104) para asegurar un rendimiento adecuado de la prueba.
5. La(s) persona(s) infectada(s) con VIH-1 y/o VIH-2 que reciba(n) una terapia antirretrovírica altamente activa (TAA) puede(n) producir resultados negativos.

PRECAUCIONES

Precauciones de seguridad

1. No coma, beba o fume en el área donde se manipulan las muestras y reactivos del kit. Evite cualquier contacto entre manos, ojos o boca durante la recolección de muestras y la prueba.
2. Póngase ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando manipule muestras de los pacientes.
3. Tire todas las muestras y materiales usados en el procedimiento de la prueba en un recipiente para residuos con peligro biológico. Las lancetas deberían colocarse en un recipiente a prueba de perforación antes de su eliminación. El método recomendado de eliminación de residuos con riesgo biológico es con autoclave durante como mínimo 1 hora a 121°C. Los materiales desechables pueden incinerarse. Los residuos líquidos pueden mezclarse con desinfectantes químicos adecuados. Se recomienda una solución recién preparada de 10% de lejía (solución al 0,5% de hipoclorito de sodio). Deje transcurrir 60 minutos para una descontaminación eficaz.

NOTA: No autoclave soluciones que contengan lejía.

4. Para más información póngase en contacto con: Centros para el control de enfermedades (CDC): Pautas actualizadas del Servicio de Salud Pública de EE.UU. para la Gestión del riesgo de exposición ocupacional al VIH y Recomendaciones para la profilaxis post exposición [12].

Precauciones de manipulación

1. No use ningún dispositivo si la bolsa ha sido perforada.
2. Si falta el paquete desecante, NO LO UTILICE, deseche el dispositivo de la prueba, y se debe usar un dispositivo de pruebas nuevo.
3. Cada dispositivo es para un uso solamente.
4. Compruebe siempre la fecha de caducidad antes de realizar la prueba. No use la prueba después de la fecha de caducidad impresa en la bolsa.
5. No mezcle reactivos de diferentes números de lote de kits.
6. Es necesaria una iluminación adecuada para leer los resultados de la prueba.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los dispositivos de prueba HIV 1/2 STAT-PAK deberían almacenarse en bolsas sin abrir

PROYECTO MANUAL DE INSTRUCCIONES

entre 8 y 30°C (46 a 86°F). No congelar. No usar después de la fecha de caducidad indicada. Los dispositivos de la prueba son estables hasta la fecha de caducidad marcada en la bolsa, si se almacenan como se indica. El tampón de desplazamiento debería almacenarse entre 8 y 30°C (46 a 86°F) en el vial original.

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

La prueba Chembio HIV 1/2 STAT-PAK puede realizarse en muestras de sangre total por punción digital, sangre total venosa, suero o plasma. Todas las muestras deberían recolectarse siguiendo los procedimientos de laboratorio o clínica locales.

Sangre total por punción digital

Prepárese para realizar el procedimiento de recolección de sangre por punción digital. Limpie el dedo de la persona a la que se va hacer la prueba con una toallita antiséptica. Deje que el dedo seque completamente o séquelo con un apósito estéril.

Use la lanceta estéril, siguiendo el procedimiento del laboratorio; pinche el dedo justo en el centro y seque la primera gota con la gasa estéril. Evite apretar el dedo para acelerar el sangrado ya que esto puede diluir la sangre con un exceso de líquido tisular.

Recolecte la muestra desde la segunda gota tocando el asa de muestras desechable suministrado con la gota de sangre hasta que el asa de muestra esté lleno. Realice la prueba inmediatamente, siguiendo las instrucciones del procedimiento de prueba.

Sangre total venosa

Extraiga sangre siguiendo el procedimiento del laboratorio para obtener sangre venosa. Dependiendo del uso, recolecte la muestra en un tubo que contenga citrato, heparina o EDTA. Asegúrese de que el tubo de sangre esté bien mezclado antes de tomar la muestra. Introduzca el asa de muestra en la sangre y deje que se llene. Siga las instrucciones del procedimiento de la prueba.

Si se hace la prueba el mismo día, la sangre total venosa se puede conservar a temperatura ambiente. La sangre total venosa se puede almacenar hasta 3 días entre 2 y 8°C (36 a 46°F) antes de realizar la prueba.

¡NO CONGELE LA SANGRE TOTAL! Deje que la muestra refrigerada alcance la temperatura ambiente y mézclela suavemente antes de realizar la prueba.

Suero o plasma

Extraiga sangre siguiendo los procedimientos del laboratorio para obtener muestras de suero o plasma. Recolecte la muestra en un tubo limpio que no contenga ningún anticoagulante (suero) o en un tubo que contenga citrato, heparina o EDTA (plasma), siguiendo los procedimientos estándar de laboratorio. Todas las muestras deberían centrifugarse siguiendo los procedimientos de laboratorio o clínica locales.

Las muestras de los pacientes rinden mejor cuando se les realiza la prueba inmediatamente después de la recolección. Si no se hace la prueba inmediatamente, las muestras deben refrigerarse entre 2 y 8°C (36 a 46°F) y pueden usarse hasta 3 días después de la recolección. Si no es posible realizar la prueba en el plazo de 3 días, las muestras de suero o plasma deben congelarse a -20°C (-4°F) o más.

NOTA: Si las muestras se van a enviar, deben empaquetarse en conformidad con las normativas que cubren el transporte de agentes etiológicos. Las muestras de sangre total venosa, suero y plasma deben enviarse refrigeradas con paquetes fríos o hielo común.

PROYECTO MANUAL DE INSTRUCCIONES

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

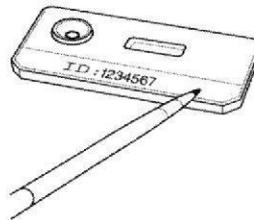
Si la muestra para realizar la prueba está refrigerada, sáquela de la nevera y deje que alcance una temperatura de 18 a 30°C (64 a 86°F) antes de realizar la prueba.

1. Saque el dispositivo de la prueba Chembio HIV 1/2 STAT-PAK de su bolsa y póngalo en una superficie plana (no es necesario quitar el desecante de la bolsa).

NOTA: Si falta el paquete desecante, NO LO UTILICE. Deseche el dispositivo de la prueba y se debe usar uno nuevo.

2. Etiquete el dispositivo de la prueba con el nombre del paciente o el número de identificación. (Vea la ilustración 1 a continuación)

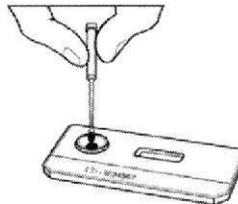
Ilustración 1



3. Toque el asa de muestra de 5 μ l suministrado con la muestra, permitiendo que la apertura del asa se llene con el líquido.

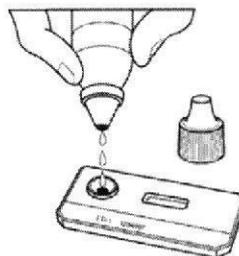
4. Manteniendo el asa de muestra verticalmente, toque la almohadilla de muestra en el centro del pocillo de la MUESTRA (S) del dispositivo para administrar ~5 μ l de muestra (suero, plasma o sangre total) en la almohadilla de muestra. (Vea la ilustración 2 a continuación)

Ilustración 2



5. Déle la vuelta a la botella de tampón de desplazamiento y manténgala verticalmente (no la incline) sobre el pocillo de la muestra. Añada 3 gotas (~ 105 μ l) de tampón lentamente, goteando, en el pocillo de la MUESTRA (S). (Vea la ilustración 3 a continuación)

Ilustración 3



6. Lea el resultado de la prueba 15 minutos después de añadir el tampón de desplazamiento. En algunos casos puede aparecer una línea de prueba en menos de 15 minutos, sin embargo, se necesitan 15 minutos para dar un resultado no reactivo. Lea los resultados en una zona bien iluminada. **No lea los resultados después de 20 minutos.**

NOTA: Deseche el asa de muestra usado, el dispositivo de la prueba y cualquier otro

PROYECTO MANUAL DE INSTRUCCIONES

material de la prueba en un recipiente para residuos con riesgo biológico. No vuelva a usar los bucles.

CONTROL DE CALIDAD

Característica de control integrado

Cuando la prueba está completa, verá una línea rosa/púrpura en el área de CONTROL (C) del dispositivo de la prueba en las muestras tanto reactivas como las no reactivas. Esta línea de control funciona como un control interno y confirma la adición de la muestra y la realización adecuada de la prueba. Aparecerá una línea rosa/púrpura en el área de CONTROL (C) si la prueba se ha realizado correctamente y el dispositivo funciona adecuadamente (Por favor, vea la sección: INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS).

Control de calidad externo

Las buenas prácticas de laboratorio requieren comprobar el material de control externo junto con las muestras de la prueba para asegurar la realización adecuada del kit de prueba. Los controles reactivos y no reactivos del Chembio HIV (N.º del catálogo HIV104) están disponibles por separado para usar con la prueba Chembio HIV 1/2 STAT-PAK. Los controles de VIH se usan para verificar la capacidad del operador para realizar adecuadamente la prueba e interpretar los resultados. El control reactivo producirá un resultado de prueba reactivo y se ha fabricado para producir una línea tenue en el área de TEST (T). El control no reactivo producirá un resultado de prueba no reactivo. Ejecute los controles según las secciones PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA e INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS de este folleto. Es responsabilidad de cada centro que use HIV 1/2 STAT-PAK establecer un programa de control de calidad adecuado para asegurar el rendimiento del dispositivo en ubicaciones y condiciones específicas.

REALICE LOS CONTROLES DEL KIT EN LAS SIGUIENTES CIRCUNSTANCIAS:

- Cada operador nuevo antes de realizar pruebas en muestras de pacientes,
- Al abrir un nuevo lote de kits de prueba,
- Cada vez que se reciba un nuevo envío de kits de prueba,
- Si la temperatura de la zona de almacenamiento de las pruebas no está comprendida entre 8 y 30°C (46 a 86°F),
- Si la temperatura de la zona de pruebas está fuera de 18 a 30°C (64 a 86°F),
- En intervalos periódicos como lo indique el centro del usuario.

Si los reactivos de control de VIH no producen los resultados esperados, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Chembio Diagnostic Systems (+1-631-924-1135).

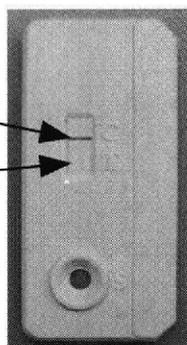
PROYECTO MANUAL DE INSTRUCCIONES

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Resultados no reactivos

Línea de control

No hay línea de prueba



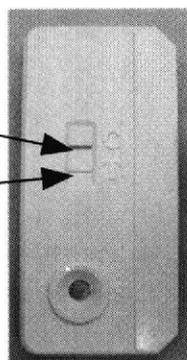
Resultado no reactivo:

Una línea rosa/púrpura en el área de CONTROL (C), sin línea en el área del TEST (T) indica un resultado de prueba NO REACTIVO. Un resultado de prueba NO REACTIVO a los 15 minutos indica que los anticuerpos de VIH-1 y VIH-2 no se detectaron en la muestra. El resultado de la prueba se interpreta como NEGATIVO para los anticuerpos VIH-1 y VIH-2. Sin embargo, este resultado no excluye la posibilidad de infección por VIH.

Resultados reactivos

Línea de control

Línea de prueba reactiva



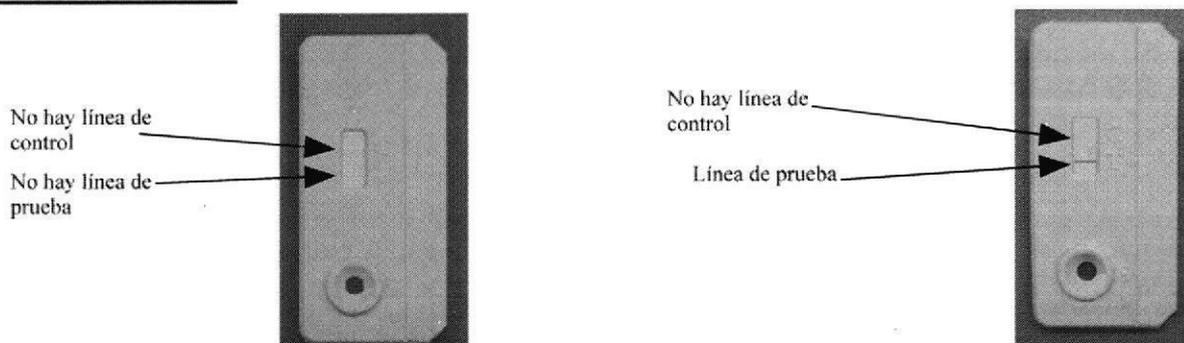
Resultado reactivo:

Dos líneas rosas/púrpuras, una en el área del TEST (T) y una en el área de CONTROL (C) indican un resultado de prueba REACTIVO. La línea en el área del TEST (T) puede parecer diferente a la línea en el área de CONTROL (C). Las intensidades de las líneas de Test y Control pueden variar. El resultado de la prueba con líneas visibles en las áreas tanto del TEST (T) como de CONTROL (C), sin tener en cuenta la intensidad, se considera REACTIVO. Un resultado REACTIVO significa que se han detectado anticuerpos para VIH-1 y/o VIH-2 en la muestra. El resultado de la prueba se interpreta como POSITIVO para los anticuerpos contra VIH-1 y/o VIH-2 .

NOTA: Las intensidades de las líneas de TEST (T) y CONTROL (C) pueden variar. Si aparece cualquier línea visible en el área del TEST (T) y en el área de CONTROL (C), el resultado es reactivo.

PROYECTO MANUAL DE INSTRUCCIONES

Resultados inválidos



Resultado inválido:

Una línea rosa/púrpura debería aparecer siempre en el área de CONTROL (C), tanto si aparece una línea en el área del TEST (T) como si no. Si no hay una línea rosa/púrpura clara y visible en el área de CONTROL (C), entonces la prueba es INVÁLIDA. Cualquier línea que aparezca fuera del área de CONTROL (C) o del área del TEST (T) es una prueba INVÁLIDA. Una prueba INVÁLIDA indica un problema al ejecutar la prueba, ya sea en relación con la muestra o con el dispositivo y no puede interpretarse. Se recomienda que la prueba INVÁLIDA se repita con un dispositivo nuevo. Póngase en contacto con Chembio Diagnostic Systems en el +1- 631-924-1135 ext. 114 o info@chembio.com si es incapaz de obtener un resultado válido tras repetir la prueba.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. El Chembio HIV 1/2 STAT-PAK debe usarse con sangre total venosa o capilar (punción digital), suero o plasma solamente. Usar otros tipos de muestras o realizar pruebas de muestras de sangre total por venopunción recolectadas usando un tubo que contiene un anticoagulante diferente del citrato, heparina o EDTA puede que no produzca resultados precisos. Para las muestras de suero, recolecte la sangre sin anticoagulante.
2. El Chembio HIV 1/2 STAT-PAK debe usarse en conformidad con las instrucciones del folleto de este producto para obtener resultados precisos.
3. Tenga cuidado de no añadir más de 3 gotas de tampón de desplazamiento con la muestra de sangre ya que puede hacer que aparezca una línea roja en la base de la ventana.
4. Leer los resultados antes de 15 minutos o después de 20 minutos puede producir resultados erróneos.
5. Los dispositivos de la prueba deberían usarse inmediatamente tras abrir la bolsa de papel metalizado sellada.
6. No use los contenidos del kit después de la fecha de caducidad.
7. Asegúrese de que el dedo está completamente seco antes de realizar la punción digital.
8. Lea los resultados en una zona bien iluminada.
9. Un resultado reactivo usando el Chembio HIV 1/2 STAT-PAK sugiere la presencia de anticuerpos para el VIH-1 o VIH-2 en la muestra. El propósito del Chembio HIV 1/2 STAT-PAK es la ayuda en el diagnóstico de la infección con VIH-1/2. El VIH y las afecciones relacionadas con el SIDA son síndromes clínicos y su diagnóstico sólo se puede establecer clínicamente.
10. Para un resultado reactivo, la intensidad de la línea de prueba no se correlaciona necesariamente con el título de anticuerpo en la muestra.
11. Un resultado no reactivo no descarta la posibilidad de exposición al VIH o la infección con VIH. Una respuesta de anticuerpos a una exposición reciente puede llevar varios meses para alcanzar niveles detectables.

PROYECTO MANUAL DE INSTRUCCIONES

12. La persona infectada con VIH-1 y/o VIH-2 que reciba una terapia antirretrovírica altamente activa (TAAA) puede producir resultados negativos.
13. Este análisis no ha sido evaluado para la selección de recién nacidos, muestras de sangre del cordón umbilical, o para personas menores de 13 años o mayores de 64 años.

RESULTADOS ESPERADOS

Ésta es una prueba cualitativa para la detección de anticuerpos para VIH 1/2 en la sangre total, suero o plasma. Como se describe en la sección siguiente **CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO**, se encontró que la sensibilidad del Chembio HIV 1/2 STAT-PAK era sustancialmente equivalente a las pruebas de inmunoensayo enzimático y de Western Blot cuando se probó en paneles de rendimiento seleccionados.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Estudios internos demuestran que la sensibilidad del Chembio HIV 1/2 STAT-PAK es sustancialmente equivalente a las pruebas de inmunosensayo enzimático y Western Blot cuando se probó en paneles de rendimiento BBI, panel de rendimiento combinado anti-VIH 1/2 PRZ204, panel de rendimiento combinado Anti-VIH 2 y panel de rendimiento de título mixto PRB203 Anti-VIH 1 así como paneles de seroconversión BBI PRB904 y PRB909.

En una evaluación externa del rendimiento del HIV 1/2 STAT-PAK usando 336 muestras de sangre total, plasma y suero reactivas y no reactivas, la sensibilidad fue del 100% (129/129) y la especificidad, 100% (207/207). Este estudio también incluyó 34 muestras de sangre por punción digital; 29 reactivas y 5 no reactivas. En el mismo estudio, se demostró una sensibilidad analítica excelente al inmunoensayo enzimático usando paneles de seroconversión BBI, PRB940 y PRB931.

EFECTO DE SUSTANCIAS QUE INTERFIEREN POTENCIALMENTE Y AFECCIONES MÉDICAS NO RELACIONADAS

Para evaluar la influencia de las afecciones médicas no relacionadas o sustancias que interfieren en la especificidad y sensibilidad del Chembio HIV 1/2 STAT-PAK; se probaron 208 muestras que representaban afecciones médicas no relacionadas y 110 muestras que representaban sustancias que interferían potencialmente (Tabla 1). Las muestras fueron tratadas con solución salina (no reactiva) o una muestra de suero reactivo VIH-1 a un nivel de reactividad bajo. Todas las muestras tratadas con VIH-1 dieron resultados reactivos mientras que todas las muestras no tratadas, con la excepción de una muestra de albúmina elevada y 14 muestras de sífilis, dieron resultados no reactivos. La muestra de albúmina elevada y todas las 14 muestras de sífilis no tratadas con resultados reactivos se confirmaron posteriormente como infectadas con VIH-1 usando un análisis Western Blot autorizado. Se probaron otras 10 muestras adicionales reactivas de sífilis y conocidas como no reactivas de VIH-1, y dieron los resultados esperados.

PROYECTO MANUAL DE INSTRUCCIONES

Tabla 1

Reactividad del Chembio HIV 1/2 STAT-PAK contra las muestras de afecciones médicas no relacionadas o que contenían sustancias que interfieren potencialmente

| Chembio HIV 1/2 STAT-PAK | | |
|---|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Descripción | Solución salina (no reactiva) | VIH-1/2 (débilmente reactiva) |
| Cirrosis | 20/20 | 20/20 |
| IgM de CMV | 20/20 | 20/20 |
| Vacuna antigripal reciente ¹ | 11/11 | 11/11 |
| Virus de la hepatitis B | 21/21 | 21/21 |
| Virus de la hepatitis C | 19/19 | 19/19 |
| VLTH-I | 11/11 | 11/11 |
| VLTH-II | 10/10 | 10/10 |
| Múltipara | 9/9 | 9/9 |
| Mieloma | 10/10 | 10/10 |
| Factor reumatoide | 10/10 | 10/10 |
| Sífilis ² | 15/29 | 29/29 |
| Tuberculosis | 38/38 | 38/38 |
| Albúmina elevada ³ | 9/10 | 10/10 |
| Bilirrubina elevada | 10/10 | 10/10 |
| Citrato | 10/10 | 10/10 |
| ADN | 10/10 | 10/10 |
| EDTA | 10/10 | 10/10 |
| Hemolisado | 10/10 | 10/10 |
| Heparina | 10/10 | 10/10 |
| Ictérico | 10/10 | 10/10 |
| Lipémico | 10/10 | 10/10 |
| Proteína elevada | 10/10 | 10/10 |
| Triglicéridos elevados | 10/10 | 10/10 |

¹Recolectada en el plazo de 6 meses desde la vacuna

²Catorce muestras se confirmaron como reactivas, usando un ensayo WB autorizado

³Se confirmó que una muestra contenía anticuerpos para el VIH usando un ensayo WB autorizado

PRECISIÓN

Intra-ensayo

La precisión en la ejecución se determinó al usar 10 duplicaciones de dos muestras que contenían diferentes niveles de anticuerpos para VIH 1/2. Los resultados reactivos y no reactivos fueron correctamente identificados el 100% de las veces.

Inter-ensayos

La precisión entre ejecuciones se determinó usando las dos muestras iguales en 10 duplicaciones diferentes desde tres lotes diferentes de dispositivos de prueba. De nuevo se observaron resultados reactivos y no reactivos el 100% de las veces.



PROYECTO MANUAL DE INSTRUCCIONES

Reactividad cruzada e interferencia

No se observó reactividad cruzada de Hepatitis B, Factor reumatoide (~80 UI/ml) y hCG (gonadotrofina coriónica humana) (500 m UI/ml) con Chembio HIV 1/2 STAT-PAK. Además, no se observó interferencia de la bilirrubina, hemoglobina y triglicéridos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Essex, M. (1999) Human immunodeficiency viruses in the developing world. *Adv Virus Res* 53 : 71-88.
2. Kanki, P.J., Hopper, J.R. y Essex, M. (1987) The origins of HIV-1 and HTLV-4/HIV/2. *Ann N Y Acad Sci* 511 : 370-375.
3. Nicoll, A., Gill, O.N. (1999) The global impact of HIV infection and disease. *Commun Dis Publ Health* 2 : 85-95.
4. Valdiserri R.O., Holtgrave, D.R., West, G.R. (1999) Promoting early diagnosis and entry into care. *AIDS* 13 : 2317-2330.
5. Artículo de prensa de ONUSIDA/ OMS (2005) HIV Infection Rates Decreasing in Several Countries but Globally Number of People Living with HIV Continue to Rise. Disponible en www.unaids.org/epi/2005/doc/docs/PR_EpiUpdateNov05en.pdf: 1-3.
6. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS): Updated HIV surveillance, estimates, monitoring and evaluation. <http://www.who.int/hiv/topics/me/en/index.html>
7. Essex, M., Kanki, P. J., Marlink, R., et al. (1990) Antigenic characterization of the human immunodeficiency viruses. *J Am Acad Dermatol* 22 : 1206-1210.
8. Essex, M., McLane, M.F., Lee, T.H. et al. (1983) Antibodies to cell membrane antigens associated with human T-cell leukemia virus in patients with AIDS. *Science* 220 : 859-862.
9. Gallo, R.C., Saluahuudin, S.Z., Popovic, M., et al. (1984) Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. *Science* 224 : 500-503.
10. Kenealy, W., Reed, D., Cybulsky, R., et.al. (1987) Analysis of human serum antibodies to human immunodeficiency virus (HIV) using recombinant ENV and GAG antigens. *AIDS Res Human Retrovir* 3 : 95-105.
11. Kovacs, A., Xu, J., Rasheed, S., et al. (1995) Comparison of a rapid non-isotopic polymerase chain reaction assay with four commonly used methods for the early diagnosis of human Immunodeficiency Virus type 1 infection in neonates and children. *Pediatr Infect Dis J* 14 : 948-954.
12. Centers for Disease Control (CDC): Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HIV and Recommendations for Postexposure Prophylaxis. *MMWR* 2005; 54(RR-9): 1-17.

Complementos disponibles:

N.º del catálogo HIV104: Controles reactivos y no reactivos de VIH

Fabricado por:
CHEMBIO DIAGNOSTIC SYSTEMS, INC.
3661 HORSEBLOCK ROAD
MEDFORD, NY 11763, USA

Tel: (631) 924-1135
Fax: (631) 924-6033

Correo electrónico: info@chembio.com
Sitio web: www.chembio.com



PROYECTO DE RÓTULOS HIV 1/2 STAT – PAK

RÓTULOS EXTERNOS

20 TESTS

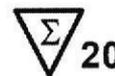
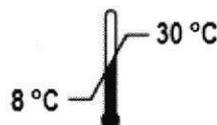
HIV 1/2 STAT-PAK[®]

20 HIV 1/2 Tests

20 Asas

1 Vial Buffer

CHEMBIO DIAGNOSTIC SYSTEMS, INC.
3661 Horseblock Road
Medford, New York 11763 USA



IMPORTADOR: BIODIAGNOSTICO S.A. – Av. Ingeniero Huergo 1437 PB “I” (1107) – Buenos Aires
– Argentina- Legajo N° 1201 Directora Técnica: Dra Laura Mercapide Autorizado por ANMAT -
PM – 1201 -240



PROYECTO DE RÓTULOS HIV ½ STAT – PAK

RÓTULOS INTERNOS

HIV ½ STAT – PAK

LOT

EXP

8 – 30 °C

HIV Running Buffer

3,5 mL 8 – 30 °C

Lote

EXP

Asas 10 uL

20 Unidades

Lote



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-BIODIAGNÓSTICO S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.02 21:23:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.02 21:23:49 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-6010/17-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

Expediente N° 1-47-3110-6010/17-7

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

NOMBRE COMERCIAL: HIV ½ STAT-PAK® Assay.-----

INDICACIÓN DE USO: PRUEBA DE SELECCIÓN RÁPIDA, INMUNOCROMATOGRÁFICA Y DE UN SOLO USO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS PARA LOS VIRUS TIPO 1 y 2 DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH ½) EN MUESTRAS DE SANGRE TOTAL POR PUNCIÓN DIGITAL, SANGRE TOTAL VENOSA, SUERO O PLASMA.-----

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases por 20 determinaciones, conteniendo: 20 dispositivos de prueba, tampón de desplazamiento (1 x 3.5 ml), asas desechables para muestra (20 unidades).-----

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 8 y 30 °C.-----

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: CHEMBIO DIAGNOSTIC SYSTEMS, INC. 3661 Horseblock Road, Medford, New York 11763. (U.S.A.).-----

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-1201-240-----

Expediente N° 1-47-3110-6010/17-7.

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.04 17:34:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.04 17:34:13 -03:00