



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-119546968-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-119546968-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma **CROMOION S.R.L.** solicita autorización para la venta del Producto médico para diagnóstico *in vitro* denominado: **GB HIV Ag-Ab COMB.**

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

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia y corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico para diagnóstico *in vitro* objeto de la solicitud.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 *in vitro*: **GB HIV Ag-Ab COMB** de acuerdo con lo solicitado por **CROMOION S.R.L**, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-23290444-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 908-163”, con exclusión de toda otra leyenda no autorizada y/o contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado 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 CARACTERÍSTICOS

NOMBRE COMERCIAL: GB HIV Ag-Ab COMB

INDICACIÓN DE USO: Ensayo de 4ta generación inmunoabsorbente enzimático de fase sólida, que utiliza una mezcla de antígenos y anticuerpos para el screening cualitativo de diagnóstico *in vitro* de anticuerpos dirigidos hacia VIH-1 (grupo M y O), VIH-2 y antígeno p24 de VIH-1, en suero o plasma humano.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) Envases por 96 determinaciones, conteniendo: 1 Microplaca x 96 pocillos; Control Negativo: 1 vial x 1.5 mL; Control Positivo Anti-HIV-1: 1 vial x 1.5 mL; Control Positivo Anti-HIV-2: 1 vial x 1.5 mL; Control Positivo Antígeno HIV-1 p-24: 1 vial x 1.5 mL; HIV COMB Conjugado 1: 1 vial x 25 mL; 101 x Conjugado Concentrado 2: 1 vial x 0,25 mL; Diluyente de Conjugado 2: 1 vial x 25 mL; Diluyente de muestra: 1 vial x 12 mL; Sustrato TMB A: 1 vial x 12 mL; Sustrato TMB B: 1 vial x 12 mL; Solución Stop: 1 vial x 12 mL; Solución de lavado concentrada E (25x): 1 vial x 58 mL; 2) Envases x 480 determinaciones, conteniendo: 5 Microplacas x 96 pocillos; Control Negativo: 1 vial x 3 mL; Control Positivo Anti-HIV-1: 1 vial x 3 mL; Control Positivo Anti-HIV-2: 1 vial x 3 mL; Control Positivo Antígeno HIV-1 p-24: 1 vial x 3 mL; HIV COMB Conjugado 1: 1 vial x 120 mL; 101 x Conjugado Concentrado 2: 1 vial x 1,3 mL; Diluyente de Conjugado 2: 1 vial x 120 mL; Diluyente de muestra: 1 vial x 60 mL; Sustrato TMB A: 1 vial x 35 mL; Sustrato TMB B: 1 vial x 35 mL; Solución Stop: 1 vial x 50 mL; Solución de lavado concentrada E (25x): 1 vial x 250 mL.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: GENERAL BIOLOGICALS CORPORATION, N°6, Innovation First Road, Hsinchu Science Park, Baoshan Township, Hsinchu County 30076, Taiwan, R.O.C.

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

N° EX-2021-119546968-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.03 12:33:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.03 12:33:55 -03:00

ROTULOS EXTERNOS

(Kit x 96 tests)

GB HIV Ag-Ab COMB

For in-vitro qualitative detection and screening assay of HIV infection in human serum or plasma

REF	Σ	LOT	
4EAIC11	96		
MICROPLATE	Microplate	N.1	
CONJ 1	HIV COMB Conjugate 1	N.1	25ml
CONJ 2 101X	101X Concentrated Conjugate 2	N.1	0.25ml
CONJ 2 DIL	HIV COMB Conjugate Diluent 2	N.1	25ml
CONTROL + HIV-1	Anti-HIV-1 Positive Control	N.1	1.5ml
CONTROL + HIV-2	Anti-HIV-2 Positive Control	N.1	1.5ml
CONTROL + HIV-1 P24	HIV-1 p24 Antigen Positive Control	N.1	1.5ml
CONTROL -	HIV COMB Negative Control	N.1	1.5ml
SPE DIL	HIV COMB Specimen Diluent	N.1	12ml
SOLN STOP	Stop Solution	N.1	12ml
WASH BUF 25X	Conc. Washing Solution E (25X)	N.1	58ml
SUBS TMB A	TMB Substrate Solution A	N.1	12ml
SUBS TMB B	TMB Substrate Solution B	N.1	12ml



GENERAL BIOLOGICALS CORP.
No. 6, Innovation First Road, Hsinchu Science Park,
Baoshan Township, Hsinchu County 30076, Taiwan, R.O.C.
Tel +886.3.577.9221 Fax +886.3.577.9227



Medical Technology Promedix Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80, D-46386 St. Ingbert, Germany
Tel +49(0)6894.581020 Fax +49(0)6894.581021



No. 6, Innovation First Road,
Hsinchu Science Park, Baoshan Township,
Hsinchu County 30076, Taiwan, R.O.C.

Tel +886.3.577.9221
Fax +886.3.577.9227
sales.group@gbc.com.tw

www.gbc.com.tw

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: **CROMOION S.R.L.**
Oporto 8125 (C1408CEA) C.A.B.A. - Argentina
Tel./Fax (011) 4644-3205/06
Legajo empresa: 908
Directora Técnica: Dra. Cecilia Arnaboldi - M.N. 13795
Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Uso Diagnóstico In Vitro
Certif. / PM:
Autorizado por la ANMAT
Ministerio de Salud - República Argentina
VER INSTRUCCIONES DE USO

PM-908-163

CROMOION s.r.l.
Farm. Cecilia A. Arnaboldi
M.P. 15533 - M.N. 13795
Dirección Técnica

Oscar A. Garcia
Socio gerente
Cromoion

ROTULOS EXTERNOS

(Kit x 480 tests)

GB HIV Ag-Ab COMB

For in-vitro qualitative detection and screening assay of HIV infection in human serum or plasma

REF	Σ	LOT	⌚
4EAIC13	480		
MICROPLATE	Microplate	N.5	
CONJ 1	HIV COMB Conjugate 1	N.1	120ml
CONJ 2 101X	101X Concentrated Conjugate 2	N.1	1.3ml
CONJ 2 DIL	HIV COMB Conjugate Diluent 2	N.1	120ml
CONTROL + HIV-1	Anti-HIV-1 Positive Control	N.1	3ml
CONTROL + HIV-2	Anti-HIV-2 Positive Control	N.1	3ml
CONTROL + HIV-1 P24	HIV-1 p24 Antigen Positive Control	N.1	3ml
CONTROL -	HIV COMB Negative Control	N.1	3ml
SPE DIL	HIV COMB Specimen Diluent	N.1	60ml
SOLN STOP	Stop Solution	N.1	50ml
WASH BUF 25X	Conc. Washing Solution E (25X)	N.1	250ml
SUBS TMB A	TMB Substrate Solution A	N.1	35ml
SUBS TMB B	TMB Substrate Solution B	N.1	35ml



IVD



CE 0344



GENERAL BIOLOGICALS CORP.
No. 6, Innovation First Road, Hsinchu Science Park,
Baoshan Township, Hsinchu County 30076, Taiwan, R.O.C.
Tel: +886.3.577.9221 Fax: +886.3.577.9227

EC REP Medical Technology Promedat Consulting GmbH
Altenhofstrasse 6C, D-66386 S. Ingbert Germany
Tel: +49(0)6894.581020 Fax: +49(0)6894.581021



No. 6, Innovation First Road,
Hsinchu Science Park, Baoshan Township,
Hsinchu County 30076, Taiwan, R.O.C.

Tel: +886.3.577.9221
Fax: +886.3.577.9227
sales.group@gbc.com.tw

www.gbc.com.tw

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: **CROMOION S.R.L.**
Oporto 6125 (C1408CEA) C.A.B.A. - Argentina
Tel./Fax (011) 4644-3205/06
Legajo empresa: 908
Directora Técnica: Dra. Cecilia Amaboldi - M.N. 13795
Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Uso Diagnóstico In Vitro

PM-908-163

Certif. / PM:
Autorizado por la ANMAT
Ministerio de Salud - República Argentina
VER INSTRUCCIONES DE USO

CROMOION s.r.l.
Farm. Cecilia A. Amaboldi
M.P. 15633 - M.N. 13795
Dirección Técnica

Oscar A. Garcia
Socio gerente
Cromoion

ROTULOS INTERNOS

(Kit x 96 tests)

96 tests / kit

1 _H	3EA10011	96 wells	LOT
MICROPLATE			
	IVD		
			GENERAL BIOLOGICALS CORP. TAIWAN. R.O.C

2 _{Hr}	3EA10021	25 ml	LOT
CONJ 1			
IVD			
			GENERAL BIOLOGICALS CORP. TAIWAN. R.O.C

2 _H	3EA10031	0.25 ml	LOT
CONJ 2 101X			
IVD			
			GENERAL BIOLOGICALS CORP. TAIWAN. R.O.C

2 _{Ha}	3EA10041	25ml	LOT
CONJ 2 DIL			
IVD			
			GENERAL BIOLOGICALS CORP. TAIWAN. R.O.C

Cromoion

CROMOION s.r.l.
Farm. Cecilia A. Amaboldi
M.P. 15533 - M.N. 13795
Dirección Técnica

Oscar A. Garcia

Oscar A. Garcia
Socio gerente
Cromoion

3H1	3EA1C051	1.5 ml	LOT
CONTROL + HIV-1		  GENERAL BIOLOGICALS CORP. TAIWAN. R.O.C	
 			

3H2	3EA1C081	1.5 ml	LOT
CONTROL + HIV-2		  GENERAL BIOLOGICALS CORP. TAIWAN. R.O.C	
 			

3Ha	3EA1C071	1.5 ml	LOT
CONTROL + HIV-1 P24		  GENERAL BIOLOGICALS CORP. TAIWAN. R.O.C	
 			

4H	3EA1C081	1.5 ml	LOT
CONTROL -		  GENERAL BIOLOGICALS CORP. TAIWAN. R.O.C	
 			

5H	3EA1C091	12 ml	LOT
SPE DIL		  GENERAL BIOLOGICALS CORP. TAIWAN. R.O.C	
 			

7E	30001-370	12 ml	LOT
SOLN STOP			 
IVD			

10E	3EA1C101	58 ml	LOT
WASH BUF 25X		 	GENERAL BIOLOGICALS CORP. TAIWAN. R.O.C
IVD			

11E	30007-3A0	12 ml	LOT
SUBS TMB A		 	 
IVD			

12E	30007-3B0	12 ml	LOT
SUBS TMB B		 	GENERAL BIOLOGICALS CORP. TAIWAN. R.O.C
IVD			

ROTULOS INTERNOS

(Kit x 480 tests)

480 tests / kit

1 _H	3EA1C011	96 wells	LOT
MICROPLATE			
IVD			
			GENERAL BIOLOGICALS CORP. TAIWAN. R.O.C

2 _{Hr}	3EA1C023	120 ml	LOT
CONJ 1			
IVD			
			GENERAL BIOLOGICALS CORP. TAIWAN. R.O.C

2 _H	3EA1C033	1.3 ml	LOT
CONJ 2 101X			
IVD			
			GENERAL BIOLOGICALS CORP. TAIWAN. R.O.C

2 _{Ha}	3EA1C043	120ml	LOT
CONJ 2 DIL			
IVD			
			GENERAL BIOLOGICALS CORP. TAIWAN. R.O.C

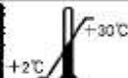
3 _{H1}	3EA1C053	3 ml	LOT
CONTROL + HIV-1			
IVD			
			GENERAL BIOLOGICALS CORP. TAIWAN. R.O.C

3H2	3EA1C063	3 ml	LOT
CONTROL + HIV-2		 	GENERAL BIOLOGICALS CORP. TAIWAN. R.O.C
IVD			

3Ha	3EA1C073	3 ml	LOT
CONTROL + HIV-1 P24		 	GENERAL BIOLOGICALS CORP. TAIWAN. R.O.C
IVD			

4H	3EA1C083	3 ml	LOT
CONTROL -		 	GENERAL BIOLOGICALS CORP. TAIWAN. R.O.C
IVD			

5H	3EA1C093	60 ml	LOT
SPE DIL		 	GENERAL BIOLOGICALS CORP. TAIWAN. R.O.C
IVD			

7E	30001-370	50 ml	LOT
SOLN STOP		  	GENERAL BIOLOGICALS CORP. TAIWAN. R.O.C
IVD			

10E	3EA1C103	250 ml	LOT
WASH BUF 25X			
IVD			 
GENERAL BIOLOGICALS CORP. TAIWAN. R.O.C			

11E	30005-3A0	35 ml	LOT
SUBS TMB A			
IVD		 	 
GENERAL BIOLOGICALS CORP. TAIWAN. R.O.C			

12E	30005-3B0	35 ml	LOT
SUBS TMB B			
IVD			 
GENERAL BIOLOGICALS CORP. TAIWAN. R.O.C			

Cromoion

CROMOION s.r.l.
Farm. Ceclia A. Arnaboldi
M.P. 15533 • M.N. 13795
Dirección Técnica

Oscar A. Garcia

Oscar A. Garcia
Socio gerente
Cromoion

Nombre del producto:

GB HIV Ag-Ab COMB

Códigos de producto: 4EAIC11/ 4EAIC13

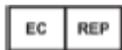


Uso a que está destinado: 0344

El ensayo GB HIV Ag-Ab COMB es un ensayo de 4ta generación de inmunoabsorción ligado a enzimas en fase sólida que usa una mezcla de antígenos y anticuerpos para el screening cualitativo de diagnóstico in vitro en suero o plasma humano de anticuerpos hacia el HIV-1 (grupo M y O), HIV-2 y antígeno HIV-1 p24.



Elaborador legal 	GENERAL BIOLOGICALS CORPORATION
Domicilio	N°6, Innovation First Road, Hsinchu Science Park, Baoshan Township, Hsinchu County 30076, Taiwan, R.O.C.
E-mail	sales.group@gbc.com.tw
Tel.	886-3-5779221
Fax.	886-3-5779227



Representante autorizado: Medical Technology Promedt Consulting GmbH

Domicilio: Altenhofstrasse 80, D-66386 St. Ingbert, Alemania

Tel: +49 6894-581020

Fax: + 49 6894-581021

Email: info@mt-procons.com

1. USO A QUE ESTA DESTINADO

El GB HIV Ag-Ab COMB es un ensayo de 4ta generación inmunoabsorbente enzimático de fase sólida, que utiliza una mezcla de antígenos y anticuerpos para el screening cualitativo de diagnóstico in vitro de anticuerpos dirigidos hacia VIH-1 (grupo M y O), VIH-2 y antígeno p24 de VIH-1, en suero o plasma humano.

2. INTRODUCCION

El síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) es un conjunto de síntomas resultantes de la incapacidad del sistema inmunitario humano, causada por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH). La infección por VIH puede progresar a una fase sintomática que se caracteriza por infecciones oportunistas que pueden causar la muerte.

El agente etiológico del SIDA, el VIH, se dirige a tipos específicos de células T que causan linfopenia y afectan a la inmunidad mediada por células T. El VIH es miembro de una familia de retrovirus con dos subfamilias: VIH-1 y VIH-2. El VIH-1 es más virulento y transmisible que el VIH-2. El VIH-1 es la causa de las infecciones por VIH en todo el mundo, mientras que el VIH-2 se encuentra predominantemente en los países de África Occidental. Dado que la reacción serológica cruzada entre el VIH-1 y el VIH-2 es muy variable y depende de la muestra analizada, se incluyen en el ensayo, antígenos para la detección específica de ambos, VIH-1 y VIH-2.

El VIH se transmite a través del contacto sexual con personas infectadas, del intercambio de agujas y jeringas con personas infectadas y por la transfusión de sangre contaminada. Los ensayos inmunoabsorbentes ligados a enzimas (como el GB HIV Ag-Ab COMB) se recomiendan para detectar sangre y plasma humanos en busca de anticuerpos anti-VIH y antígeno p24 de VIH-1. La presencia de anti-VIH-1 y / o anti-VIH-2 en la sangre indica infección potencial con VIH-1 y / o VIH-2 y, por consiguiente, esta sangre no debe usarse para transfusión o para la fabricación de productos inyectables.

3. PRINCIPIO DEL DISEÑO/Breve descripción del producto

Antígenos que representan los epítopes de HIV-1 gp41 y HIV-2 gp36 se recubren en los pocillos de la microplaca, junto con anticuerpos monoclonales contra VIH- p24. Se agrega muestra de suero o plasma al pocillo y si hay anticuerpos específicos para VIH-1 y / o VIH-2 (IgG, IgM o IgA) en la muestra, se formarán complejos estables con los antígenos de VIH unidos al pocillo. El antígeno p24 del VIH-1, si está presente, se unirá simultáneamente a los anticuerpos en el pocillo y a los anticuerpos detectores presentes en el diluyente de la muestra. Los anticuerpos no reactivos se eliminan mediante lavado. Los complejos estables antígeno-anticuerpo se identifican a través de la adición sucesiva de antígenos biotinilados y estreptavidina conjugada con peroxidasa de rábano picante (HRP). Estos complejos anticuerpo-antígeno se cuantifican a través de la actividad catalítica de la peroxidasa de rábano picante. Se agrega una solución de sustrato de peroxidasa y se convierte en un producto de color azul. Una muestra positiva genera un color azul oscuro, mientras que el color azul débil o los pocillos incoloros indican una muestra negativa.

Al agregar la solución stop, el color de la solución cambiará de azul a amarillo. La densidad óptica (DO) se mide con un espectrofotómetro (lector de ELISA) a 450 nm, con una longitud de onda de referencia a 620-690 nm y es proporcional a la cantidad de anticuerpos anti-VIH1/2 y VIH- p24 presente en la muestra.

4. DESCRIPCION DE LOS MATERIALES PROVISTOS Y SISTEMA DE CÓDIGO DE PRODUCTO

- Ítem 1-10 en la siguiente tabla de reactivos deberían ser refrigerados a +2- +8°C.
- La solución de lavado E concentrada (25X) y la solución stop deben ser almacenados a +2 - +30°C.

Ítems	Código del material	Componentes	Descripción	Cantidad para 96 tests	Cantidad para 480 tests
(1)	3EAIC011		Microplaca: Placa de microtitulación de 96 pocillos recubiertos con antígeno HIV-1 gp41, HIV-2 gp36 y anticuerpo monoclonal contra HIV-1 p24.	1 placa	5 placas

(2)	3EAIC021/3	CONJ 1	HIV 1 COMB Conjugado 1: Buffer fosfato conteniendo antígenos HIV-1 y HIV-2 biotinilados y colorante azul. Conservante: 0.05% Proclin™ 300. Listo para usar.	1 botella, 25 ml	1 botella, 120 ml
(3)	3EAIC031/3	CONJ 2 101X	101X Conjugado Concentrado 2: Peroxidasa de rábano picante conjugada con estreptavidina. Para ser diluida 1:101 en diluyente de conjugado 2, antes de su uso.	1 botella, 0.25 ml	1 botella, 1.3 ml
(4)	3EAIC041/3	CONJ 2 DIL	HIV COMB Diluyente de Conjugado 2: Buffer fosfato conteniendo estabilizadores de proteína y colorante amarillo. Conservante: 0.05% Proclin™ 300.	1 botella, 25 ml	1 botella, 120 ml
(5)	3EAIC051/3	CONTROL + HIV-1	Control Positivo Anti-HIV-1: Suero de conejo inactivado reactivo para anti-HIV1. Conservantes: 0.01% timerosal y 0.003% de gentamicina. Listo para uso.	1 botella, 1.5 ml	1 botella, 3 ml
(6)	3EAIC061/3	CONTROL + HIV-2	Control Positivo Anti-HIV-2: Suero de conejo inactivado reactivo para anti-HIV2. Conservantes: 0.01% timerosal y 0.003% de gentamicina. Listo para uso.	1 botella, 1.5 ml	1 botella, 3 ml
(7)	3EAIC071/3	CONTROL + HIV-1 P24	Control Positivo Antígeno HIV-1 P24: Suero humano diluido enriquecido con HIV-1 p24 recombinante. Conservantes: 0.01% timerosal y 0.003% de gentamicina. Listo para uso.	1 botella, 1.5 ml	1 botella, 3 ml
(8)	3EAIC081/3	CONTROL -	Control Negativo HIV COMB: Suero humano normal no-reactivo para HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1 y 2 y HIV-1 p24. Conservantes: 0.01% timerosal y 0.003% de gentamicina. Listo para uso.	1 botella, 1.5 ml	1 botella, 3 ml
(9)	3EAIC091/3	SPE DIL	HIV COMB Diluyente de muestra: Tris-buffer contiene anticuerpos monoclonales biotinilados contra el HIV-1 p24 y colorante rojo. Conservantes: 0.05% Proclin™300. Listo para uso.	1 botella, 12 ml	1 botella, 60 ml
(10)	3B135TMB-A / 3B145TMB-A	SUBS TMB A	Sustrato TMB Solución A: Contiene 3,3',5, 5'- tetrametilbencidina (TMB) en una base orgánica.	1 botella, 12 ml/botella	1 botella, 35 ml
(11)	3B140TMB-B /3B150TMB-B	SUBS TMB B	Sustrato TMB Solución B: Buffer ácido acético con Hidrógeno peróxido-urea.	1 botella, 12 ml/botella	1 botella, 35 ml
(12)	3B155SACID 1N/5N	SOLN STOP	Solución stop: Solución de ácido sulfúrico 1 N. Listo para usar.	1 botella, 12 ml	1 botella, 50 ml
(13)	3EAIC101/3	WASH BUF 25X	Solución de lavado concentrada E (25X): Buffer fosfato concentrado con Tween-20.	1 botella, 58 ml	1 botella, 250 ml

- **Accesorios: (proporcionado según sea necesario)**

ITEMS	Código material	Componentes
(11)	2P951001	Funda adhesiva
(12)	2P505001	Paño absorbente
(13)	2P403001	Tapa negra

- **OTROS MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROVISTOS**

ITEMS	Componentes
(1)	Micropipetas calibradas de 200 µl, 50 µl y 100 µl, y 1 ml, y puntas de plástico desechables.
(2)	Baño de agua o incubadora.
(3)	Tubos para dilución.
(4)	Equipamiento para lavado de placa.
(5)	Lector de micropocillos ELISA; Doble longitud de onda 450 nm con filtro de 620-690 nm*4 como longitud de onda de referencia, banda ancha 10 nm.
(6)	Agua purificada: agua desionizada o destilada.
(7)	Analizador de Microplacas EIA automático es opcional. El usuario debería validar el analizador de microplacas automático ELISA en combinación con el kit.

4.1) Condiciones de almacenamiento y estabilidad de los componentes del kit

Kit/Componentes	Condición de almacenamiento	Estado	Estabilidad
GB HIV Ag-Ab COMB Kit	+2 a +8°C	Original	18 meses
		Una vez abierto	1 mes
HIV Ag-Ab Placa	+2 a +8°C	Original	18 meses
		Una vez abierto	1 mes
HIV COMB Conjugado 1	+2 a +8°C	Original	18 meses
		Una vez abierto	1 mes
101 x Conjugado concentrado 2	+2 a +8°C	Original	18 meses
		Una vez abierto	1 mes
HIV COMB Diluyente de Conjugado 2	+2 a +8°C	Original	18 meses
		Una vez abierto	1 mes
Conjugado 2 Diluido	Temp. ambiente	Diluido	6 horas
	+2 a +8°C	Diluido	2 días
Anti-HIV -1 Control Positivo	+2 a +8°C	Original	18 meses
		Una vez abierto	1 mes
Anti-HIV -2 Control Positivo	+2 a +8°C	Original	18 meses
		Una vez abierto	1 mes
HIV-1 p24 antígeno Control Positivo	+2 a +8°C	Original	18 meses
		Una vez abierto	1 mes
HIV COMB Control Negativo	+2 a +8°C	Original	18 meses
		Una vez abierto	1 mes
HIV COMB Diluyente de muestra	+2 a +8°C	Original	18 meses
		Una vez abierto	1 mes
Solución de lavado concentrada E (25X)	Temp. ambiente	Original	18 meses
		Una vez abierto	1 mes
Solución de lavado diluida	Temp. ambiente	Diluido	2 días
	+2 a +8°C	Diluido	1 semana

TMB Solución Sustrato A	+2 a +8°C	Original	24 meses
		Una vez abierto	1 mes
TMB Solución Sustrato B	+2 a +8°C	Original	24 meses
		Una vez abierto	1 mes
Solución stop	Temp. Ambiente	Original	24 meses
		Una vez abierto	1 mes

5) INSTRUCCIONES PARA USO

5.1) Cuidados:

5.1.1) Este kit de reactivos es sólo para uso profesional.

5.1.2) Este kit de reactivos es sólo para uso diagnóstico in vitro. 

5.1.3) Lleve todos los reactivos del kit y las muestras a temperatura ambiente (+20 a +30°C) y mezcle cuidadosamente antes de su uso. 

5.1.4) No use los reactivos después de su fecha de expiración. 

5.1.5) No intercambie reactivos entre diferentes lotes.

5.1.6) No pipetee con la boca.

5.1.7) No fume ni coma en las áreas donde se manipulan las muestras y reactivos.

5.1.8) Todos los componentes y muestras del kit deben considerarse como peligros potenciales para la salud. Deben ser usados y desechados, de acuerdo con los procedimientos de seguridad de su propio laboratorio. Tales procedimientos de seguridad probablemente incluirán el uso de guantes protectores y se debe evitar la generación de aerosoles.

5.1.9) Las posibles muestras infecciosas y los derrames o fugas que no contengan ácido deben limpiarse a fondo con hipoclorito de sodio al 5% o ser tratados de acuerdo con su práctica para potenciales riesgos biológicos.

5.1.10) Antes de la eliminación de muestras, reactivos del kit usados o posibles materiales infecciosos como residuos generales; deberían ser tratados de acuerdo con su práctica de tratamiento de posibles residuos biopeligrosos o tratados de la siguiente manera:

Tanto los desechos líquidos como los sólidos deben esterilizarse en autoclave a 121 ° C, durante al menos 30 minutos.

Los desechos sólidos también pueden ser incinerados.

Los desechos líquidos no ácidos se pueden tratar con hipoclorito de sodio diluido a una concentración final de 1%.

Los desechos líquidos ácidos deben neutralizarse antes del tratamiento con hipoclorito de sodio como se mencionó anteriormente y deben permanecer durante 30 minutos para obtener una desinfección efectiva.

5.1.11)



La solución stop es irritante para la piel, los ojos, las vías respiratorias y las membranas mucosas. Evite el contacto con la solución stop, con piel y mucosas. En caso de contacto, enjuague inmediatamente con abundante cantidad de agua. En caso de inhalación, busque aire fresco de inmediato y busque atención médica en caso de dolor.

5.1.12)



Solución de sustrato TMB. A contiene un solvente orgánico, que es inflamable. Solución de sustrato TMB. A contiene dimetilsulfóxido, un irritante para la piel y las membranas mucosas.

5.1.13)



Aunque todo el material de origen humano, tal como el Control Positivo Anti-VIH, el Control Positivo Antígeno VIH y el control negativo, se prueban libres de HBsAg y Anti-HCV y se inactivan a 56 ° C durante una hora, el reactivo debe manejarse como material potencialmente infeccioso.*⁵

5.2) Recolección de muestra y almacenamiento

5.2.1) Se puede usar suero o plasma con este kit de diagnóstico. Las muestras de sangre entera deben separarse tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Cualquier partícula (por ejemplo, coágulos de fibrina, eritrocitos) contenida en la muestra debe retirarse antes de su uso.

5.2.2) Las muestras deben almacenarse a una temperatura de +2 a + 8 ° C y evitar la inactivación por calor para minimizar el deterioro. A largo del plazo de almacenamiento, deben congelarse por debajo de -20 ° C. No se recomienda el almacenamiento en el congelador autodescongelante.

5.2.3) Las muestras no deben almacenarse durante períodos superiores a 10 días a +2 a + 25 ° C.

5.2.4) Los anticoagulantes que pueden usarse para la recolección de muestras son: EDTA, heparina de sodio y citrato de sodio.

5.2.5) Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse de manera homogénea antes de la prueba.

5.2.6) Evitar múltiples procedimientos de congelación y descongelación.

5.2.7) Cuidados:

No deberían usarse sueros coagulados de modo incompleto y muestras contaminadas con microorganismos.

5.3) Almacenamiento de reactivos

5.3.1) El kit debe almacenarse a +2-+8°C. No congelar.

5.3.2) Las tiras de la placa deben usarse dentro de un mes una vez que se abre la bolsa de aluminio original. Las tiras no utilizadas deben mantenerse en la bolsa de papel de aluminio y tapar la apertura herméticamente.

5.3.3) Regrese los reactivos a +2 a + 8 ° C inmediatamente después de su uso.

5.3.4) La solución de lavado conc. E (25X) puede almacenarse a temperatura ambiente para evitar la cristalización. Si el cristal ha precipitado antes de su uso, caliente la solución en un baño de agua a 37 ° C, hasta que el cristal se disuelva.

5.4) Procedimiento de lavado de placas

5.4.1) Preparación de la solución de lavado:

Diluya la solución de lavado conc. E (25X) con agua destilada o desionizada a una dilución 1:25. No use agua del grifo.

5.4.2) Lavado de placas:

Para lavadoras de placas con función de aspiración por desborde: 3-5 ciclos con al menos 0,4 ml de tampón de lavado por pocillo, por lavado, y remojo durante al menos 10 segundos.

5.4.3) Seque con papel secante invirtiendo la placa y golpeando firmemente sobre papel absorbente. Demasiado tampón de lavado residual causará resultados falsos.



Un lavado inadecuado causará resultados falsos.

5.5) Procedimiento del ensayo

5.5.1) Lleve todos los reactivos del kit y las muestras a temperatura ambiente (+20 a +30°C) antes de su uso. Ajuste el baño de agua o incubadora a 37 +/- 1 °C.

5.5.2) Reserve un pocillo para el blanco.

No agregue ningún diluyente de muestra o conjugado en el pocillo para el blanco.

5.5.3) Tome la cantidad necesaria de tiras reactivas y devuelva las tiras no usadas en la bolsa de aluminio.

5.5.4) Agregue 100 µl de diluyente de muestra a cada pocillo, excepto al pocillo para el blanco.

5.5.5) Agregue 100 ul de muestra, 100 ul de controles negativos y positivos por duplicado, mezcle bien pipeteando hacia arriba y hacia abajo para homogeneizar. Pipetee suavemente evitando el desborde y la contaminación de los pocillos adyacentes.

⚠️NOTA: Use una punta de pipeta nueva después de cada muestreo para evitar la contaminación cruzada.

5.5.6) Selle la placa con un adhesivo.

5.5.7) Incube la placa en un baño de agua a 37 ± 1 ° C ó incubadora durante 60 minutos.

⚠️NOTA: No apile las placas.

5.5.8) Al final del período de incubación, retire con cuidado el adhesivo y deseche.

5.5.9) Lave la placa 5 ciclos de acuerdo con la sección 5.4) Procedimiento de lavado de la placa.

5.5.10) Agregue 200 ul de solución Conjugado 1 lista para usar a los pocillos, excepto el pozo en blanco.

5.5.11) Selle la placa con un adhesivo.

5.5.12) Incubar la placa en un baño de agua a 37 ± 1 ° C o incubadora circulatoria durante 30 minutos.

⚠️NOTA: No apile las placas.

5.5.13) Al final del período de incubación, retire con cuidado el adhesivo y deseche.

5.5.14) Lave la placa 3 ciclos de acuerdo con la sección **5.4) Procedimiento de lavado de la placa.**

5.5.15) Preparación del **conjugado diluido 2**

5.5.15.1) Use sólo un recipiente limpio para evitar la contaminación.

5.5.15.2) Prepare el conjugado diluido 2 haciendo una dilución 1: 100 del 101x Conjugado Concentrado 2 con diluyente de conjugado 2, o siguiendo la tabla de preparación de conjugado a continuación. Agite suavemente para mezclar bien y evite la formación de espuma.

5.5.15.3) El exceso de solución diluida de conjugado debe desecharse después de su uso.

Tabla de preparación de Conjugado 2 Diluido

Número de pocillos utilizados	Volumen de Conjugado diluido 2 necesario (ml)	Volumen de 101 X Conjugado Concentrado 2 necesario (ul)
8	2.0	20
16	4.0	40
24	6.0	60
32	8.0	80
40	10.0	100
48	12.0	120
56	14.0	140
64	16.0	160
72-80	18.0	180
81-96	25.0	250

5.5.16) Agregue 200 µl del Conjugado Diluido 2 en cada pocillo, excepto en el pocillo en blanco.

5.5.17) Selle la placa con un adhesivo.

5.5.18) Incube la placa en un baño de agua a 37 ± 1 ° C ó incubadora durante 30 minutos.

5.5.19) Repita los pasos 5.5.8) y 5.5.9)

5.5.20)  Seleccione uno de los siguientes métodos para el desarrollo del color:

A. Mezcle volúmenes iguales de solución de sustrato TMB. A y B en un recipiente limpio inmediatamente antes de su uso. Agregue 100 µl de la solución de mezcla a cada pocillo, incluido el blanco.

B. Añada 50 µl de solución de sustrato TMB. A primero, y luego agregue 50 µl de solución de sustrato TMB. B en cada pocillo, incluido el espacio en blanco. Mezcle bien.

⚠️NOTA: La solución de sustrato TMB A debe ser incolora o celeste claro; de lo contrario, debe descartarse. La solución de sustrato TMB A y B deben evitar exponerse a luz intensa.

5.5.15) Cubra la placa con una cubierta negra e incube a temperatura ambiente (+20 a + 30 ° C) durante 30 minutos.

5.5.16) Detenga la reacción agregando 100 µl de solución stop a cada pocillo, incluido el blanco.

5.5.17) Determine la absorbancia de los Controles y las muestras de prueba dentro de los 30 minutos, medidos a 450 nm con una longitud de onda de referencia seleccionada dentro de 620 a 690 nm * 4.

Use el pocillo en blanco para dejar en blanco el espectrofotómetro.

⚠️NOTA: El color del blanco debe ser incoloro a amarillento claro; de lo contrario, los resultados de la prueba no son válidos. Blanco de sustrato: el valor de absorbancia debe ser inferior a 0.100.

5.6) Cálculo de los resultados de la prueba

5.6.1) Cálculo de la NCx (Absorbancia media del control negativo)

Ejemplo: Muestra no. Absorbancia

1 0,021

2 0,025

$$NCx = (0.021 + 0.025) / 2 = 0.023$$

⚠️NCx, debe ser ≤ 0.200, de lo contrario la prueba no es válida.

5.6.2) Cálculo de Anti-HIV-1PCx (Absorción media del control positivo de Anti-HIV-1)

Ejemplo:

Muestra No. Absorbancia

1 1.545

2 1.239

$$Ab-PCx = (1.545 + 1.239) / 2 = 1.392$$

⚠️Anti-HIV-1 PCx debe ser ≥ 0.600, de lo contrario, la prueba no es válida.

5.6.3) Cálculo de PCx anti-VIH-2 (absorción media del control positivo anti-VIH-2)

Ejemplo:

Muestra No. Absorbancia

1 1.459

2 1.343

$$Ab-PCx = (1.459 + 1.343) / 2 = 1.401$$

⚠️Anti-HIV-2PCx debe ser ≥ 0.600, de lo contrario la prueba no es válida.

5.6.4) Cálculo de VIH-1 P24 Ag PCx (absorción media del control positivo del antígeno VIH-1 P24)

Ejemplo:

Muestra No. Absorbancia

1 2.223

2 2.172

$$Ag-PCx = (2.223 + 2.172) / 2 = 2.198$$

HIV-1 P24 Ag PCx debe ser ≥ 0.600, de lo contrario la prueba no es válida.

5.6.5) Cálculo del valor P-N

$P - N = PCx - NCx$

Ejemplo: $P - N = 2.198 - 0.023 = 2.175$

⚠ P - N El valor debe ser ≥ 0.400 ; de lo contrario, la prueba no es válida.

5.6.6) Cálculo del **valor de corte**

Valor de corte = $NCx + 0.170$

Ejemplo: Valor de corte = $0.023 + 0.170 = 0.193$

5.6.7) Calcular el índice de valor de corte de las muestras

Índice de corte = Valor OD de muestra / Valor de corte

Ejemplo:

El valor de la muestra es 0.854

Índice de corte = $0.854 / 0.193 = 4.424$

5.7) ⚠ Validez de la corrida de ensayo

5.7.1) NCx debe ser ≤ 0.200 , de lo contrario la prueba no es válida.

5.7.2) Anti-HIV-1 PCx debe ser ≥ 0.600 , de lo contrario la prueba no es válida.

5.7.3) Anti-HIV-2 PCx debe ser ≥ 0.600 , de lo contrario, la prueba no es válida.

5.7.4) HIV-1 P24 Ag PCx debe ser ≥ 0.600 , de lo contrario la prueba no es válida.

5.7.5) Los valores P-N para Anti-HIV-1 PCx, Anti-HIV-2 PCx y HIV-1 P24 Ag PCx deben ser ≥ 0.400 ; de lo contrario, la prueba no es válida.

⚠ NOTA: Control negativo: el valor de absorbancia debe ser menor o igual a 0.200 después de restar el blanco.

5.8) Interpretación de resultados

5.8.1) Las muestras con **ÍNDICE DE CORTE < 1.000** se consideran **NO REACTIVAS** según los criterios de este inmunoensayo, y pueden considerarse negativas para anticuerpos contra VIH1 + 2 y para antígeno VIH-1 P24. No se requieren pruebas adicionales.

5.8.2) Las muestras con **ÍNDICE DE CORTE ≥ 1.000** se consideran inicialmente **REACTIVAS** para anticuerpos dirigidos hacia VIH-1 y / o VIH-2 o antígeno HIV-1 p24. Deben ser RESUELTOS por duplicado. Estas muestras (usando la muestra original) deben volver a analizarse por duplicado antes de la confirmación final del resultado.

5.8.3) Inicialmente, las muestras reactivas, que no reaccionan en ninguna de las pruebas de repetición duplicadas, se consideran negativas para anticuerpos de HIV1 + 2 y HIV-1 p24. No se requieren pruebas adicionales.

5.8.4) Si uno de los dos **ÍNDICES DE CORTE** probados nuevamente es $\geq 1,000$, la muestra se considera **REACTIVA** repetidamente. Las muestras que se han encontrado repetidamente reactivas se interpretan como **REACTIVAS** ante la presencia de anticuerpos contra VIH-1 y / o VIH-2 o para VIH-1 p24. En la mayoría de los entornos, es apropiado investigar repetidamente muestras reactivas mediante pruebas adicionales y más específicas.

5.9) Solución de problemas

Si el resultado no puede reproducirse, realice su propia resolución de problemas preliminar comprobando las posibilidades que se enumeran a continuación:

5.9.1) Procedimiento de lavado inadecuado.

5.9.2) Contaminado con muestra positiva.

5.9.3) Agregado de un volumen incorrecto de muestra, conjugado o sustrato.

5.9.4) El borde del pocillo está contaminado con conjugado.

- 5.9.5) Muestra inadecuada como suero o plasma hemolizado, muestra que contiene precipitado y muestra que no se mezcla bien antes de usar.
- 5.9.6) Tiempo o temperatura de incubación incorrectos.
- 5.9.7) Cabezal y agujas del lavador que aspira/dispensa, obstruidos o parcialmente obstruidos.
- 5.9.8) Insuficiente aspiración.

5.10) Limitaciones e interferencias

- 5.10.1) La estricta adherencia al protocolo es necesaria para obtener resultados de prueba confiables. Pipeteo preciso de reactivos y muestras se debe respetar al momento del lavado y la incubación.
- 5.10.2) Este kit de reactivos debe usarse solo para suero o plasma humano no agrupados.
- 5.10.3) El kit de reactivos no ha sido validado para su uso con muestras de cadáveres.
- 5.10.4) Las muestras con un nivel muy bajo de anti-VIH y / o VIH Ag pueden no repetir repetidamente de manera constante. En este caso, se recomienda analizar muestras de seguimiento de ensayo.
- 5.10.5) El resultado negativo anti-VIH no excluye la posibilidad de infección con VIH.
- 5.10.6) Pueden producirse resultados falsos positivos no repetibles debido a la unión no específica de la muestra y el conjugado a la pared del pocillo (s).
- 5.10.7) Posibles sustancias interferentes: no existe una influencia significativa en GB HIV Ag-Ab COMB.
- 5.10.8) Como con todas las pruebas de diagnóstico in vitro, no se debe hacer un diagnóstico clínico definitivo basado solo en los resultados de una sola prueba. Se necesita una evaluación completa por parte de un médico para un diagnóstico final.

6. CARACTERISTICAS DE PERFORMANCE

6.1 Especificidad

6.1.1 Especificidad diagnóstica (suero humano normal)

La especificidad se ha evaluado probando 2 tipos de muestras:

Tipo 1: muestras de donantes de sangre

Tipo 2: muestras de pacientes hospitalizados

Los resultados se muestran en la siguiente tabla:

Tipo #	#Muestras ensayadas	Reactivas inicialmente	Reactivas repetidas	% Especificidad
1	5126	7	5	99.9%
2	208	2	2	99.04%
Total	5334	9	7	99.9%

6.1.2 Interferencia de especificidad

Se analizaron 70 muestras con potenciales interferentes y muestras de mujeres embarazadas, incluidas muestras de mujeres multíparas: Anti-HTLV I/II, Anti-HCV, Anti-HBc, Anti-HBs, Anti-HEV, Mujeres embarazadas. Ninguna de las 70 muestras potencialmente interferentes analizadas mostró un S/CO mayor a 1. También se analizaron 35 muestras potencialmente reactivas cruzadas: Factor reumatoide, CMV, EBV, Malaria, Sífilis, Herpes. También se analizaron 12 muestras potencialmente interferentes: hemoglobina, bilirrubina, ANA, HAMA, GAMMA-IgG, HBsAg, HCV Core Ag, TG.

Parámetro	#Ensayadas	Reactivas	% Especificidad
Anti-HTLV I/II	10	0	100%
Anti-HCV	10	0	100%
Anti-HBc	15	0	100%
Anti-HBs	15	0	100%
Anti-HEV	10	0	100%

Embarazo	7	0	100%
Muestras de múltiparas	3	0	100%
Factor reumatoideo	10	1	100%
CMV	5	1	80%
EBV	5	0	80%
Malaria	5	0	100%
Sífilis	5	0	100%
Herpes	5	0	100%
Total	105	2	98%

También se analizaron 12 muestras potencialmente interferentes: hemoglobina (3,4 g / dl), bilirrubina (0,4 mg /ml), ANA (25%), HAMA (17 ng/ml), GAMMA-IgG (6 mg/ml), HBsAg (0.5 UI/ml), HCV Core Ag (15.57 ug/ml), TG (300 mg/ml). Los resultados muestran que el ensayo GB HIV Ag-Ab COMB no se ve afectado por estas sustancias potencialmente interferentes.

6.2 Sensibilidad

6.2.1 Muestras positivas

Las muestras positivas para VIH Ag / Ab se analizaron para determinar la sensibilidad con el kit GB HIV Ag-Ab COMB. El número de muestras analizadas fueron: muestra positiva para VIH-1 Ab (n = 310), muestra positiva para VIH-1 Ab, subtipo no B (n = 40), muestra positiva para VIH Ab/Ag (n = 50), Muestra positiva VIH-2 Ab (n = 60).

Tipo de muestra	Reactiva	No-reactiva	Sensibilidad
Muestra positiva HIV-1 Ab	310	0	100%
Muestra positiva HIV-1 Ab, subtipo no-B	44	0	100%
Muestra positiva HIV Ab/Ag	50	0	100%
Muestra positiva HIV-2 Ab	100	0	100%
Total	504	0	100%

6.2.2 Muestras para funcionalidad

Las muestras comerciales del NIBSC fueron ensayadas para reactividad-inmune. Todas las muestras son detectadas con el kit GB HIV Ag-Ab COMB.

Muestras de referencia NIBSC	NIBSC Código	DO 450/650 nm	CO	DO/CO	Resultado
NIBSC BWS para anti-HIV-1	99/750	1.989	0.268	7.4	POS
NIBSC 1 en 5 BWS para anti-HIV	99/710	1.204	0.268	4.5	POS
NIBSC Muestra monitor para anti-HIV-2	99/674	3.596	0.268	13.3	POS
NIBSC, ref panel 02/210, HIV-1/subt A	02/210	3.727	0.228	16.4	POS
NIBSC, ref panel 02/210, HIV-1/subt B	02/210	3.718	0.228	16.3	POS
NIBSC, ref panel 02/210, HIV-1/subt C	02/210	3.970	0.228	17.5	POS
NIBSC, ref panel 02/210, HIV-1/subt E	02/210	4.000	0.228	17.6	POS
NIBSC, ref panel 02/210, HIV-1/grupo O	02/210	3.898	0.228	17.1	POS
NIBSC, ref panel 02/210, anti HIV -2	02/210	3.808	0.228	16.7	POS
NIBSC, ref panel 02/210, control diluyente	02/210	0.049	0.228	0.2	NEG

6.2.3 Paneles de seroconversión

20 paneles de seroconversión del proveedor comercial SeraCare fueron ensayados con el GB HIV Ag-Ab COMB kit. Los resultados fueron comparados contra el Enzygnost Anti-HIV ½ Plus y el Genscreen HIV-1/2 v2 como ensayos de 3ra generación, Vironostika HIV Uniform II Ag/Ab (CE marcado), Vironostika HIV Ag/Ab (CE marcado), y Vidas HIV Duo Quick como ensayos de 4ta generación, e INNOTEST HIV Ag como Test de referencia para Antígeno.

Panel ID	GB HIV Ag/Ab COMB	Vironostika HIV Uniform II Ag/Ab o Vironostika HIV Ag/Ab** o Vidas HIV Duo Quick*** (Test de referencia de 4ta generación)
PRB945	4/6	3/6**
PRB946	2/4	0/4**
PRB947	¾	3/4
PRB949	2/4	1/4**
PRB950	¾	1/4
PRB955	4/5	3/5
PRB956	2/5	0/5
PRB958	4/6	2/6
PRB962	2/6	2/6**
PRB963	2/7	1/7**
PRB964	1/6	0/6**
PRB967	3/6	3/6**
PRB969	4/10	3/10**
PRB970	4/4	3/4**
PRB973	2/4	1/4**
PRB974	¾	1/4**
PRB976	4/4	2/4**
PRB977	2/4	2/4**
PRB978	1/7	1/7**
PRB961	2/9	2/9***
Puntaje total	54/109	34/109

6.2.4 Sensibilidad analítica

6.2.4.1 Sensibilidad analítica para anticuerpos anti-HIV 1

La sensibilidad analítica para el anticuerpo anti-VIH-1 usando el kit GB HIV Ag-Ab COMB se evaluó probando PRB109 (M) Anti-HIV-1 disponible comercialmente.

Ítem	DOx		COI		
	GB	Adaltis	GB	Adaltis	
Marca del kit	GB	Adaltis	GB	Adaltis	
Lote del kit/Nombre	D56C01PT	16315	D56C01PT	16315	
	#1	3.039	2.372	11.8	9.8
	#2	3.925	3.772	15.2	15.6
	#3	2.229	1.215	8.6	5.0
	#4	3.359	2.189	13.0	9.1
	#8	0.056	0.062	0.2	0.3

PRB109(M) Anti-HIV-1 set de bajo título	#10	3.706	3.102	14.3	12.9
	#11	3.896	3.472	15.1	14.4
	#12	3.399	3.230	13.1	13.4
	#13	3.320	2.137	12.8	8.9
	#14	3.953	3.663	15.3	15.2
	#15	3.763	3.825	14.6	15.9
	#16	3.875	3.881	15.0	16.1
	#17	3.894	3.630	15.1	15.1
	#19	3.852	3.871	14.9	16.1
	#20	2.219	2.397	8.6	9.9
Conclusión		La sensibilidad analítica del GB HIV Ag-Ab COMB en la detección de anticuerpos anti-HIV-1 es comparativa a la del kit de Adaltis.			

6.2.4.2 Sensibilidad analítica para el anticuerpo anti-VIH-2

La sensibilidad analítica para el anticuerpo anti-VIH-2 usando el kit GB HIV Ag-Ab COMB se evaluó probando NIBSC 99/674 Anti-VIH-2 disponible comercialmente.

Panel	Dilución doble	DOx		COI	
		GB	Adaltis	GB	Adaltis
NIBSC 99/674 Anti-HIV-2	2X	3.895	0.436	15.1	1.8
	4X	2.739	0.188	10.6	0.8
	8X	1.374	0.122	5.3	0.5
	16X	0.860	0.090	3.3	0.4
	32X	0.455	0.075	1.8	0.3
	64X	0.285	0.073	1.1	0.3
	128X	0.178	0.067	0.7	0.3
Conclusión		La sensibilidad analítica del GB HIV Ag-Ab COMB en la detección de anticuerpos anti-HIV-2 es superior al kit de Adaltis.			

6.2.4.3 Sensibilidad analítica para el antígeno HIV-1 p24

La sensibilidad analítica para el antígeno HIV-1 p24 usando el kit GB HIV Ag-Ab COMB se evaluó por ensayo del NIBSC Estándar Internacional para HIV-1 p24 antígeno, disponible comercialmente, Cat. #90/636. La tabla abajo muestra que el kit de GB HIV Ag-Ab COMB puede detectar 0.391 UI/ml.

Conc. UI/ml NIBSC 90/636	GB HIV Ag-Ab COMB S/co	Genscreen Ultra HIV Ag/Ab S/co
3.125	5.64	2.03
1.563	3.17	1.10
0.781	1.73	0.74
0.391	1.12	0.61
0.195	0.88	0.47
0.098	0.53	NT

6.2.5 Espectro de detección de antígeno p24 (Cultivo celular)

50 sobrenadantes de cultivo celular que cubren diferentes genotipos fueron ensayados para la presencia de antígeno HIV-p24: HIV-1 grupo M (diferentes subtipos), HIV-1 grupo N, HIV-1 grupo O y HIV-2.

El kit GB HIV Ag-Ab COMB puede detectar el VIH-p24 de diferentes genotipos, del tipo 1 incluidos M, N y O y del tipo 2.

6.3. Evaluación de reproducibilidad

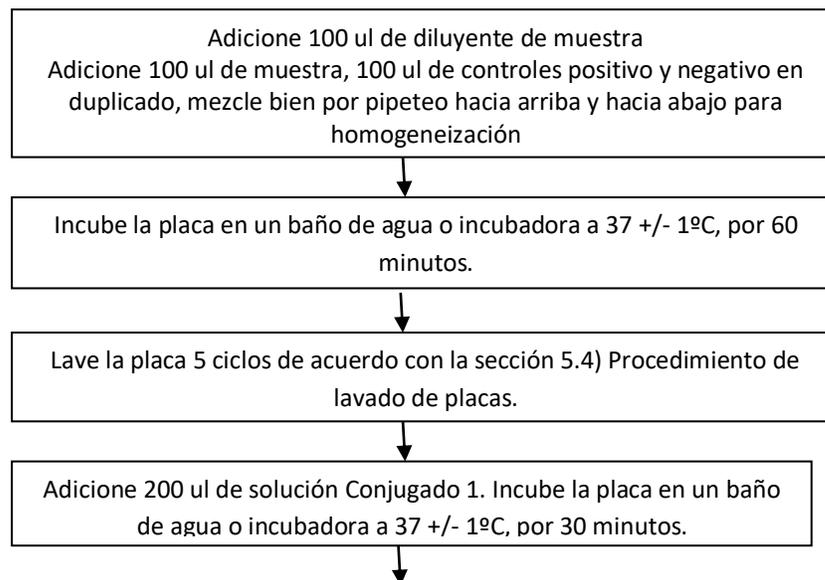
6.3.1 Estudio de sitio único

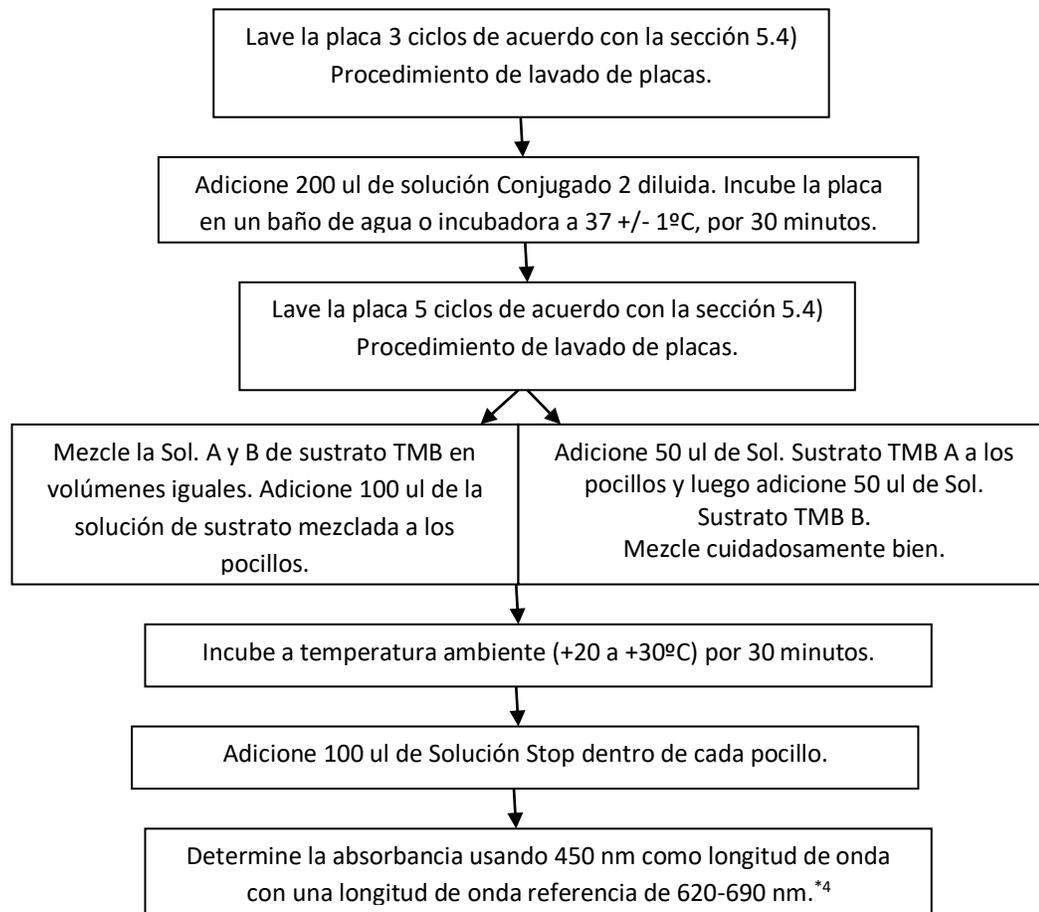
Ítem	Media	DS	CV%	Especificación	Análisis
CN	0.072	0.016	22.38%	≤ 30%	OK
CP1	3.623	0.221	6.09%	≤ 15%	OK
CP2	3.865	0.134	3.46%	≤ 15%	OK
CP3	3.516	0.256	7.29%	≤ 15%	OK
Ab-1 alto	2.711	0.245	9.03%	≤ 15%	OK
Ab-1 bajo	0.515	0.059	11.44%	≤ 20%	OK
Ab-2 alto	3.365	0.307	9.13%	≤ 15%	OK
Ab-2 bajo	0.643	0.128	19.86%	≤ 20%	OK
Ag alto	2.969	0.307	10.34%	≤ 15%	OK
Ag bajo	0.569	0.107	18.88%	≤ 20%	OK

6.3.1 Estudio de sitios múltiples

Ítem	Media	DS	CV%	Especificación	Análisis
CN	0.067	0.018	26.67%	≤ 30%	OK
CP1	3.725	0.153	4.10%	≤ 15%	OK
CP2	3.775	0.175	4.64%	≤ 15%	OK
CP3	3.478	0.212	6.11%	≤ 15%	OK
Ab-1 alto	2.756	0.241	8.75%	≤ 15%	OK
Ab-1 bajo	0.542	0.061	11.21%	≤ 20%	OK
Ab-2 alto	3.387	0.289	8.54%	≤ 15%	OK
Ab-2 bajo	0.589	0.100	17.00%	≤ 20%	OK
Ag alto	2.930	0.317	10.83%	≤ 15%	OK
Ag bajo	0.568	0.105	18.50%	≤ 20%	OK

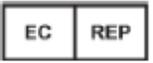
7. FLUJOGRAMA DEL PROCEDIMIENTO DE ENSAYO





8) BIBLIOGRAFÍA

- 8.1). John W. Gnann, 1987. Synthetic Peptide Immunoassay Distinguishes HIV Type I and HIV Type 2 Infections, Science, 237, 346-349.
- 8.2). The reference wavelength of spectrometer could be 620nm to 690nm. However, user should validate the spectrometer in combination with this kit before use.
- 8.3). Gold, J. and Dwyer, J., 1994. A Short History of AIDS. Med. J. Aust. 160:251-252.
- 8.4). Ly, T.D., Laperche, S., Brennan, C., Vallari, A., Ebel, A., Hunt, J., Martin, L., Daghfal, D., Schochetman, G. And Devare, S. 2004. Evaluation of the sensitivity and specificity of six HIV combined p24 antigen and antibody assays. J. Virol. Meth. 122: 185-194.
- 8.5). Saville, R.D., Constantine, N.T., Cleghorn, F.R., Jack, N., Bartholomew, C., Edwards, J., Gomez, P. and Blattner, W.A. 2001. Fourth-generation enzyme-linked immunosorbent assay for the simultaneous detection of human immunodeficiency virus antigen and antibody. J. Clin. Microbiol. 39 (7): 2518-2524.
- 8.6). Weber, B., Thorstensson, R., Tanprasert, S., Schmitt, U. And Melchior, W. 2003. Reduction of the diagnostic window in three cases of human immunodeficiency-1 subtype E primary infection with fourth-generation HIV screening assays. VoxSanguinis 85: 73-79.
- 8.7). World Health Organization. 2004. HIV assays: operational characteristics (Phase 1): report 15 antigen/antibody ELISAs. www.who.int/diagnostics_laboratory/publications/en/HIV_Report15.pdf.
- 8.8). IVD Directive 98/79/CE, Common Technical Specifications (CTS) – Annex II, List A.

SÍMBOLOS USADOS EN LOS RÓTULOS						
						
Dispositivo médico de diagnóstico uso in vitro	Nº de catálogo	Número de lote	Consulte instrucciones de uso	Límites de temperatura	Usar hasta	Marcado CE
						
Elaborador	Evite la luz directa	Riesgo biológico	Representante autorizado	Precaución	Peligro	Peligro
						
Advertencia						

Traducción del Documento Doc. N° E01-D5-IFU (CE) Fecha emisión: 13/4/2020



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: RÓTULOS Y MANUAL INSTRUCCIONES

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.11 13:55:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.11 13:55:29 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-119546968-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Nº EX-2021-119546968-APN-DGA#ANMAT

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

NOMBRE COMERCIAL: GB HIV Ag-Ab COMB.

INDICACIÓN DE USO: Ensayo de 4ta generación inmunoabsorbente enzimático de fase sólida, que utiliza una mezcla de antígenos y anticuerpos para el screening cualitativo de diagnóstico in vitro de anticuerpos dirigidos hacia VIH-1 (grupo M y O), VIH-2 y antígeno p24 de VIH-1, en suero o plasma humano.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) Envases por 96 determinaciones, conteniendo: 1 Microplaca x 96 pocillos; Control Negativo: 1 vial x 1.5 mL; Control Positivo Anti-HIV-1: 1 vial x 1.5 mL; Control Positivo Anti-HIV-2: 1 vial x 1.5 mL; Control Positivo Antígeno HIV-1 p-24: 1vial x 1.5 mL; HIV COMB Conjugado 1: 1 vial x 25 mL; 101 x Conjugado Concentrado 2: 1 vial x 0,25 mL,; Diluyente de Conjugado 2: 1 vial x 25 mL; Diluyente de muestra: 1 vial x 12 mL; Sustrato TMB A: 1 vial x 12 mL; Sustrato TMB B: 1 vial x 12 mL; Solución Stop: 1 vial x 12 mL; Solución de lavado concentrada E (25x): 1 vial x 58 mL; 2) Envases x 480 determinaciones, conteniendo: 5 Microplacas x 96 pocillos; Control Negativo: 1 vial x 3 mL; Control Positivo Anti-HIV-1: 1 vial x 3 mL; Control Positivo Anti-HIV-2: 1 vial x 3 mL; Control Positivo Antígeno HIV-1 p-24: 1vial x 3 mL; HIV COMB Conjugado 1: 1 vial x 120 mL; 101 x Conjugado Concentrado 2: 1 vial x 1,3 mL; Diluyente de Conjugado 2: 1 vial x 120 mL; Diluyente de muestra: 1 vial x 60 mL; Sustrato TMB A: 1 vial x 35 mL; Sustrato TMB B: 1 vial x 35 mL; Solución Stop: 1 vial x 50 mL; Solución de lavado concentrada E (25x): 1 vial x 250

mL..

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: GENERAL BIOLOGICALS CORPORATION, N°6, Innovation First Road, Hsinchu Science Park, Baoshan Township, Hsinchu County 30076, Taiwan, R.O.C.

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del **PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 908-163.**

N° EX-2021-119546968-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.22 16:06:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.22 16:06:55 -03:00