



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-23820951-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2022-23820951-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: **NANBASE C-96 V 4.0.**

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* denominado: **NANBASE C-96 V 4.0** de acuerdo con lo solicitado por la firma 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-2022-23995136-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 908-165”, 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 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 CARACTERÍSTICOS

NOMBRE COMERCIAL: NANBASE C-96 V 4.0

INDICACIÓN DE USO: Inmunoensayo enzimático de cuarta generación para la detección cualitativa *in vitro* y ensayo de screening del anticuerpo contra el virus de la Hepatitis C (anti-VHC) en suero o plasma humano.

FORMA DE PRESENTACIÓN:

Componentes	Envases por 96 determinaciones	Envases por 480 determinaciones
Placa con antígenos VHC	1 placa x 96 pocillos	5 placas x 96 pocillos
Conjugado concentrado VHC Ag + HRPO	1 botella x 1.8 ml	1 botella x 5 ml
Control Positivo Anti-VHC	1 botella x 2 ml	1 botella x 5 ml

Control Negativo Hepatitis C	1 botella x 3 ml	1 botella x 5 ml
Diluyente del Conjugado	1 botella x 24 ml	1 botella x 100 ml
Solución A Sustrato TMB	1 botella x 12 ml	1 botella x 35 ml
Solución B Sustrato TMB	1 botella x 12 ml	1 botella x 35 ml
Solución de lavado Conc. D(20x)	1 botella x 110 ml	1 botella x 400 ml
Ácido sulfúrico 1 N	1 botella x 12 ml	1 botella x 50 ml

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 18 (DIECIOCHO) 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-2022-23820951-APN-DGA#ANMAT.

AM

ROTULOS EXTERNOS

(Kit x 96 tests)





GENERAL BIOLOGICALS CORPORATION since 1984


Catalog No. 4NAE3
 Lot No.
 Exp. Date

NANBASE C-96 V4.0
 Anti-HCV For in vitro qualitative detection of Antibody to Hepatitis C virus (Anti-HCV) in human serum or plasma

NANBASE C-96 V4.0
 Anti-HCV For in vitro qualitative detection of Antibody to Hepatitis C virus (Anti-HCV) in human serum or plasma



	1*96 wells	HCV Antigens Plate
	1*1.8 ml	Conc. HCV Ag - HRPO Conjugate
	1*2 ml	Anti-HCV Positive Control
	1*3 ml	HC Negative Control
	1*24 ml	Conjugate Diluent
	1*12 ml	TMB Substrate Solution A
	1*12 ml	TMB Substrate Solution B
	1*110 ml	Conc. Washing Solution D(20X)
	1*12 ml	1N Sulfuric Acid









NANBASE C-96 V4.0


Anti-HCV




Danger / Danger /
Achtung / Pericolo /
Peligro / perigo /
Tehlike



Danger / Danger /
Achtung / Pericolo /
Peligro / perigo /
Tehlike



Warning / Attention /
Warnung /
Avvertimento /
advertencia /
Atenção / uyari



Stored at / Entreposés à /
Opbevares ved / Conservato a /
Talletatava / Conservar a /
Muhafaza Derecesi
+2 °C to +8 °C

NANBASE C-96 V4.0

Anti-HCV For in vitro qualitative detection of Antibody to Hepatitis C virus (Anti-HCV) in human serum or plasma

**96 Tests
Per Kit**



since 1984

GENERAL BIOLOGICALS CORPORATION



4 712803 531297

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

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

NANBASE C-96 V4.0

Anti-HCV



since 1984

GENERAL BIOLOGICALS CORPORATION



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 Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80, D-66386 St. Ingbert Germany
Tel +49(0)6894.581020 Fax +49(0)6894.581021

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 Arnaboldi - M.N. 13795
Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Uso Diagnóstico In Vitro

Certif. / PM: **PM-908-165**

Autorizado por la ANMAT
Ministerio de Salud - República Argentina
VER INSTRUCCIONES DE USO

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)

NANBASE C-96, V4.0		IVD		REF	4NAE12
		480 tests / kit		LOT	
	For in-vitro qualitative detection of Antibody to Hepatitis C virus (anti-HCV) in human serum or plasma.	Test réservé à la détection qualitative in vitro des anticorps dirigés contre le virus de l'hépatite C (anti-VHC) dans le sérum ou le plasma humain.	Zum qualitativen in-vitro Nachweis von Antikörpern gegen das Hepatitis C Virus (anti-HCV) in humanem Serum oder Plasma.		
5*96wells	HCV Antigens Plate	Microplaque antigène VHC	HCV Antigen Platte		
1*5 ml	Conc. HCV Ag · HRPO Conjugate	Conjugué concentré antigène VHC ·HRPO	Konz. HCV Antigen · HRPO Komplex		
1*100 ml	Conjugate Diluent	Diluant conjugué	Konjugatverdünner		
1*5ml	Anti-HCV Positive Control	Contrôle positif anti-VHC	anti-HCV Positivkontrolle		
1*5ml	HC Negative Control	Contrôle négatif hépatite C	Hepatitis C Negativkontrolle		
1*50ml	1N Sulfuric Acid	Acide sulfurique 1N	1N Schwefelsäure		
1*400 ml	Concentrated Washing Soln D (20X)	Solution de lavage concentrée D (20X)	Konz. Waschlösung D (20X)		
1*35ml	TMB Substrate Solution A	Substrat chromogénique TMB A	TMB Substratlösung A		
1*35 ml	TMB Substrate Solution B	Substrat chromogénique TMB B	TMB Substrate Solution B		
	Per la determinazione qualitativa in vitro dell'anticorpo del virus dell'epatite C (anti-HCV) in siero umano o plasma.	Para la detección cualitativa in-vitro de anticuerpos frente al virus de la hepatitis C (anti-VHC) en suero o plasma humanos.	Para a detecção qualitativa, in-vitro, do Anticorpo do virus da Hepatite C (anti-HCV) em soro ou plasma humanos.		
5*96wells	HCV Antigens Plate	Placa de antigenos de VHC	Placa de Antígenos HCV		
1*5 ml	Conjugato Conc. antigeni HCV · HRPO	Conc. de conjugado antigenos de VHC ·HRPO	Conjugado de Antígenos HCV ·HRPO conc.		
1*100 ml	Diluyente conjugato	Diluyente de conjugado	Diluyente de conjugado		
1*5ml	Anti-HCV Positive Control	Control positivo para Anti-VHC	Controlo Positivo para Anti-HCV		
1*5ml	Controllo negativo Epatite C	Control negativo para hepatitis C	Controlo Negativo para HC		
1*50ml	Ac. solforico 1 N	Ácido sulfúrico 1N	Acido Sulfurico 1N		
1*400 ml	Soluz. conc di lavaggio D (20X)	Concentración de solución de lavado D (20X)	Solução de lavagem D concentrada (20X)		
1*35ml	TMB Substrato Soluzione A	Solución A para sustrato de TMB	Solução A de Substrato TMB		
1*35 ml	TMB Substrato Soluzione B	Solución B para sustrato de TMB	Solução B de Substrato TMB		

GENERAL BIOLOGICALS CORPORATION
 No. 6, INNOVATION FIRST ROAD, HSINCHU SCIENCE PARK, BAOSHAN TOWNSHIP, HSINCHU COUNTY 30076, TAIWAN, R.O.C.
 Tel: +886-35779221 Fax: +886-35779227

Medical Technology Promedt Consulting GmbH
 Altenhofstrasse 80, D-66386 St. Ingbert, Germany
 Tel: +49 (0) 6894-581020 Fax: +49 (0) 6894-581021

EC REP

4 712803 531303

0344

 Danger / Danger / Achtung / Pericolo / Peligro / perigo / Tehlike Warning / Attention / Warnung / Avvertimento / advertencia / Atenção / uyari	 Danger / Danger / Achtung / Pericolo / Peligro / perigo / Tehlike Stored at / Lagerung bei / Conserver à /Almacenar de / Conservar a/ Conservato a +2 to +8° C
--	--

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 Arnaboldi - M.N. 13795
 Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
 Uso Diagnóstico In Vitro

PM-908-165





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

ROTULOS INTERNOS





(Kit x 96 tests)

96 tests / kit

1H Pantone 色號: 877C/219C

1 H	3HC03-100	96 wells	LOT
HCV Antigens Plate			GENERAL BIOLOGICALS CORP.TAIWAN. R.O.C.
Microplaque antigène VHC			
HCV Antigen			 IVD
Piastra antigeni HCV		0344	
Placa de antígenos de VHC			
Placa Antígenios HCV			




2H Pantone 色號: 871C/219C

2 H	3HCE8-320	1.8 ml	LOT
Conc. HCV Antigen•HRPO Conjugate			GENERAL BIOLOGICALS CORP.TAIWAN. R.O.C.
Conjugué concentré antigène VHC •HRPO			
Konz. HCV Antigen • HRPO Komplex			 IVD
Coniugato Conc. antigeni HCV • HRPO		0344	
Conc. de conjugado antígenos de VHC •HRPO			
Conjugado de Antígenios HCV • HRPO conc.			




2Ha Pantone 色號: 874C/219C

2 Ha	3HCV6-380	24 ml	LOT
Conjugate Diluent			GENERAL BIOLOGICALS CORP.TAIWAN. R.O.C.
Diluant conjugué			
Konjugatverdünner			 IVD
Diluyente coniugato		0344	
Diluyente de conjugado			
Diluyente para Conjugado			




3H Pantone 色號: 1788C/219C

3H	3 H C V 6 - 3 3 0	2.0 ml	LOT
Anti-HCV Positive Control Contrôle positif anti-VHC anti-HCV Positivkontrolle Controllo positivo Anti - HCV Control positivo para Anti-VHC Controlo Positivo Anti-HCV		  CE 0344	 IVD
GENERAL BIOLOGICALS CORP. TAIWAN. R.O.C.			






4H Pantone 色號: 116C/219C

4H	3 H C V 6 - 3 4 0	3.0 ml	LOT
HC Negative Control Contrôle négatif hépatite C Hepatitis C Negativkontrolle Controllo negativo Epatite C Control negativo para hepatitis C Controlo Negativo Hepatite C		  CE 0344	 IVD
GENERAL BIOLOGICALS CORP. TAIWAN. R.O.C.			








7E Pantone 色號

7E	3 0 0 0 1 - 3 7 0	12 ml	LOT
1N Sulfuric Acid Acide sulfurique 1N 1N Schwefelsäure Ac. solforico 1 N Ácido sulfúrico 1N Ácido sulfúrico 1N		  CE 0344	 IVD
GENERAL BIOLOGICALS CORP. TAIWAN. R.O.C.			






10E Pantone 色號: 1788C

10E	3 H 1 0 3 - 3 0 0	110 ml	LOT
Washing Solution D (20X) Concentrate Solution de lavage concentrée D (20X) Konz. Waschlösung D (20X) Soluz. conc.di lavaggio D (20X) Conc. de solución de lavado D (20X) Tampão de Fosfato com Tween-20(20X)		 	GENERAL BIOLOGICALS CORP.TAIWAN. R.O.C.
		 0344	 

11E Pantone 色號:294C

11E	3 0 0 0 7 - 3 A 0	12 ml	LOT
TMB Substrate Soln. A Substrat chromogénique TMB A TMB Substratlösung A TMB Substrato Soluzione A Solución A para sustrato de TMB Solução A de Substrato TMB		  	GENERAL BIOLOGICALS CORP.TAIWAN. R.O.C.
		  0344	 

12E Pantone 色號: 2995C





12E	3 0 0 0 7 - 3 B 0	12 ml	LOT
TMB Substrate Soln. B Substrat chromogénique TMB B TMB Substratlösung B TMB Substrato Soluzione B Solución B para sustrato de TMB Solução B de Substrato TMB		 	GENERAL BIOLOGICALS CORP.TAIWAN. R.O.C.
		 0344	 

ROTULOS INTERNOS





(Kit x 480 tests)

480 Tests/Kit

1H Pantone 色號: 877C/219C

1_H	3HC03-100	96 wells	LOT
HCV Antigens Plate			GENERAL BIOLOGICALS CORP. TAIWAN. R.O.C.
Microplaque antigène VHC			
HCV Antigen			IVD
Piastra antigeni HCV		0344	
Placa de antígenos de VHC			
Placa Antígenios HCV			





2H Pantone 色號: 871C/219C

2_H	3HCE7-320	5 ml	LOT
Conc. HCV Antigen•HRPO Conjugate			GENERAL BIOLOGICALS CORP. TAIWAN. R.O.C.
Conjugué concentré antigène VHC •HRPO			
Konz. HCV Antigen • HRPO Komplex			IVD
Coniugato Conc. antigeni HCV • HRPO		0344	
Conc. de conjugado antígenos de VHC •HRPO			
Conjugado de Antígenios HCV •HRPO conc.			





2Ha Pantone 色號: 874C/219C

2_{Ha}	3HCV7-380	100 ml	LOT
Conjugate Diluent			GENERAL BIOLOGICALS CORP. TAIWAN. R.O.C.
Diluant conjugué			
Konjugatverdünner			IVD
Diluyente coniugato		0344	
Diluyente de conjugado			
Diluyente para Conjugado			






3H Pantone 色號: 1788C/219C

3 H	3 HCV7-330	5 ml	LOT
Anti-HCV Positive Control Contrôle positif anti-VHC anti-HCV Positivkontrolle Controllo positivo Anti - HCV Control positivo para Anti-VHC Controlo Positivo Anti-HCV			  GENERAL BIOLOGICALS CORP. TAIWAN. R.O.C.
			 0344  IVD





4H Pantone 色號: 116C/219C

4 H	3 HCV7-340	5 ml	LOT
HC Negative Control Contrôle négatif hépatite C Hepatitis C Negativkontrolle Controllo negativo Epatite C Control negativo para hepatitis C Controlo Negativo Hepatite C			  GENERAL BIOLOGICALS CORP. TAIWAN. R.O.C.
			 0344  IVD

7E Pantone 色號

7E	30008-370	50 ml	LOT
1N Sulfuric Acid Acide sulfurique 1N 1N Schwefelsäure Ac. solforico 1 N Ácido sulfúrico 1N Ácido sulfúrico 1N			   GENERAL BIOLOGICALS CORP. TAIWAN. R.O.C.
			 0344  IVD

10E Pantone 色號: 1788C

10E	3 HI05-300	400 ml	LOT
Washing Solution D (20X) Concentrate Solution de lavage concentrée D (20X) Konz. Waschlösung D (20X) Soluz. conc. di lavaggio D (20X) Conc. de solución de lavado D (20X) Tampão de Fosfato com Tween-20(20X)			  GENERAL BIOLOGICALS CORP. TAIWAN. R.O.C.
			 0344  IVD

11E Pantone 色號:294C

11E	30005-3A0	35 ml	LOT
TMB Substrate Soln. A Substrat chromogénique TMB A TMB Substratlösung A TMB Substrato Soluzione A Solución A para sustrato de TMB Solução A de Substrato TMB			 GENERAL BIOLOGICALS CORP. TAIWAN. R.O.C. 0344

12E Pantone 色號: 2995C

12E	30005-3B0	35 ml	LOT
TMB Substrate Soln. B Substrat chromogénique TMB B TMB Substratlösung B TMB Substrato Soluzione B Solución B para sustrato de TMB Solução B de Substrato TMB			 GENERAL BIOLOGICALS CORP. TAIWAN. R.O.C. 0344

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

Oscar A. Garcia
Socio gerente
Cromoion

Nombre del producto	NANBASE C-96 V 4.0		
IVD	Código de producto	4NAE3 4NAE12	CE 0344
Clasificación	Anexo II, Lista A (98/79/EC)		
Uso a que está destinado	Para la detección cualitativa in vitro y ensayo de screening de anticuerpo para el virus de la Hepatitis C (anti-HCV) en suero o plasma humano.		

Elaborador legal	GENERAL BIOLOGICALS CORPORATION
Domicilio	Nº6, 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 en CE	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

NANBASE C-96 V4.0 Traducción IFU - Doc. No.: W7.3IUC6 Fecha emisión: 2018/07/30 (English-4)

USO PREVISTO

El kit de diagnóstico NANBASE C-96 V 4.0 es un inmunoensayo enzimático de cuarta generación para la detección cualitativa in vitro y ensayo de screening del anticuerpo contra el virus de la Hepatitis C (anti-VHC) en suero o plasma humano.

Aprobación regulatoria

NANBASE C-96 V 4.0 aprobó el marcado CE por la Directiva 98/79/EC. Los ensayos de funcionalidad se establecieron y certificaron por cuerpo notificado, de acuerdo a las Especificaciones Técnicas comunes (CTS) para uso diagnóstico y para screening de donantes de sangre.

TEORÍA DEL DISEÑO/BREVE DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

NANBASE C-96 V4.0 adopta el “principio del sándwich directo” como la base del ensayo para detectar anticuerpos contra el virus de la Hepatitis C (anti-VHC). Es un kit de inmunoensayo enzimático de cuarta generación que usa antígenos recombinantes del VHC (antígenos Core, NS3

y NS5) para la detección de anticuerpos del virus de la Hepatitis C (anti-VHC) en suero o plasma humano.^{*1-3} Estos antígenos, que reaccionan con los anticuerpos predominantes contra el VHC, constituyen la fase sólida antigénica absorbente. Cuando el suero o plasma humano se agrega a los pocillos, si el anti- VHC está presente en la muestra, los antígenos del VHC formarán complejos con anti-VHC. Se lavan los pocillos para eliminar el material que no se ha unido. Se agrega el conjugado diluido HVC Ag•HRPO a los pocillos lo que resulta en la formación de un complejo (VHC Ag)• (Anti-VHC) • (VHC Ag•HRPO). Después de eliminar por lavado el complejo que no se ha unido, se agrega una solución de sustrato TMB para el desarrollo de color. La intensidad del desarrollo del color es proporcional a la cantidad de anticuerpos presentes en la muestra. Los procesos se resumen como sigue:

A. Muestra (que contiene anti-VHC):

1. Placa (VHC Ags) + muestra (que contiene Anti-VHC) → placa (VHC Ag) • Anti- VHC
2. Lave para eliminar el material que no se ha unido.
3. Placa (VHC Ag) •Anti- VHC + VHC Ag•HRPO → placa (VHC Ag)•Anti- VHC • VHC Ag•HRPO complejo.
4. Lave para eliminar el material que no se ha unido.
5. Placa (VHC Ag) •Anti- VHC • VHC Ag•HRPO complejo + solución de sustrato TMB →de color azul claro a azul
6. De color azul claro a azul + 1 N H₂SO₄ →de color amarillo pálido a amarillo, medido a 450nm con una longitud de onda referencia seleccionada entre 620 y 690nm^{*4}

B. Muestra (sin anti-VHC):

1. Placa (VHC Ags) + muestra (sin Anti-VHC) →placa (VHC Ag)
2. Lave para eliminar el material que no se ha unido.
3. Placa (VHC Ag) + VHC Ag•HRPO → placa (VHC Ag) ----- no se formará un complejo
4. Lave para eliminar el material que no se ha unido.
4. Placa (VHC Ag) + solución de sustrato TMB (incolora) →incolora
5. Incolora + solución de parada → incolora, medida a 450nm con una longitud de onda de referencia seleccionada de 620 a 690nm^{*4}

DESCRIPCIÓN DE MATERIALES SUMINISTRADOS & SISTEMA DE CÓDIGOS DE PRODUCTOS

● Item 1 – 8 en la siguiente tabla de reactivos deben permanecer refrigerados entre + 2 y +8°C. La Solución de Lavado (20X) y la solución de parada pueden almacenarse entre +2 y +30°C.

Items	Código material	Componentes	Descripción	Cantidad por 96 tests	Cantidad por 480 tests
1	3NA040MP	VHC Antígenos Placa	Placa de microtitulación recubierta con antígenos VHC	1 placa	5 placas
2	3N071CONE/5	Conjugado conc. VHC Ag • HRPO	VHC Ag • HRPO (peroxidasa de rábano picante) en buffer con suero bovino.	1 botella x 1.8 ml	1 botella x 5 ml

			Conservantes: 0.005% azida sódica y 0.05% estabilizador enzimático.		
3	3N090P3H/5	Control Positivo Anti-VHC	Plasma humano inactivado positivo para -Anti-VHC. Conservante: 0,099% Azida de sodio.	1 botella x 2 ml	1 botella x 5 ml
4	3N110N4H/5	Control Negativo Hepatitis C	Plasma humano normal, no reactivo para el anticuerpo contra VHC. Conservantes: 0,099 % Azida de sodio	1 botella x 3 ml	1 botella x 5 ml
5	3N063CONDTE/5	Diluyente del Conjugado	Tampón Fosfato PB con suero Bovino y Tween-20. Conservantes: 0,005% Azida de sodio y 0,05 % estabilizador enzimático.	1 botella x 24 ml	1 botella x 100 ml
6	3B135TMB-A 3B145TMB-A	Solución A Sustrato TMB	3,3',5,5'-tetrametilbenzidina (TMB) en una base orgánica	1 botella x 12 ml	1 botella x 35 ml
7	3B140TMB-B 3B150TMB-B	Solución B Sustrato TMB	Tampón de ácido acético con peróxido de hidrógeno-urea.	1 botella x 12 ml	1 botella x 35 ml
8	3B112PBS3/5	Solución de Lavado Conc. D (20x)	Tampón de fosfato con Tween-20	1 botella x 110 ml	1 botella x 400 ml
9	3B155SACID1N/5 N	1 N H ₂ SO ₄	Acido sulfúrico 1 N	1 botella x 12 ml	1 botella x 50 ml

● OTROS MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

ÍTEMS Componentes

- (1) Micropipetas y puntas de 50µl, 100 µl, 200 µl y 1-ml
- (2) Incubador o baño maría.
- (3) Tubos para dilución de las muestras.
- (4) Equipo para lavado de placas.
- (5) Agua purificada: destilada o desionizada.
- (6) Lector de microplacas ELISA:

Longitud de onda dual 450nm con longitud de onda de referencia de 620-690nm^{*4}, ancho de banda 10nm.

(7) Un analizador EIA de microplacas totalmente automático es opcional. El usuario debe validar el equipo en conjunto con el kit.

INSTRUCCIONES DE USO

Advertencias:

- ✓ Este kit de reactivos es sólo para uso profesional.
- ✓ Este kit de reactivos es sólo para uso de diagnóstico *in vitro*.
- ✓ Procure que todos los reactivos del kit y las muestras alcancen temperatura ambiente (+20 a +30 °C) y mézclelos cuidadosamente antes de usar.
- ✓ No use reactivos después de su fecha de caducidad.
- ✓ No intercambie reactivos entre lotes diferentes.
- ✓ No pipetee con la boca.
- ✓ No fume o coma en zonas donde se manipulan muestras o reactivos.
- ✓ Todos los componentes y las muestras deben considerarse como peligros potenciales para la salud. Deben usarse y eliminarse de acuerdo con los procedimientos de seguridad del laboratorio del usuario. Estos procedimientos de seguridad probablemente incluirán el uso guantes de protección y evitar la generación de aerosoles.
- ✓ Las muestras potencialmente infecciosas y derrames o goteos que no contienen ácidos deben ser limpiados concienzudamente con hipoclorito de sodio al 5% o tratados de acuerdo con las prácticas del laboratorio para el control de un potencial riesgo biológico.
- ✓ Antes de eliminar los desechos de las muestras usadas y reactivos del kit como desechos generales, estos deben ser tratados de acuerdo con el procedimiento local para desecho con potencial riesgo biológico o tratado como sigue:

Tanto los desechos sólidos como los líquidos deben ser autoclavados a +121 °C por lo menos por 30 minutos.

El desecho sólido también se puede incinerar.

El desecho líquido no ácido puede tratarse con hipoclorito de sodio diluido a una concentración final de 1%.

Los desechos ácidos deben ser neutralizados antes de tratarlos con hipoclorito de sodio como se mencionó antes y deben mantenerse por 30 minutos para obtener una desinfección efectiva.



- ✓ El Acido sulfúrico 1 N es irritante para los ojos, la piel, vías respiratorias y membranas mucosas. Evite el contacto de la solución de parada con la piel y membranas mucosas. En caso de contacto, lave con copiosa cantidad de agua inmediatamente. En caso de inhalación, proporcione aire fresco y busque ayuda médica en caso de molestias.



- ✓ La solución A de sustrato TMB contiene un solvente orgánico, que es inflamable. La solución A de sustrato TMB contiene dimetil sulfóxido, un irritante para la piel y membranas mucosas.



- ✓ A pesar de que todo el material de origen humano ha resultado no reactivo para HBsAg y Anti-VIH y ha sido inactivado a +56 °C por una hora, el reactivo debe manipularse como material potencialmente infeccioso.*5

Toma y Almacenaje de la muestra

- ✓ Con este kit diagnóstico se puede usar suero o plasma. La muestra de sangre total debe separarse lo antes posible para evitar hemólisis. Cualquier partícula presente en la muestra (por ej. glóbulos rojos, coágulos de fibrina) deben eliminarse antes de usar.
- ✓ Las muestras deben almacenarse de +2 a +8 °C y evitar inactivación por calor para minimizar el deterioro. Para almacenar por periodos largos, las muestras se deben congelar por debajo de -20 °C. No se recomienda almacenarlas en congeladores que se auto descongelan.
- ✓ Las muestras congeladas deben ser descongeladas completamente y mezcladas en forma homogénea antes del ensayo.
- ✓ Evite congelar y descongelar en forma sucesiva.



¡ADVERTENCIA!

No se debe usar suero parcialmente coagulado ni muestras con contaminación bacteriana.

Almacenaje del kit

- ✓ El kit debe almacenarse entre + 2 y +8 °C. No congelar.
- ✓ Las tiras de las placas deben usarse dentro de un mes después de abrir la bolsa original de aluminio. Las tiras no usadas deben permanecer en la bolsa de aluminio firmemente sellada.
- ✓ Almacene los reactivos nuevamente entre +2 y +8 °C inmediatamente después de su uso.
- ✓ El concentrado (20x) de la solución D puede almacenarse a temperatura ambiente para evitar la cristalización. Si hay precipitado de cristales antes del uso, caliente la solución en un baño maría a +37 °C hasta que los cristales se disuelvan.

Procedimiento de lavado de placas

- ✓ Preparación de la solución de lavado:

Diluya la solución D de Lavado (20x) con agua destilada o desionizada a una dilución de 1:20. No use agua del grifo.

- ✓ Lavado de las placas:

(a) Para un lavador de placas con función de aspiración de desborde: 6 ciclos de por lo menos 0,5 ml de tampón de lavado por pocillo, por ciclo

o

(b) Para un lavador sin la función de aspiración de desborde: 8 ciclos de por lo menos 0,35ml de tampón de lavado por pocillo, por ciclo.

- ✓ Seque invirtiendo la placa sobre un papel absorbente y golpeándola enérgicamente. Si queda demasiado tampón de lavado residual, podría causar resultados falsos.



¡ADVERTENCIA!

Un lavado inadecuado causará resultados falsos.

Procedimiento de ensayo

- ✓ Asegúrese de que todos los reactivos y muestras alcancen temperatura ambiente (+20 a +30 °C) antes del ensayo. Ajuste el baño maría o incubadora a $37 \pm 1^\circ\text{C}$.
- ✓ Preparación del **Conjugado diluido**

1. Use sólo un envase limpio para evitar contaminación.
2. Prepare conjugado diluido comenzando con una dilución de 1:20 del conjugado VHC Ag•HRPO conc., con el diluyente del conjugado, o siga la tabla de preparación del conjugado que está a continuación. Agite suavemente para mezclar totalmente y evite la formación de espuma.
3. Después de usarla, toda la solución diluyente del sustrato que sobre, debe ser eliminada.

Tabla de Preparación del Conjugado:

Número de Pocillos Usados	Volumen necesario (ml) de Diluyente del Conjugado	Volumen de conjugado VHC Ag•HRPO conc. necesario (µl)
8	1	50
16	2	100
24	3	150
32	4	200
40	5	250
48	6	300
56	7	350
64	8	400
72 - 80	9	450
81 - 96	10	500



- ✓ Reserve un pocillo para el blanco

No agregue ninguna muestra o diluyente para muestra en el pocillo para el blanco.

- ✓ Prepare la cantidad de pocillos necesarios, incluyendo 1 pocillo para el Blanco, 3 pocillos para el Control Negativo, 2 pocillos para el Control Positivo y 1 pocillo para cada muestra.
- ✓ Distribución de las muestras:

Agregue 100µl de Control Positivo Control Negativo y Muestra a cada pocillo correspondiente en la placa de antígenos VHC.

- ✓ Mezcle bien golpeando la placa suavemente.



NOTA: Use una punta de pipeta nueva para cada muestra para evitar contaminación cruzada.

- ✓ Selle la Placa con una Cubierta Auto adhesiva.
- ✓ Incube la placa en baño maría a $37 + 1^\circ\text{C}$ o en una incubadora con circulación de aire por 60 minutos.



NOTA: No apile las placas.

- ✓ Al término del periodo de incubación, saque la cubierta auto adhesiva cuidadosamente y elimínela.

- ✓ Lave la placa de acuerdo con la sección: **Procedimiento de Lavado de las Placas.**
- ✓ Agregue 100µl de Conjugado Diluido a cada pocillo, excepto al blanco.
- ✓ Selle la Placa con una Cubierta Auto adhesiva.
- ✓ Incube la placa en baño maría a $37 \pm 1^\circ\text{C}$ o en una incubadora con circulación de aire por 30 minutos.
- ✓ Al término del periodo de incubación, saque la cubierta auto adhesiva cuidadosamente y elimínela.
- ✓ Lave la placa de acuerdo con la sección: **Procedimiento de Lavado de las Placas.**
- ✓ Seleccione uno de los dos métodos siguientes para desarrollo del color:

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

B. Agregue primero 50 µl de Solución A de sustrato TMB y luego agregue 50 µl de solución B de sustrato TMB a cada pocillo incluyendo el blanco. Mezcle suavemente.



NOTA: La Solución A de sustrato TMB debe ser entre incolora y celeste clara; si no debe ser eliminada. La mezcla de solución de sustrato A y B de TMB debe usarse dentro de las 6 horas después de la mezcla. La mezcla debe protegerse de la luz intensa.

- ✓ Selle la placa con una Cubierta Auto adhesiva e incube a $37 \pm 1^\circ\text{C}$ por 15 minutos.
- ✓ Detenga la reacción agregando 100 µl de 1 N H_2SO_4 en cada pocillo incluyendo el blanco.
- ✓ Determine la absorbancia de los controles y muestras dentro de 15 minutos, midiendo a 450 nm para la lectura con 620-690 nm de longitud de onda de referencia ^{*4}.

Use el blanco para blanquear el espectrofotómetro.



NOTA: El color del blanco debe ser de incoloro a amarillento pálido; de otro modo el ensayo es inválido. En este caso el ensayo debe ser repetido.

Blanco Sustrato: la absorbancia debe ser menor de 0,100.

Cálculo de los resultados del ensayo

Cálculo de la CNx (Absorbancia promedio del Control Negativo).

Ejemplo:

Muestra No.	Absorbancia
1	0.045
2	0.060
3	0.051

$$\text{CN}_x = (0.045 + 0.060 + 0.051) / 3 = 0.051$$



CNx debe ser $\leq 0,200$ de otro modo el ensayo es inválido.

Cálculo de CPx (Absorbancia Promedio del Control Positivo)

Ejemplo:

Muestra No.	Absorbancia
1	1.510
2	1.826

$$CPx = (1.510 + 1.826) / 2 = 1.668$$



CPx debe ser ≥ 0.600 de otro modo el ensayo es inválido.

Cálculo del **Valor P-N**

$$P-N = CPx - CNx$$

Ejemplo:

$$P - N = 1.668 - 0.051 = 1.617$$



El valor P - N debe ser $\geq 0,400$ de otro modo el ensayo es inválido.

Cálculo del **Valor de Corte**

$$\text{Valor de Corte} = CNx + 0.100$$

Ejemplo:

$$\text{Valor de Corte} = 0.053 + 0.100 = 0.153$$

Calcule el índice de valor de corte para las muestras

$$\text{Índice de valor de corte de las muestras} = \text{DO de la Muestra} / \text{Valor de Corte}$$

Ejemplo:

El valor de la Muestra es 0,596

$$\text{Índice de Corte} = 0,596 / 0,153 = 3,895$$

Zona Gris: **Índice de corte** = 1,000 ~ 1,500



Control de Calidad del Ensayo

CNx debe ser $\leq 0,200$ de otro modo el ensayo es inválido.

CPx debe ser ≥ 0.600 de otro modo el ensayo es inválido.

El valor P - N debe ser $\geq 0,400$ de otro modo el ensayo es inválido.



NOTA: Control Negativo: la absorbancia debe ser menor o igual a 0,200 después de restar el blanco.

Interpretación de los Resultados

Muestras con **ÍNDICE DE VALOR DE CORTE** < **1,000** se consideran **NO-REACTIVAS** según el criterio del NANBASE C-96 V 4.0.

Muestras con **ÍNDICE DE VALOR DE CORTE** $\geq 1,000$ inicialmente se consideran como **REACTIVAS**. Deben ser **REPETIDAS** en duplicado.

Si ambos **ÍNDICES DE VALOR DE CORTE** de los duplicados son **MAYORES** de 1,500, la muestra se considerará reiteradamente **REACTIVA** para Anti-VHC, según el criterio del NANBASE C-96 V 4.0.

Las muestras que son reactivas reiteradamente con el NANBASE C-96 V 4.0. deben ser analizadas con pruebas adicionales más específicas.

Las muestras reactivas inicialmente donde al ser repetidas, ambos **INDICES DE VALOR DE CORTE** son **MENORES** que **1,000** se considerarán **NO-REACTIVAS** para Anti-VHC.

Si uno de los dos **ÍNDICES DE VALOR DE CORTE** del duplicado es **MAYOR** que **1,000** pero **MENOR** que **1,500**, se puede interpretar la muestra como **DUDOSA** y este individuo debe ser monitoreado con tomas de muestra ulteriores o realizando pruebas adicionales más específicas.

Si uno de los **INDICES DE VALOR DE CORTE** de los duplicados es **MAYOR** que **1,500** y el otro es **MENOR** que **1,000**, esto indica un **error inusual** experimental. Este ensayo debe ser repetido.

Solución de Problemas

Si el resultando no puede ser reproducido, una solución preliminar podría obtenerse revisando las posibilidades mencionadas a continuación:

- ✓ Procedimiento de lavado inadecuado.
- ✓ Muestra contaminada con positivo.
- ✓ Volumen de muestra, conjugado o sustrato equivocado.
- ✓ Contaminación del borde del pocillo con conjugado.
- ✓ Muestra inadecuada, p.ej. suero o plasma hemolizados, muestra con precipitado, muestra no suficientemente mezclada antes del uso.
- ✓ Tiempo o temperatura de incubación equivocados.
- ✓ Cabeza y agujas de la lavadora para dispensar/aspirar total o parcialmente obstruidas.
- ✓ Aspiración insuficiente.

Limitaciones e Interferencias

- ✓ Este kit de reactivos es para ser usados con muestras de suero o plasma humano individuales.
- ✓ El kit no ha sido validado par uso con muestras cadavéricas.
- ✓ Es posible que muestras con niveles muy bajos de Anti-VHC, no resulten positivas de manera consistente al repetir el ensayo. En este caso, se recomienda analizar muestras posteriores.
- ✓ Un resultado Anti-VHC negativo no elimina la posibilidad de infección con VHC.
- ✓ Pueden ocurrir resultados falsos positivos que son irreproducibles, debido a una unión no específica de la muestra y el conjugado a la pared del (los) pocillo(s).
- ✓ Sustancias que podrían interferir: no tienen una influencia significativa sobre NANBASE C-96 V 4.0.

CONDICIONES DE ALMACENAJE Y ESTABILIDAD

Componentes/ kit	Condición almacenaje	Estado	Estabilidad
NANBASE C-96 V 4.0 kit	+2~ +8°C	Original	18 meses
		Una vez abierto	1 mes
Control positivo Anti-VHC	+2~ +8°C	Original	18 meses
		Una vez abierto	1 mes
Control negativo HC	+2~ +8°C	Original	18 meses
		Una vez abierto	1 mes

Placa Antígenos VHC	+2~ +8°C	Original	18 meses
		Una vez abierto	2 meses
Solución Conjugado conc. VHC Antígeno · HRPO	+2~ +8°C	Original	18 meses
		Una vez abierto	1 mes
Solución Conjugado diluida VHC Antígeno · HRPO	Temperatura ambiente	Diluida	6 horas
	+2~ +8°C	Diluida	2 días
Diluyente de conjugado	+2~ +8°C	Original	18 meses
		Una vez abierto	1 mes
Solución de lavado Concentrada D (20x)	Temperatura ambiente	Original	24 meses
		Una vez abierto	1 mes
Solución de lavado 20x diluida	Temperatura ambiente	Diluido	2 días
	+2~ +8°C	Diluido	1 semana
Solución A de sustrato TMB	+2~ +8°C	Original	24 meses
		Una vez abierto	1 mes
Solución B de sustrato TMB	+2~ +8°C	Original	24 meses
		Una vez abierto	1 mes
Mezcla solución sustrato TMB	Temperatura ambiente	Mezcla	6 horas
1 N Acido sulfúrico	Temperatura ambiente	Original	24 meses
		Una vez abierto	1 mes

Características del Ensayo

Especificidad Analítica

- ✓ Sustancias que podrían interferir: No hay influencia significativa sobre sobre NANBASE C-96 V 4.0.

Sustancias que podrían Interferir	Nº pruebas	Nº reactivas	Nº no-reativas
Suero con sustancias que podrían interferir en proporciones fijas (Triglicéridos, hemoglobina, bilirrubina, IgG e IgM monoclonales y factor reumatoide)	50 pruebas	0	50
Paneles de inhibición (EDTA, hemoglobina, triglicéridos, bilirrubina y heparina)	14 muestras negativas	0	14
	14 muestras positivas	14	0
Paneles de anticoagulantes (Suero, plasma en EDTA, Plasma heparinizado, y plasma en citrato)	25 muestras negativas	0	25
	25 muestras positivas	25	0
Total	128 muestras analizadas	39	89

Nota: La concentración de triglicéridos, hemoglobina, bilirrubina, y factor reumatoieo están por encima de 2.256 mg/dl, 5.11 g/l, 29.11 mg/dl, y 1.558 UI/ml respectivamente.

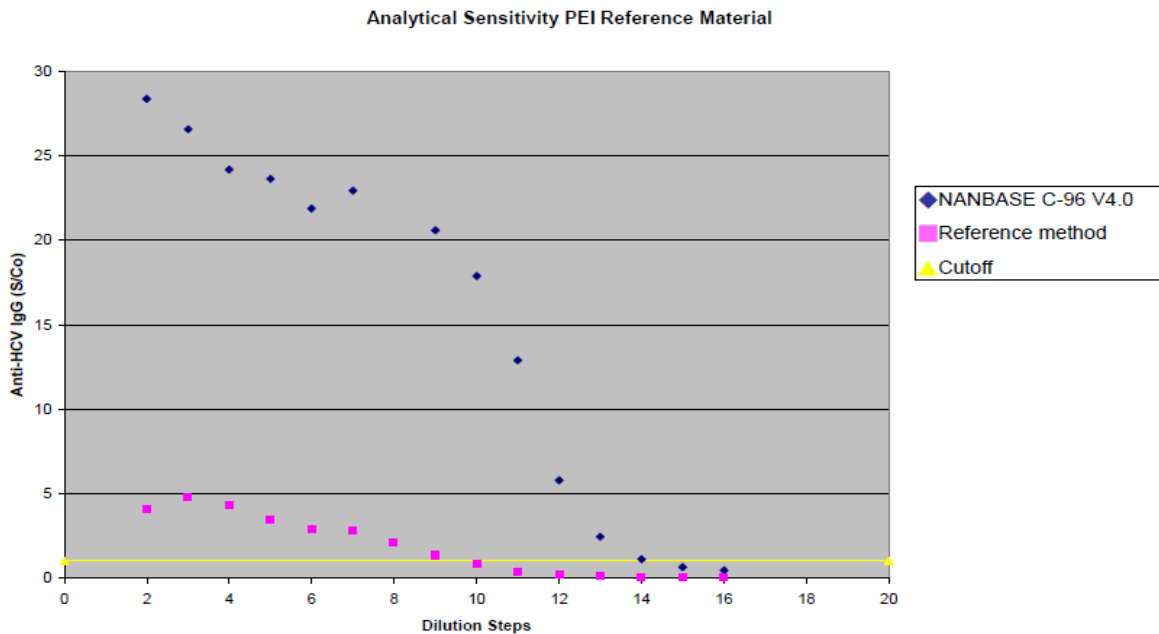
Especificidad Clínica

Especificidad Clínica = 5356/5369 = 99,8%

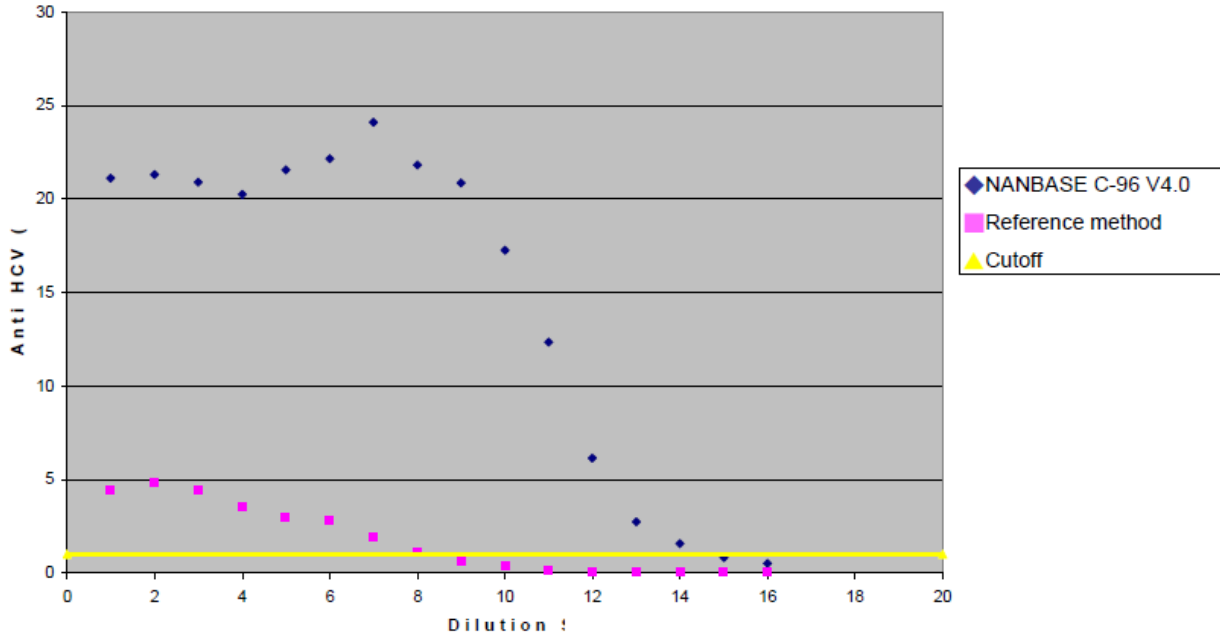
Sustancias potencialmente interferentes	Nº ensayos	Nº reactivas	Nº no-reactivas	Especificidad
Donantes de sangre	5169	12	5157	99.77%
Muestras de hospital /clínicas	200	1	199	99.5%
Muestras de suero/plasma con potencial reacción cruzada	100	0	100	100%
Total	5469	13	5456	99.8%

Sensibilidad Analítica

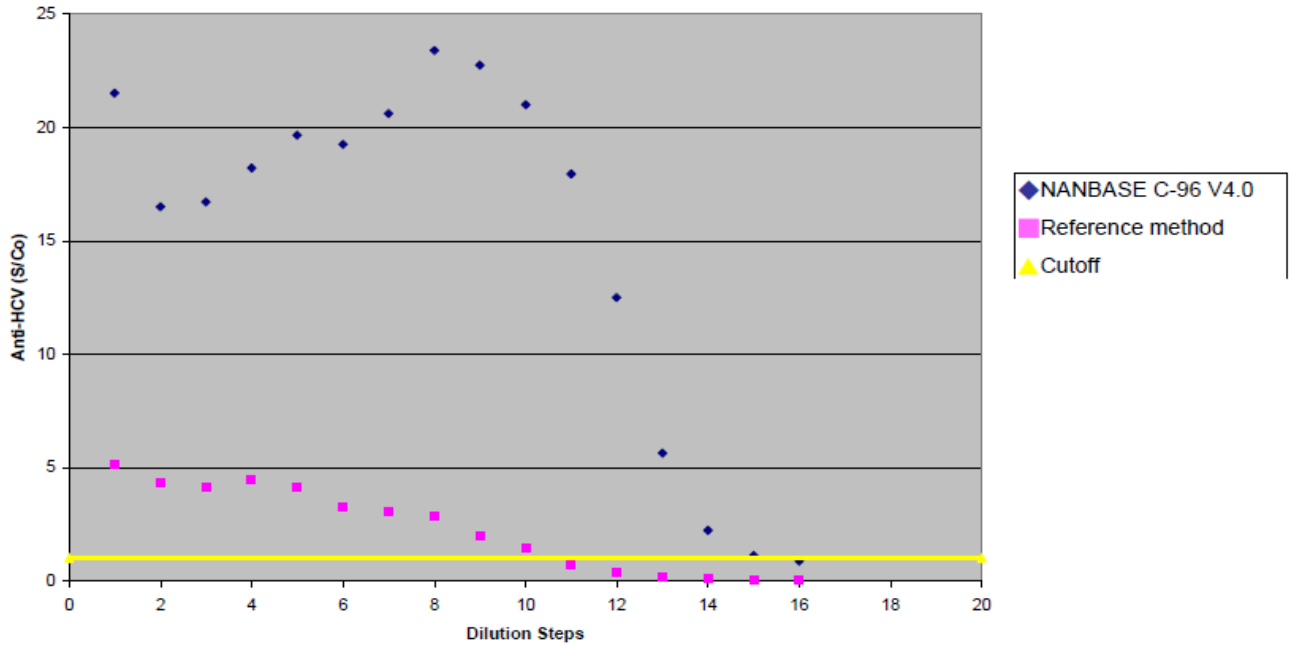
La sensibilidad analítica del ensayo NANBASE C-96 V 4.0. es más alta que la del ensayo de comparación.



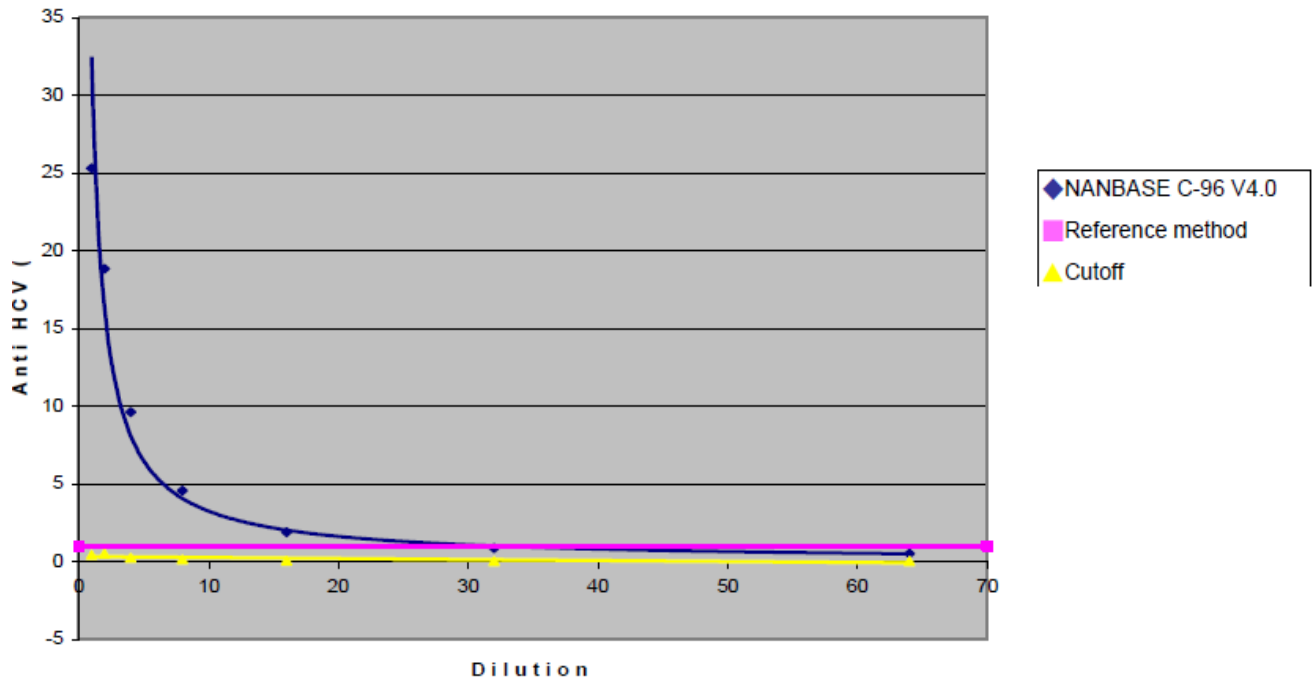
Serial Dilution Positiv



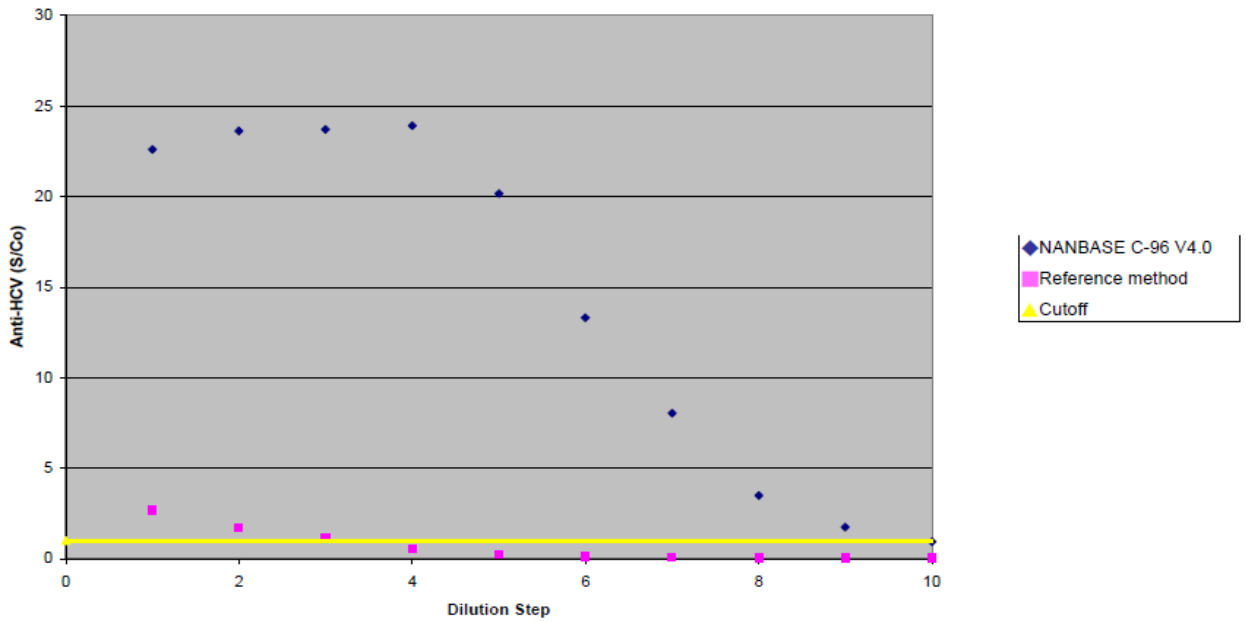
Serial Dilution Positive Sample 2



Serial Dilution of the Pos



PeliCheck Anti-HCV Reference Panel

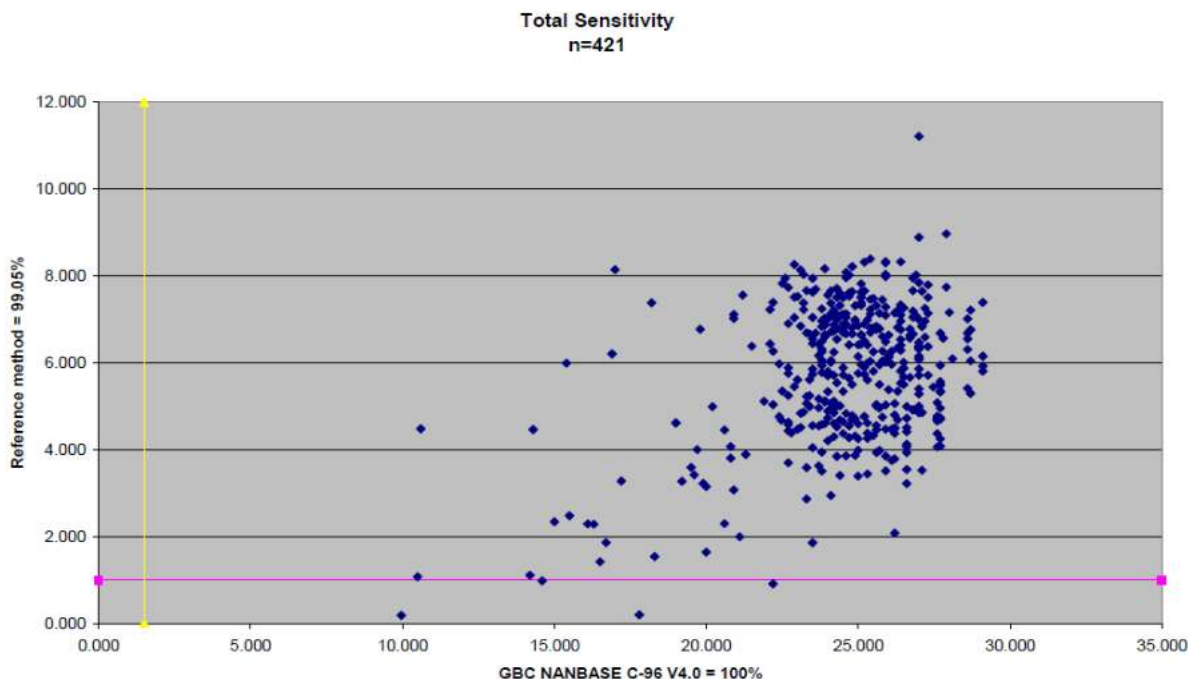


Sensibilidad Clínica

1. Individuos infectados con VHC

Se determinó que la sensibilidad del NANBASE C-96 V 4.0. es de un 100%.

421 de las 421 muestras positivas incluyendo 20 muestras por genotipo para los genotipos 1a – 4a y 5 muestras para el genotipo 6 fueron analizadas y confirmadas como reactivas con anticuerpos VHC.



2. Paneles de seroconversión comerciales:

El ensayo NANBASE C-96 V 4.0. mostró una sensibilidad a la seroconversión mayor al compararlo con el método de referencia de elección que es un ELISA anti- VHC con marca CE. El número total de muestras analizadas de los 22 paneles de seroconversión alcanzaron a 198. Sesenta y tres (63) de estas muestras resultaron reactivas con el ensayo NANBASE C-96 V 4.0., en cambio solo 44 de estas muestras resultaron reactivas con el método de referencia.

Precisión

1. Reproducibilidad intra-ensayo

ÍNDICE DE CORTE	Suero Positivo 1		Suero Positivo 2		Control Positivo	
	Promedio	CV (%)	Promedio	CV (%)	Promedio	CV (%)
Día 1	4.49	7.22	9.01	5.94	21.79	4.91
Día 2	4.16	13.06	8.54	9.41	21.44	4.23
Día 3	5.07	5.24	10,64	9,27	21,70	3,08
Promedio	4.57	8.51	9.40	8.21	21.64	4.07

Cromoion

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

Oscar A. Garcia

Oscar A. Garcia
Socio gerente
Cromoion

2. Imprecisión Total

Lot C68332PT		CUTOFF INDEX			
Run-No	Run Date	NC	PS1	PS2	PC
1	15/7/08	0.31	5.03	10.70	22.50
2	18/7/08	0.30	4.52	7.83	23.56
3	18/7/08	0.30	4.83	9.58	21.16
4	21/7/08	0.29	5.72	10.40	21.38
5	22/7/08	0.33	4.91	8.82	20.72
6	22/7/08	0.33	4.53	10.10	17.25
7	23/7/08	0.27	3.79	6.39	16.86
8	23/7/08	0.34	4.21	8.08	18.42
9	24/7/08	0.29	5.03	7.96	20.59
10	24/7/08	0.35	4.59	8.48	20.59
MEAN		0.31	4.73	8.83	20.30
SD		0.03	0.52	1.36	2.17
CV		8.34	11.05	15.34	10.69

Lot C68333PT		CUTOFF INDEX			
Run-No	Run Date	NC	PS1	PS2	PC
1	19/8/08	0,33	5,63	10,05	20,08
2	19/8/08	0,25	4,96	10,50	18,10
3	20/8/08	0,29	5,62	10,50	21,48
4	21/8/08	0,34	4,05	9,49	20,05
5	21/8/08	0,33	5,31	10,20	19,36
6	22/8/08	0,31	5,34	8,97	19,08
7	22/8/08	0,31	5,39	9,16	19,72
8	25/8/08	0,25	4,31	8,64	18,79
9	25/8/08	0,30	5,74	10,60	21,10
10	26/8/08	0,27	6,03	11,30	20,83
MEAN		0,30	5,15	9,94	19,86
SD		0,03	0,63	0,85	1,07
CV		10,82	12,22	8,51	5,39

PS1: Suero positivo con niveles indeterminados de Anti-VHC . **PS2:** Suero positivo con un valor claramente por encima del valor de corte. **PC:** Control positivo.

Flujograma del Procedimiento de ensayo

Agregue 100 µl de controles (3 x CN, 2 x CP)
y
agregue 100 µl de cada muestra en los
pocillos.
Reserve 1 pocillo para blanco.

Incube a $+37 \pm 1$ °C por 1 hora

Lave la placa.

(Prepare el conjugado diluido con
anticipación.)

Agregue 100µl de conjugado diluido a cada
pocillo excepto al blanco.

Incube a $+37 \pm 1$ °C por 30 minutos

Lave la placa.

(Escoja uno de los dos métodos siguientes para general el color)

Mezcle volúmenes
iguales de sustrato
TMB a y B. Adicione
100 ul de la solución
mezcla a los pocillos.

Adicione 50 ul de
Solución A de sustrato
TMB a los pocillos y
luego 50 ul de solución
de sustrato TMB B.
Mezcle suavemente.

Incube a $+37 \pm 1$ °C por 15 minutos

Agregue 100 µl de solución de parada a cada
pocillo.










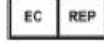
Determine la absorbancia usando 450 nm
como longitud de onda para la lectura con un
longitud de onda de referencia de 620-690nm^{*4}

Bibliografía

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

Oscar A. Garcia
Socio gerente
Cromoion

- *1 Abe K, Inchauspe C, Shikate T, and Prince AM. (1992) Three different patterns of hepatitis C virus infection on chimpanzees. *Hepatology*, 15:690.
- *2 Claets H, Volckaerts A, De Beenhouwer H, Vermylen C. (1992) Association of hepatitis C virus carrier state with the occurrence of hepatitis C virus core antibodies. *J. Med. Virol.* 36:259-264.
- *3 Beach MJ, et al. (1992) Temporal relationship of hepatitis C virus RNA and antibody responses following experimental infection of chimpanzee. *J Med. Virol.* 36:226-237.
- *4 The reference wavelength of spectrometer could be 620nm to 690nm. However, user should validate the spectrometer in combination with this kit before use.
- *5 Incomplete inactivation of hepatitis B virus after heat treatment at 60°C for 10 hours, *J. Infect. Dis.* 138:242-244.
- *6 The supplier is: VQC-AcroMetrix: Jan Steenstraat 1,NL-1816 CT Alkmaar, The Netherlands. Type 7 is available in lyophilised or liquid format. The catalogue numbers are S2233 (lyophilised format) and S2058 (liquid format).
- *7 National Inst. For Biological Standards & Control (NIBSC), Blabche Lane South Mimms Potters Bar Herts EN6 3QG, UK; Anti-HCV British Working Standard, Product Code: 02/238-002.

	Symbols Key / Symbolschlüssel / Explication des Symboles / Interpretazione simboli / Clave dos Simbolos
	Manufacturer / Hersteller / Fabricante / Fabbricante / Fabricant / Fabricante
	In Vitro Diagnostic Medical Device / In-Vitro-Diagnostikum / Producto sanitario para diagnóstico in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Batch code / Chargenbezeichnung / Código de lote / Codice del lotto / Code du lot / Código do lote
	Use By / Verwendbar bis / Fecha de caducidad / Utilizzare entro / Utiliser jusque / Prazo de validade
	Temperature limitation / Temperaturbegrenzung / Limite de temperatura / Limiti di temperatura / Limites de température / Limites de temperatura
	CE Mark / CE-Zeichen / Marquage CE / Marchio CE / CE Marca / Marca CE
	Catalogue number / Bestellnummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Référence du catalogue / Referência de catálogo
	Consult Instructions for Use- / Gebrauchsanweisung beachten / Consulte las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulter les instructions d'utilisation / Consulte as instruções de utilização
	Caution, consult accompanying documents / Achtung, Begleitdokumente beachten / Atención, ver instrucciones de uso / Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso / Attention voir notice d'instructions / Atenção, consulte a documentação incluída
	Authorized representative/ Bevollmächtigter Vertreter / <u>représentant autorisé</u> / Rappresentante autorizzato/ Reprezentant autorizat/ Representante autorizado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: RÓTULOS Y MANUAL DE INSTRUCCIONES PM-908-165

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.14 14:19:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.14 14:19:39 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-23820951-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Nº EX-2022-23820951-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: NANBASE C-96 V 4.0

INDICACIÓN DE USO: Inmunoensayo enzimático de cuarta generación para la detección cualitativa in vitro y ensayo de screening del anticuerpo contra el virus de la Hepatitis C (anti-VHC) en suero o plasma humano.

FORMA DE PRESENTACIÓN:

Componentes	Envases por 96 determinaciones	Envases por 480 determinaciones
Placa con antígenos VHC	1 placa x 96 pocillos	5 placas x 96 pocillos
Conjugado concentrado VHC Ag ' HRPO	1 botella x 1.8 ml	1 botella x 5 ml
Control Positivo Anti-VHC	1 botella x 2 ml	1 botella x 5 ml

Control Negativo Hepatitis C	1 botella x 3 ml	1 botella x 5 ml
Diluyente del Conjugado	1 botella x 24 ml	1 botella x 100 ml
Solución A Sustrato TMB	1 botella x 12 ml	1 botella x 35 ml
Solución B Sustrato TMB	1 botella x 12 ml	1 botella x 35 ml
Solución de lavado Conc. D(20x)	1 botella x 110 ml	1 botella x 400 ml
Ácido sulfúrico 1 N	1 botella x 12 ml	1 botella x 50 ml

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 18 (DIECIOCHO) 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 908-165.**

N° EX-2022-23820951-APN-DGA#ANMAT

AM