



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N° 9207

BUENOS AIRES 03 NOV. 2015

VISTO, el expediente n° 1-47-6599/14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIODIAGNÓSTICO S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado MONOLISA™ HCV Ag-Ab ULTRA V2/ ENZIMOINMUNOENSAYO CUALITATIVO PARA LA DETECCIÓN DE INFECCIONES POR EL VIRUS DE LA HEPATITIS C (HCV), BASADO EN LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS anti-HCV Y ANTIGENOS DE LA CAPSIDE DEL VIRUS EN SUERO O PLAMA HUMANO.

Que a fs. 143 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

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

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N° 9207

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado MONOLISA™ HCV Ag-Ab ULTRA V2/ ENZIMOINMUNOENSAYO CUALITATIVO PARA LA DETECCIÓN DE INFECCIONES POR EL VIRUS DE LA HEPATITIS C (HCV), BASADO EN LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS anti-HCV Y ANTIGENOS DE LA CAPSIDE DEL VIRUS EN SUERO O PLAMA HUMANO que será elaborado por BIO-RAD, 3 Boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes la Coquette (FRANCIA) e importado por BIODIAGNÓSTICO S.A. a expendirse en envases conteniendo VER ANEXO I; cuya composición se detalla a fojas 25 con un período de vida útil de 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 61 a 135, desglosándose las fojas 111 a 135 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los

sk

lv



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N° **9207**

métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-6599/14-9.

DISPOSICIÓN N°: **9207**

av.

DR. LEONARDO MERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A. N. M. A. T.

"2015 - Año del Bicentenario del congreso de los Pueblos Libres"

## ANEXO I

Expediente N° 1-47-6599/14-9

### PRODUCTO:

MONOLISA™ HCV Ag-Ab ULTRA V2/ ENZIMOINMUNOENSAYO CUALITATIVO PARA LA DETECCIÓN DE INFECCIONES POR EL VIRUS DE LA HEPATITIS C (HCV), BASADO EN LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS anti-HCV Y ANTIGENOS DE LA CAPSIDE DEL VIRUS EN SUERO O PLAMA HUMANO.

### PRESENTACION:

		96 Determinaciones	480 Determinaciones
MICROPLATE	R1	1 x 96 pocillos	5 x 96 pocillos
CONCENTRATED WASHING SOLUTION (20X)	R2	1 vial x 70 ml	1 vial x 235 ml
NEGATIVE CONTROL	R3	1 vial x 1,0 ml	1 vial x 1,0 ml
POSITIVE CONTROL	R4	1 vial x 1,5 ml	1 vial x 3,0 ml
ANTIGEN POSITIVE CONTROL	R5a	1 vial x 1,0 ml	1 vial x 1,0 ml
ANTIGENO DILUENT	R5b	1 vial x 1,0 ml	1 vial x 1,0 ml
CONJUGATE 1	R6	1 vial x 15 ml	2 viales x 30 ml
CONJUGATE 2	R7	1 vial x 15 ml	2 viales x 30 ml
SUBSTRATE BUFFER	R8	1 vial x 60 ml	2 viales x 60 ml
CHROMOGEN: TMB SOLUCIÓN (11X)	R9	1 vial x 5 ml	2 viales x 5 ml
STOPPING SOLUTION	R10	1 vial x 28 ml	3 viales x 28 ml

DISPOSICIÓN N°:

**9207**

av.

  
DR LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A. N. M. A. T

**CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA  
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO**

Expediente nº:1-47-6599/14-9

Se autoriza a la firma BIODIAGNÓSTICO S.A. a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado MONOLISA™ HCV Ag-Ab ULTRA V2/ ENZIMOINMUNOENSAYO CUALITATIVO PARA LA DETECCIÓN DE INFECCIONES POR EL VIRUS DE LA HEPATITIS C (HCV), BASADO EN LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS anti-HCV Y ANTIGENOS DE LA CAPSIDE DEL VIRUS EN SUERO O PLAMA HUMANO, en envases conteniendo.....

		96 Determinaciones	480 Determinaciones
MICROPLATE	R1	1 x 96 pocillos	5 x 96 pocillos
CONCENTRATED WASHING SOLUTION (20X)	R2	1 vial x 70 ml	1 vial x 235 ml
NEGATIVE CONTROL	R3	1 vial x 1,0 ml	1 vial x 1,0 ml
POSITIVE CONTROL	R4	1 vial x 1,5 ml	1 vial x 3,0 ml
ANTIGEN POSITIVE CONTROL	R5a	1 vial x 1,0 ml	1 vial x 1,0 ml
ANTIGENO DILUENT	R5b	1 vial x 1,0 ml	1 vial x 1,0 ml
CONJUGATE 1	R6	1 vial x 15 ml	2 viales x 30 ml
CONJUGATE 2	R7	1 vial x 15 ml	2 viales x 30 ml
SUBSTRATE BUFFER	R8	1 vial x 60 ml	2 viales x 60 ml
CHROMOGEN: TMB SOLUCIÓN (11X)	R9	1 vial x 5 ml	2 viales x 5 ml
STOPPING SOLUTION	R10	1 vial x 28 ml	3 viales x 28 ml

*Handwritten marks:*  
A large checkmark-like symbol on the left.  
Below it, a vertical line followed by the letters "LV".

Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. N° 145/98. Lugar de elaboración: BIO-RAD, 3 Boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes la Coquette (FRANCIA). Periodo de vida útil: DOCE (12) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C .En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

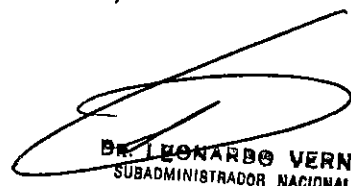
Certificado n°: **008316**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires,

**03 NOV. 2015**

Firma y sello

  
**DR. LEONARDO VERNA**  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.

03 NOV. 2015



9207

**Monolisa™ HCV Ag-Ab ULTRA V2**

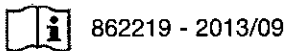
1 placa - ▽ 96

REF 72561

5 placas - ▽ 480

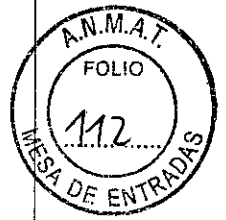
REF 72562

**KIT DE DETECCIÓN COMBINADO PARA ANTICUERPOS ANTI-HCV Y EL ANTÍGENO VIRAL DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C EN SUERO O PLASMA HUMANO MEDIANTE UNA TÉCNICA DE ENZIMOINMUNOENSAYO**



Dra. Laura Mercapide  
Directora Técnica / Apoderada  
Biodiagnostico S.A

[ES] 17



ÍNDICE

1. USO PREVISTO .....	19
2. RÉSUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA .....	19
3. PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO .....	19
4. REACTIVOS .....	20
5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES .....	21
6. MUESTRAS .....	23
7. PROCEDIMIENTO .....	23
8. LÍMITES DE LA PRUEBA .....	26
9. CARACTERÍSTICAS DE LAS PRESTACIONES .....	27
10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	28

Dra. Laura Mercapide  
Directora Técnica / Apoderada  
Biodiagnóstico S.A

Handwritten signature and initials in the bottom left corner of the page.



9207



### 1. USO PREVISTO

Monolisa™ HCV Ag-Ab ULTRA V2 es un ensayo inmunoenzimático cualitativo para la detección de infecciones por el virus de la hepatitis C (HCV) basado en la detección de anticuerpos anti-HCV y antígeno de la cápside en o suero o plasma humano. Esta prueba de detección de la hepatitis C puede utilizarse en laboratorios de diagnóstico y bancos de sangre.

### 2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El virus de la hepatitis C (HCV) es un virus encapsulado de ARN de cadena positiva (9,5 kb) que pertenece a la familia Flaviviridae, donde se han identificado seis genotipos principales. El HCV se ha identificado como la causa principal de la hepatitis vírica no-A y no-B. La infección por el HCV se caracteriza por una forma aguda y crónica que puede conducir a cirrosis y carcinoma hepatocelular.

La evidencia serológica de infección por HCV puede obtenerse mediante análisis de sangre para la detección de antígenos y/o anticuerpos y/o ARN del HCV. En comparación con una prueba exclusivamente para la detección de anticuerpos anti-HCV, el uso de una prueba de detección combinada tanto para anticuerpos anti-HCV como para el antígeno de la cápside del HCV puede reducir el período de ventana serológica y mejorar la detección de la infección.

### 3. PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Monolisa™ HCV Ag-Ab ULTRA V2 se basa en el uso de una fase sólida preparada con antígenos purificados: dos proteínas recombinantes de la región no estructural (NS3 y NS4) y un péptido de la región estructural (cápside) del virus de la hepatitis C, y un anticuerpo monoclonal dirigido contra la cápside del virus de la hepatitis C. La fase líquida incluye dos conjugados. El primer conjugado (R6) está compuesto por un anticuerpo monoclonal de ratón biotinilado, contra la cápside del virus de la hepatitis C. Este anticuerpo monoclonal no reacciona con el péptido de la cápside utilizado en la fase sólida. El segundo conjugado (R7) es una mezcla de anticuerpos de ratón anti-IgG humana marcada con peroxidasa y estreptavidina marcada con peroxidasa.

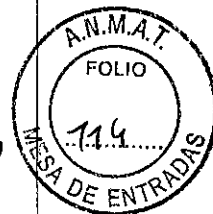
El procedimiento del ensayo incluye las siguientes etapas de reacción:

- 1) En los pocillos de la microplaca se distribuyen el conjugado 1 y las muestras a analizar, además de los sueros control. Si hay presencia de anticuerpos anti-HCV, estos se unirán a los antígenos fijados en la fase sólida. Si el antígeno de la cápside del virus de la hepatitis C está presente, se fijará a los anticuerpos monoclonales que recubren la fase sólida y a los anticuerpos monoclonales biotinilados dirigidos contra el antígeno de la cápside del virus de la hepatitis C (conjugado 1).
- 2) Después de incubación a 37°C durante 90 minutos y de un paso de lavado, el conjugado 2 que contiene los anticuerpos anti-IgG humana marcados con peroxidasa y la estreptavidina marcada con peroxidasa se añaden a cada pocillo de la microplaca. Si hay presencia de IgG humana, tras reaccionar con la fase sólida, el conjugado anti-IgG humana se une a los anticuerpos humanos. El conjugado de peroxidasa/estreptavidina se une a la biotina del conjugado 1 si en la muestra hay presencia de antígeno de la cápside del HCV.
- 3) Después de 30 minutos de incubación a 37°C, el conjugado enzimático no unido se elimina mediante el paso de lavado y la presencia de los complejos antígeno-anticuerpo-peroxidasa se pone de manifiesto tras la adición del sustrato.
- 4) Después de 30 minutos de incubación a temperatura de laboratorio (18-30°C) y una vez que la reacción se ha detenido, se toma la lectura del espectrofotómetro a 450/620-700 nm. La absorbancia medida en una muestra permite detectar la presencia o ausencia de anticuerpos anti-HCV y/o antígenos de la cápside del virus de la hepatitis C en la muestra. La intensidad del color es proporcional a la cantidad de anticuerpo anti-HCV y/o de antígeno de la cápside del virus de la hepatitis C unidos a la fase sólida.

[ES] 19

Dra. Laura Mercapide  
Directora Técnica / Aboderada  
Biodiagnóstico S.A.

9207



#### 4. REACTIVOS

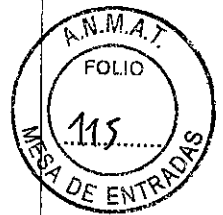
##### 4.1. Descripción

Identificación en la etiqueta		Descripción	Presentación/Preparación	
			72561	72562
R1	Microplate	<b>Microplaca</b> 12 tiras de 8 pocillos cada una, recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-cápside del HCV, antígenos recombinantes del virus de la hepatitis C purificados (NS3, NS4) y un péptido de la cápside del HCV. Número de ID específico = 93	1 placa Lista para usar	5 placas Listas para usar
R2	Concentrated washing solution (20X)	<b>Solución de lavado concentrada (20X)</b> Tampón tris NaCl pH 7,4 Conservante: ProClin™ 300 (0,04%)	1 vial 70 ml Para diluir	1 vial 235 ml Para diluir
R3	Negative control	<b>Control negativo</b> Tampón tris HCl con BSA (albúmina sérica bovina); Conservante: ProClin™ 300 (0,1%)	1 vial 1 ml Listo para usar	1 vial 1 ml Listo para usar
R4	Positive control	<b>Control positivo</b> Suero humano con anticuerpos contra el HCV, negativos para el antígeno HBs y para anticuerpos anti-VIH-1 y anti-VIH-2 diluidos en tampón tris HCl con BSA, y fotoquímicamente inactivado. Conservante: ProClin™ 300 (0,1%)	1 vial 1,5 ml Listo para usar	1 vial 3 ml Listo para usar
R5a	Antigen positive control	<b>Control positivo del antígeno</b> Control positivo sintético del antígeno consistente en un péptido liofilizado de la cápside.	1 vial q.s. ad 1 ml Para reconstituir	1 vial q.s. ad 1 ml Para reconstituir
R5b	Antigen diluent	<b>Diluyente del R5a</b> Agua destilada con conservante: ProClin™ 300 (0,5 %)	1 vial 1 ml Para reconstituir	1 vial 1 ml Para reconstituir
R6	Conjugate 1	<b>Conjugado 1</b> Anticuerpos monoclonales de ratón biotinilados contra el antígeno de la cápside del HCV. De color violeta Conservante: Azida sódica (< 0,1%), Cosmocil® CQ (0,025%)	1 vial 15 ml Listo para usar	2 viales 2 x 30 ml Listos para usar
R7	Conjugate 2	<b>Conjugado 2</b> Anticuerpos de ratón contra IgG/peroxidasa y estreptavidina/peroxidasa humanas. De color verde. Conservante: ProClin™ 300 (0,5 %)	1 vial 15 ml Listo para usar	2 viales 2 x 30 ml Listos para usar
R8	Substrate buffer	<b>Sustrato</b> Solución de ácido cítrico y acetato de sodio, pH 4,0, con H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (0,015%) y dimetil-sulfóxido (DMSO) al 4%	1 vial 60 ml Para reconstituir	2 viales 2 x 60 ml Para reconstituir
R9	Chromogen: TMB solution (11X)	<b>Cromógeno: Solución de TMB</b> Solución de 3,3', 5,5' tetrametilbenzidina (TMB)	1 vial 5 ml Para diluir	2 viales 2 x 5 ml Para diluir
R10	Stopping solution	<b>Solución de parada</b> Solución de ácido sulfúrico (H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> 1N)	1 vial 28 ml Listo para usar	3 viales 3 x 28 ml Listos para usar

20 [ES]

Dra. Laura Mercapide  
Directora Técnica y Apoderada  
Biodiagnostico S.A.

9207



#### 4.2. Condiciones de conservación y manipulación

El kit debe almacenarse a +2-8°C. Cada elemento del kit conservado a +2-8°C puede utilizarse hasta la fecha de caducidad mencionada en el envase (a menos que se indique lo contrario). Una vez abierto y en ausencia de contaminación, los reactivos R2, R3, R4, R6, R7, R8, R9 y R10 conservados a 2-8° C pueden utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Identificación	Conservación
R1	Una vez abierta la bolsa sellada al vacío, las tiras de micropocillos almacenadas a 2-8°C pueden utilizarse durante 1 mes si se mantienen bien selladas de nuevo en su bolsa original.
R2	La solución de lavado diluida puede almacenarse a +2-30°C durante 2 semanas. La solución de lavado concentrada (R2) puede almacenarse a +2-30°C.
R5a + R5b	Tras la reconstitución, la solución trabajo con el control positivo del antígeno (R5) puede almacenarse durante 1 mes a +2-8°C y 2 meses a -20°C (hasta 5 ciclos de congelación/descongelación después de congelarse a -20°C).
R8 + R9	Tras la reconstitución, los reactivos almacenados en la oscuridad pueden usarse durante 6 horas a temperatura ambiente (18-30°C).

#### 5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para usar en diagnóstico *in vitro* por un profesional sanitario.

##### 5.1. Precauciones relacionadas con la salud y la seguridad

- Este kit de análisis debe ser manipulado exclusivamente por personal acreditado, entrenado en las técnicas de laboratorio y familiarizado con sus riesgos potenciales. Usar ropa protectora adecuada, guantes, protección de ocular/ facial y manipular adecuadamente según las buenas prácticas de laboratorio.
- El kit de análisis contiene componentes procedentes de sangre humana. El material de origen humano usado en la preparación del reactivo R4 ( control positivo) se ha probado y resultó no reactivo para el antígeno de superficie de la hepatitis B (Ag HBs) y para el virus de inmunodeficiencia humana (VIH-1 y VIH-2) y positivo para los anticuerpos anti-HCV. El control positivo R4 es inactivado por calentamiento. Ningún método analítico conocido garantiza totalmente la ausencia de agentes infecciosos. Por lo tanto, todos los derivados de sangre humana, reactivos y muestras humanas, deben manipularse como si pudieran transmitir enfermedades infecciosas, siguiendo las medidas de precaución universales recomendadas para patógenos de transmisión sanguínea, según lo definan las normas locales, regionales y nacionales.
- Vertidos biológicos: El vertido de material de origen humano debe ser tratado como potencialmente infeccioso.  
Los vertidos que no contengan ácido deben ser descontaminados de inmediato, incluyendo la zona del vertido, el material y cualquier superficie o equipo contaminado, con un desinfectante químico apropiado que sea eficaz ante los posibles riesgos biológicos de las muestras en cuestión (normalmente una dilución de lejía doméstica 1:10, etanol o isopropanol al 70-80%, un yodóforo [como Wescodyne™ Plus al 0,5%, etc.] y secar.  
Los vertidos que contengan ácido deben ser absorbidos adecuadamente (limpiados) o neutralizados, y la zona deberá lavarse con agua y secarse; es posible que el material utilizado para absorber el vertido deba eliminarse como residuo biológico peligroso. A continuación, la zona deberá descontaminarse con un desinfectante químico.

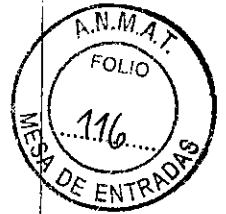
*NOTA: ¡No introducir soluciones que contengan lejía en el autoclave!*

- Deseche todas las muestras y el material utilizado para realizar la prueba como si contuvieran un agente infeccioso. Los residuos de laboratorio, químicos o biológicos deben ser manipulados y eliminados de acuerdo con todas las normas locales, regionales y nacionales.

[ES] 21

Dra. Laura Mercapide  
Directora Técnica / Apoderada  
Biodiagnóstico S.A.

9207



- Para obtener información acerca de las recomendaciones relativas a los riesgos y precauciones respecto a algunos componentes químicos de este kit de análisis, consulte los pictogramas mencionados en las etiquetas y la información que se incluye al final de las instrucciones de uso. La hoja de datos de seguridad se encuentra disponible en [www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com).

## 5.2. Precauciones en relación con el protocolo

### 5.2.1. Preparación

La fiabilidad de los resultados depende de la correcta aplicación de las siguientes buenas prácticas de laboratorio:

- No usar reactivos caducados.
- No mezclar ni asociar reactivos de lotes diferentes dentro de un mismo ciclo de análisis.
- Antes de usar esperar 30 minutos para que los reactivos se estabilicen a temperatura ambiente (18-30°C).
- En el marco de cada microplaca está escrito al nombre de la prueba, así como un número de identificación específica de la prueba. Este número de identificación específico también se indica en cada tira.

**Monolisa™ HCV Ag-Ab ULTRA V2: Número de ID específico = 93**

Verifique el número de identificación específico antes de usarlo. Si el número de identificación no consta, o es diferente al número correspondiente al del análisis a realizar, no deberá utilizar la tira.

*OBSERVACIÓN: Para la solución de lavado (R2, identificado en la etiqueta: 20X color verde), tampón sustrato de peroxidasa (R8, identificado en la etiqueta: tampón TMB, color azul), cromógeno (R9, identificado en la etiqueta: TMB 11X color púrpura) y la solución de parada (R10, identificado en la etiqueta: 1N color rojo), es posible usar otros lotes distintos de los del kit, siempre que se use el mismo lote dentro de un mismo análisis. Estos reactivos pueden usarse con otros productos de nuestra empresa. Póngase en contacto con nuestro servicio técnico para obtener información detallada.*

- Reconstituir con cuidado los reactivos, evitando cualquier contaminación.
  - Usar material de vidrio lavado y enjuagado previamente a fondo con agua desionizada o, preferiblemente, usar material desechable.
  - No dejar que la microplaca se seque entre el final de la operación de lavado y la distribución del reactivo.
  - La reacción enzimática es muy sensible a los iones metálicos. En consecuencia, no permita que ningún elemento metálico entre en contacto con las distintas soluciones de conjugado o de sustrato.
  - La solución de desarrollo (tampón sustrato + cromógeno) debe ser de color rosa. La modificación de dicho color rosa a los pocos minutos tras la reconstitución indica que el reactivo no puede usarse y debe ser sustituido.
- La preparación de la solución de desarrollo puede realizarse en una bandeja desechable de plástico limpia o en un recipiente de vidrio previamente lavado con CIH 1N, aclarado a fondo con agua destilada y secado. Este reactivo debe conservarse en la oscuridad.
- No usar nunca el mismo recipiente para distribuir el conjugado y la solución de desarrollo.

### 5.2.2. Procesamiento

- No modifique el proceso de realización del análisis.
- No lleve a cabo el análisis en presencia de vapores reactivos (vapores ácidos, alcalinos, de aldehídos) o de polvo que pudieran alterar la actividad enzimática de los conjugados.
- Utilice una punta de pipeta nueva para cada muestra.
- Un lavado a fondo es un paso crítico en este procedimiento: respete el número recomendado de ciclos de lavado y asegúrese de que todos los pocillos están completamente llenos y luego completamente vacíos. Un lavado incorrecto puede conducir a resultados inexactos.
- Siga meticulosamente los procedimientos de lavado descritos para lograr el máximo rendimiento de la prueba. Es posible que sea necesario usar algún instrumento para optimizar el procedimiento de lavado (aumentar el número de ciclos de la etapa de lavado y/o el volumen de tampón de lavado en cada ciclo) para alcanzar un nivel aceptable de DO de fondo para la muestra negativa.
- Póngase en contacto con nuestra empresa para informarse de las adaptaciones y los procedimientos especiales.

22 [ES]

Dra. Laura Mercapide  
Directora Técnica Apoderada  
Biodiagnóstico S.A.

## 6. MUESTRAS

Obtenga una muestra de sangre siguiendo las prácticas habituales.

Los análisis deberán llevarse a cabo en suero o plasma sin diluir (obtenido con EDTA, citrato sódico o ACD). No se recomienda usar muestras tomadas con tubos que contengan heparinato de litio.

En las muestras que dieron positivo para el antígeno del HCV se observó una señal más baja.

Las muestras que contengan agregados deberán aclararse por centrifugación antes de realizar la prueba. Las partículas o los agregados de fibrina en suspensión pueden dar resultados falsamente positivos.

Las muestras se conservarán a + 2-8°C si la prueba se realiza en un plazo de 7 días o pueden congelarse a -20°C. No se deben repetir más de 3 ciclos de congelación/descongelación. Las muestras deben descongelarse a temperatura ambiente (18-30°C). Se recomienda homogeneizarlas mediante inversión antes de usarlas.

Las muestras que contengan hasta 120 g/l de albúmina, 50 µg/l de biotina, y 200 mg/l de bilirrubina, así como las muestras que contengan hasta 33 g/l de trioleína y las muestras que contengan hasta 2 g/l de hemoglobina no afectarán los resultados. Sin embargo, no se recomienda el uso de muestras hiperlipémicas o hiperhemolizadas contaminadas.

No se recomienda calentar las muestras ya que podría reducir significativamente la detección del antígeno del HCV.

Si hay que transportar las muestras, será necesario embalarlas conforme a las normas vigentes sobre el transporte de agentes etiológicos, debiendo transportarse preferiblemente congeladas.

## 7. PROCEDIMIENTO

### 7.1. Material necesario no suministrado

- Agua destilada.
- Hipoclorito sódico (lejía doméstica) y bicarbonato sódico.
- Papel absorbente.
- Películas adhesivas.
- Guantes desechables.
- Gafas de seguridad.
- Tubos desechables.
- Pipetas o multipipetas automáticas o semiautomáticas, ajustables o preajustadas para medir y dispensar 50 µl, 80 µl, 100 µl, 200 µl y 1 ml.
- Matraces graduados de 10 ml, 200 ml y 1,000 ml. Mezclador Vortex.
- Sistema de lavado de microplacas automático, semiautomático o manual.
- Baño de agua o incubadora equivalente de microplacas, ajustada mediante termostato a 37°C ± 1°C (\*).
- Contenedor para desechos biológicos peligrosos.
- Lector de microplacas equipado con filtros de 450, 490 y 620-700 nm (\*).

(\* Consúltenos para obtener información detallada sobre el equipo recomendado por nuestro departamento técnico.

### 7.2. Preparación de los reactivos

#### 7.2.1. Reactivos listos para usar

##### Reactivo 1 (R1): Microplaca

Cada marco de soporte con 12 tiras se incluye en una bolsa de aluminio sellada. Corte la bolsa con unas tijeras o un bisturí de 0,5 a 1 cm por encima del precinto. Abra la bolsa y extraiga el marco. Vuelva o introduzca en la bolsa las tiras que no utilice. Cierre la bolsa con cuidado y vuelva a almacenarla a +2-8°C.

##### Reactivo 6 (R6): Conjugado 1

Homogeneizar mediante inversión antes de usarlo.

[ES] 23

Dra. Laura Mercapide  
Directora Técnica y Apoderada  
Biodiagnóstico S.A.

9207



**Reactivo 7 (R7): Conjugado 2**  
Homogeneizar mediante inversión antes de usarlo.

**7.2.2. Reactivos a reconstituir**

**Reactivo 2 (R2): Solución de lavado concentrada (20X)**  
Diluir a 1:20 en agua destilada para obtener la solución de lavado lista para usar.  
Prepare 800 ml para una placa de 12 tiras.

**Reactivo 8 (R8) + reactivo 9 (R9): Solución de desarrollo enzimático**  
Diluir a 1:11 el cromógeno (R9) en el tampón sustrato (p. ej., 1 ml de reactivo R9 + 10 ml de reactivo R8) dado que 10 ml son necesarios y suficientes para tratar 12 tiras. Homogeneizar.

**Reactivo 5a (R5a) + reactivo 5b (R5b): Solución de trabajo (R5)**  
Vierta el contenido del diluyente R5b en el vial liofilizado de Ag R5. Vuelva a tapar el vial y déjelo reposar durante 10 minutos a temperatura ambiente (18-30°C) agitando e invirtiendo el vial de vez en cuando para facilitar la disolución.

**7.3. Procedimiento del ensayo**

Siga estrictamente el procedimiento.  
Utilice los sueros controles, positivos y negativos, en todos los análisis para validar la calidad de los mismos.  
Observe las Buenas Prácticas de Laboratorio siguientes:

- 1) Diseñe con cuidado la distribución de la muestra y el plan de identificación.
- 2) Prepare la solución de lavado R2 diluida y la solución de trabajo del control positivo del antígeno (R5a + R5b). (véase § 7.2)
- 3) Saque el marco de soporte del envoltorio protector y el número necesario de tiras (R1). Vuelva a introducir en su envoltorio las tiras que no utilice. Cierre el envoltorio y vuelva a ponerlo a +2-8°C.
- 4) Dispense en el pocillo, y en el siguiente orden (distribución aconsejada en la placa):
  - 100 µl de conjugado 1 (R6) en cada pocillo y, a continuación,
  - 50 µl de control negativo (R3) en el pocillo A1,
  - 50 µl de control positivo (R4) en los pocillos B1, C1, D1,
  - 50 µl de la solución de trabajo del control positivo del antígeno (R5a + R5b) en el pocillo E1,
  - 50 µl de la primera muestra en el pocillo F1,
  - 50 µl de la segunda muestra en G1, etc.

Homogenice la mezcla mediante un mínimo de 3 aspiraciones o con un agitador de microplacas durante 5 segundos. Si la distribución de las muestras requiere más de 10 minutos, se recomienda distribuir los controles positivos y negativos después de las muestras a analizar.  
En función del sistema usado, es posible modificar la posición de los controles o el orden de distribución.

*OBSERVACIÓN: Tras dispensar las muestras, los pocillos que contengan muestra (o los controles) cambian de violeta a azul. Es posible verificar la presencia de la (muestra + conjugado 1) en los pocillos mediante la lectura espectrofotométrica a 620 nm (véase § 7.7).*

- 5) Cuando sea posible, cubra la placa con una nueva película autoadhesiva.
- 6) Incube la microplaca durante 90 minutos (± 5 min.) a 37°C ± 1°C.
- 7) Si es necesario, retire la película adhesiva. aspire el contenido de todos los pocillos en un recipiente para desechos líquidos y añada un mínimo de 370 µl de solución de lavado en cada pocillo. aspire de nuevo y repita el lavado al menos 5 veces. El volumen residual debe ser inferior a 10 µl (si es necesario, seque las tiras colocándolas hacia abajo sobre un papel absorbente). Si dispone de un lavador automático, siga el mismo ciclo operativo.
- 8) Dispense rápidamente 100 µl de solución de conjugado 2 (R7) en cada pocillo de la placa. El conjugado debe agitarse suavemente antes de usarlo. Si es posible, cubra con una nueva película adhesiva e incube durante 30 minutos (± 5 min.) a 37°C ± 1°C.

*OBSERVACIÓN: El conjugado es de color verde. Es posible verificar la presencia de conjugado en los pocillos mediante la lectura espectrofotométrica a 620 nm (véase § 7.7).*

24 [ES]

Dra. Laura Mercapide  
Directora Técnica Apoderada  
Biodiagnóstico S.A.

- 9) Retire la película adhesiva, vacíe todos los pocillos mediante aspiración y lave un mínimo de 5 veces como se describió anteriormente.
- 10) Prepare la solución de desarrollo enzimático (reactivo R8 + R9).
- 11) Distribuya rápidamente 80 µl de solución de desarrollo enzimático preparada (R8 + R9) en todos los pocillos. Deje que la reacción tenga lugar en la oscuridad durante 30 minutos (± 5 min.) a temperatura ambiente (18-30°C). No use película adhesiva durante esta incubación.

*OBSERVACIÓN: La distribución de la solución de desarrollo, que es de color rosa, puede controlarse visualmente en esta fase de la manipulación. Hay una diferencia evidente de color entre un pocillo vacío y otro que contenga la solución sustrato rosa. (Véase § 7.7).*

- 12) Añadir 100 µl de la solución de parada (R10) usando la misma secuencia y velocidad de distribución que para la solución de desarrollo.

*OBSERVACIÓN: La distribución de la solución de parada incolora, puede controlarse visualmente en esta fase de la manipulación. El color del sustrato, rosa (para las muestras negativas) o azul (para las muestras positivas), desaparece de los pocillos que se vuelven incoloros (para las muestras negativas) o amarillos (para las muestras positivas) tras añadir la solución de parada.*

- 13) Seque con cuidado la parte inferior de cada placa. Espere al menos 4 minutos después de añadir la solución de parada, y en los 30 minutos siguientes a la interrupción de la reacción, lea la densidad óptica a 450/620-700 nm con un lector de placas.
- 14) Compruebe que hay concordancia entre la lectura del espectrofotómetro y la lectura visual, y entre el plan de distribución e identificación de la placa y de la muestra.

#### 7.4. Control de Calidad

Use los controles positivos (R4 y R5) y los controles negativos (R3) en cada ciclo de análisis para validar el ensayo. (Véase §7.5).

#### 7.5. Criterios de validación de la prueba

Esta prueba se valida si se respetan las condiciones siguientes:

##### 1) Para el control negativo R3:

El valor medido de la absorbancia debe ser inferior al 60% del valor umbral:  
D.O. < valor umbral x 0,6

##### 2) Para el control positivo de anticuerpos R4:

$0,800 \leq \text{D.O. media R4} \leq 2,700$

Si uno de los valores individuales del control positivo R4 difiere en más del 30% del valor medio, descarte dicho valor y realice de nuevo el cálculo con los valores de los dos controles positivos restantes.

##### 3) Para la solución de trabajo R5:

O.D. > 0,500

#### 7.6. Cálculo / Interpretación de los resultados

El valor umbral se determina con el control positivo R4:

Calcule el valor medio de la absorbancia medida para el control positivo R4.

Calcule el valor umbral:

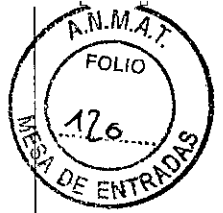
$$CO = \frac{\text{DO media de R4}}{5}$$

La presencia o ausencia de anticuerpos anti-HCV y/o antígeno de la cápside del HCV se determina comparando la absorbancia registrada y el valor umbral calculado para cada muestra.

[ES] 25

Dra. Laura Mercapide  
Directora Técnica / Apoderada  
Biodiagnóstico S.A.

9207



Para cada muestra se calcula el siguiente coeficiente:  
Coeficiente = DO de la muestra / Valor umbral (CO)

Las muestras con una densidad óptica inferior al valor umbral se considerarán negativas (coeficiente < 1) según la prueba Monolisa™ HCV Ag-Ab ULTRA V2.

Sin embargo, los resultados situados justo por debajo del valor umbral ( $CO - 10\% < DO < CO$ , coeficiente entre 0,9 y 1) deberán interpretarse con precaución. Se aconseja repetir la prueba con las muestras correspondientes por duplicado, siempre que los sistemas y procedimientos del laboratorio lo permitan.

Las muestras con una densidad óptica superior o igual al umbral (coeficiente  $\geq 1$ ) se considerarán inicialmente positivas según la prueba Monolisa™ HCV Ag-Ab ULTRA V2. Deberán analizarse de nuevo por duplicado antes de la interpretación definitiva.

Si después de repetir la prueba, el valor umbral en al menos uno de los duplicados es superior o igual a 1, el resultado inicial es repetible y la muestra se considerará positiva según la prueba Monolisa™ HCV Ag-Ab ULTRA V2. Si el valor umbral de ambos duplicados es inferior a 1, el resultado inicial no es repetible y la muestra se considerará negativa.

Las muestras que se han analizado dos veces y han resultado negativas con Monolisa™ HCV Ag-Ab ULTRA V2, pero un valor se acerca al valor umbral (coeficiente entre 0,9 y 1) deberán considerarse con precaución. Se recomienda volver a estudiar al paciente con otro método o usar otra muestra.

Cuando la densidad óptica de las muestras analizadas sea muy baja (DO negativa) y se controla la presencia tanto de las muestras como de los reactivos, los resultados pueden considerarse negativos.

Se recomienda confirmar las muestras positivas siguiendo las recomendaciones y algoritmos nacionales vigentes.

#### 7.7. Verificación espectrofotométrica del pipeteado de la muestra y el conjugado (opcional)

##### Verificación del pipeteado de la muestra y el conjugado 1 (R6)

La presencia en el pocillo de conjugado 1 (R6) + muestra puede verificarse mediante la lectura automática a 620 nm.

Todos los pocillos que contengan muestra y conjugado 1 (R6) deberán tener una DO superior a 0,800.

*OBSERVACIÓN: Después de añadir la muestra, el conjugado 1 (R6) cambia de violeta a azul.*

##### Verificación del pipeteado de conjugado 2 (R7)

El conjugado 2 (R7) es de color verde.

La presencia en los pocillos de conjugado 2 (R7) puede controlarse mediante la lectura automática a 620 nm. El valor de la DO en cada pocillo debe ser superior a 0,300 (un valor inferior indica normalmente una dispensación insuficiente de conjugado).

##### Verificación del pipeteado de la solución de desarrollo

La presencia en el pocillo de la solución de desarrollo de color rosa puede verificarse mediante la lectura automática a 490 nm.

Un pocillo que contenga solución de desarrollo debe tener una densidad óptica superior a 0,100 (una DO inferior indica una dispensación insuficiente de la solución de desarrollo).

Se observa un cambio de color significativo en los pocillos vacíos, de incoloros a un color rosa, tras la adición de la solución preparada de sustrato cromógeno.

#### 8. LÍMITES DE LA PRUEBA

Debido a la diversidad de las respuestas inmunológicas de los pacientes afectados por el virus de la hepatitis C (especialmente durante las seroconversiones), pueden observarse algunas diferencias de detección entre las pruebas en función del tipo de proteínas antigénicas utilizadas. Por tanto, un resultado negativo en una prueba de detección no excluye la posibilidad de exposición o de infección por el virus de la hepatitis C.

Según la literatura, los portadores de HCV sometidos a tratamiento inmunosupresor o coinfectados con VIH-HCV pueden tener niveles de anticuerpos especialmente bajos, por debajo del límite de detección de las pruebas de HCV.

26 [ES]

Dra. Laura Mercapide  
Directora Técnica / Apoderada  
Biodiagnóstico S.A.



Cualquier técnica de ELISA puede producir reacciones falsamente positivas. Se recomienda comprobar mediante un método adecuado la especificidad de la reacción en cualquier muestra que sea reiteradamente positiva, según los criterios de interpretación del kit Monolisa™ HCV Ag-Ab ULTRA V2: mediante una prueba de detección de anticuerpos anti-HCV por ELISA exclusivamente, o mediante una prueba de inmunoblot (inmunoabsorción) para la detección de anticuerpos anti-HCV para probar la presencia de anticuerpos anti-HCV. Si es necesario, utilizar una prueba de biología molecular para la detección del genoma del HCV.

El método colorimétrico para comprobar el sedimento de las muestras y/o los conjugados, y/o de la solución de desarrollo no permite comprobar con precisión los volúmenes dispensados y sólo muestra la presencia de la muestra y/o de los conjugados y/o de la solución de desarrollo. La tasa de respuestas incorrectas con este método está estrechamente relacionada con la precisión del sistema utilizado (el coeficiente acumulado de variación de la dispensación y las lecturas superiores al 10% disminuyen significativamente la calidad de la verificación).

El uso de la prueba Monolisa™ HCV Ag-Ab ULTRA V2 no está aprobado para muestras agrupadas o muestras diluidas.

Excepcionalmente pueden verse pequeñas partículas en el diluyente de la muestra (R6), sin que su presencia altere en modo alguno la calidad del reactivo.

## 9. CARACTERÍSTICAS DE LAS PRESTACIONES

### 9.1. Determinación de la precisión

La reproducibilidad y la precisión intermedia se determinaron usando muestras con distintas concentraciones de anticuerpos anti-HCV y de antígenos del HCV. Las muestras se analizaron 30 veces durante la misma serie de pruebas para determinar la repetibilidad.

La precisión intermedia se evaluó analizando las muestras por duplicado durante 20 días en 2 ciclos de análisis independientes al día.

Se calcularon los coeficientes medios, las desviaciones típicas y los coeficientes de variación (CV).

#### 9.1.1. Repetibilidad

Muestras		N	Media de proporciones	Desviación estándar	CV %
Negativa	S1	30	0,23	0,024	10,4
Antígeno HCV Positivo	S2	30	1,21	0,048	4,0
	S3	30	1,43	0,053	3,7
	S6	30	7,18	0,166	2,3
Anticuerpos anti-HCV Positivo	S4	30	1,42	0,046	3,2
	S5	30	1,35	0,083	6,1
	S7	30	6,73	0,153	2,3

Los CV obtenidos en 6 muestras positivas son < 10%.

#### 9.1.2. Intermediate precision

Muestras		N	Media de proporciones	Intra-ensayo		Inter-ensayo / inter-operator		Inter-día		Reproducibilidad total	
				SD	CV %	SD	CV %	SD	CV %	SD	CV %
Negativa	S1	80	0,22	0,017	7,5	0,028	12,5	0,029	12,7	0,043	19,4
Antígeno HCV Positivo	S2bis	80	2,80	0,143	5,1	0,277	9,9	0,283	10,1	0,421	15,0
	S3	80	1,56	0,124	7,9	0,129	8,2	0,083	5,3	0,197	12,6
	S6	68	6,69	0,500	7,5	0,621	9,3	0,557	8,3	0,973	14,5
Anticuerpos anti-HCV Positivo	S4	80	1,57	0,062	3,9	0,125	8,0	0*	N/A	0,140	8,9
	S5	80	1,75	0,075	4,3	0,164	9,3	0*	N/A	0,181	10,3
	S7	80	7,69	0,285	3,7	0,531	6,9	0*	N/A	0,603	7,8

\*: El valor negativo de la varianza se estima en 0.

Los CV obtenidos en 6 muestras positivas no superan el 15%.

[ES] 27

Dra. Laura Mercapide  
Directora Técnica y Apoderada  
Biodiagnóstico S.A.

9207

**9.2. Rendimiento en clínica**

El rendimiento de la prueba Monolisa™ HCV Ag-Ab ULTRA V2 se determinó analizando muestras aleatorias procedentes de donantes de sangre, pacientes hospitalizados, pacientes con infecciones agudas y crónicas por virus de la hepatitis C, y pacientes con signos clínicos no relacionados con una infección por el virus de la hepatitis C. Los estudios se llevaron a cabo en dos centros de donación de sangre, en un centro hospitalario y en las instalaciones de Bio-Rad.

**9.2.1. Especificidad diagnóstica**

El estudio se realizó con muestras de suero y plasma recogidas con EDTA en 2 centros de donación con donantes elegidos al azar.

También se realizó un estudio de la especificidad con muestras de pacientes hospitalizados.

Todas las muestras se estudiaron utilizando un análisis anti-HCV que contaba con el distintivo CE.

Población	Centro	Tipo de muestra	Número	Muestras de reactivo repetidas (RR)	Especificidad (%)	Intervalo de confianza del 95%
Donantes de sangre	#1	suero	537	1	536/537	
		plasma	2002	0	2002/2002	
	#2	suero	2638	2	2636/2638	
	#1 + #2		5177	3	99,94% 5174/5177	99,83%-99,99%
Pacientes hospitalizados	#3	suero	502	1	99,80% 501/502	98,92%-100,00%

\*: 3 donantes cuyos resultados fueron indeterminados según la prueba de referencia, fueron excluidos de los cálculos.

**9.2.2. Sensibilidad diagnóstica**

La sensibilidad diagnóstica se estudió en 575 muestras de pacientes infectados por el virus de la hepatitis C. Entre estas muestras, 25 procedían de pacientes cuyas muestras se obtuvieron en las 24 horas previas al análisis. Se analizaron 481 muestras con genotipos diferentes (1; 2; 3; 4; 5; 6).

**Tabla 1: Genotipos analizados**

Genotipos	1 (1, 1a, 1b, 1a/b)	2 (2, 2a/c, 2a, 2b, 2b/3)	3 (3, 3a, 3b, 3c)	4 (4, 4a, 4a/c, 4a/c/d, 4c, 4e, 4h, 4n, 4r)	5 (5, 5a)	6 (6, 6a, 6a/b, 6n)	Total
N	241	56	107	63	8	6	481

La sensibilidad diagnóstica en todas las muestras analizadas es del 100% (575/575) con un intervalo de confianza del 95% de [99,4-100,0].

Muestras de pacientes con infección aguda:

39 paneles de seroconversión (10 perfiles de la cápside, 10 NS3 perfiles y 19 perfiles múltiples) fueron probados con el ensayo Monolisa™ HCV Ag-Ab ULTRA V2 en comparación con un test combinado antígeno / anticuerpo y con un test anticuerpos anti-HCV ambos con marcado CE. La precocidad de detección se midió para todos los paneles.

De estos 39 paneles, un panel no fue detectado por Monolisa™ HCV Ag-Ab ULTRA V2 y tres no fueron detectados por el ensayo combinado Ag-Ab comparativamente.

De los 38 paneles detectados por Monolisa™ HCV Ag-Ab ULTRA V2, 5 tenían una detección más temprana, 27 tenían una detección equivalente y 6 tenían una detección más tardía en comparación con el ensayo de Ag-Ab combinado. En comparación con una prueba de anticuerpos anti-HCV, 28 paneles tenían una detección más temprana, 9 tenían una detección equivalente y 1 tenía una detección tardía.

Dra. Laura Mercapide  
Directora Técnica / Apoderada  
Biodiagnóstico S.A.

	Monolisa™ HCV Ag-Ab ULTRA V2 frente a ensayo combinado Ag-Ab HCV	Monolisa™ HCV Ag-Ab ULTRA V2 frente a ensayo anti HCV
Número de paneles analizados	38	38
Detección precoz	5	28
Detección equivalente	27	9
Detección tardía	6	1

### 9.3. Estudio de la especificidad analítica / reactividad cruzada

365 muestras potencialmente interferentes que contenían anticuerpos contra agentes patógenos capaces de producir enfermedades infecciosas (citomegalovirus, virus de Epstein Barr, VZV, virus del sarampión, virus de la rubéola, virus de las paperas, virus del herpes, virus de la gripe, virus de la hepatitis A, virus de la hepatitis B, VIH 1/2, HTLV 1/2, sífilis, Toxoplasma gondii, Dengue, Chagas), muestras del grupo de riesgo (pacientes en diálisis, con cirrosis no hepática, mujeres embarazadas, mujeres multiparas) o muestras de pacientes con trastornos del sistema inmune (autoanticuerpos, factores reumatoides, anticuerpos anti-ratón y mielomas) fueron analizadas con la prueba Monolisa™ HCV Ag-Ab ULTRA V2.

Dos muestras fueron reiteradamente positivas con la prueba Monolisa™ HCV Ag-Ab ULTRA V2. La especificidad observada con esta población diana del 99,45% (363/365) fue similar a la especificidad con las muestras clínicas.

### 9.4. Efecto gancho

Se estudió la existencia de un posible efecto gancho analizando 5 muestras con títulos elevados a distintas diluciones. La equivalencia de los resultados observados entre las muestras diluidas y no diluidas indica la ausencia de efecto gancho.

### 10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Bhartia A.R., Letendrea S.L., Wolfson T.  
Clinical variables identify seronegative HCV co-infection in HIV-infected individuals. J. of Clin. Virol. 2011, 52 : 328-332.
- Bouvier-Alias M, Patel K, Dahari H, Beaucourt S, Larderie P, Blatt L, Hezode C, Picchio G et al.  
Clinical utility of total HCV core antigen quantification: a new indirect marker of HCV replication. Hepatology. 2002, 36 : 211-218.
- Choo Q.L., Richman K.H., Han J.H., Berger K., Lee C., Dong C., Gallegos C., Coit D., Medina-Selby A., Barp P.J., Weiner A.J., Bradley D.W., Kuo G. and Houghton M.  
Genetic organization and diversity of the hepatitis C virus. Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A. 1991, 88: 2451-2455.
- EASL  
EASL Clinical Practice Guidelines: Management of hepatitis C virus infection. Journal of Hepatology. 2011, 55(2): 245-64.
- Jackson BR, Busch MP, Stramer SL, AuBuchon JP.  
The cost-effectiveness of NAT for HIV, HCV and HBV in whole-blood donations. Transfusion. 2003, 43: 721-729.
- Lambert N.  
Value of HCV Antigen-Antibody Combined HCV Assay in Hepatitis C Diagnosis. Dev. Biol. (Basel), 2007, 127: 113-121.
- Laperche S., Le Marrec N., Girault A., Bouchardeau F., Servant-Delmas A., Maniez-Montreuil M., Gallian P., Levayer T., Morel P., Simon N.  
Simultaneous detection of hepatitis C virus (HCV) core antigen and anti-HCV antibodies improves the early detection of HCV infection. J. Clin. Microbiol. 2005, 43(8): 3877-83.
- Nübling CM, Unger G, Chudy M, Raia S, Löwer J.  
Sensitivity of HCV core antigen and HCV RNA detection in the early infection phase. Transfusion. 2002. 42: 1037-1045.

[ES] 29

Dra. Laura Mercapide  
Directora Técnica / Apoderada  
Biodiagnóstico S.A.

9207



- Rider P.J. and Liu F.  
Crosstalk between HIV and hepatitis C virus during co-infection. BMC Medicine. 2012, 10: 32.
- Schnuriger A., Dominguez S., Valantin M.A., Tubiana R., Duvivier C., Ghosn J., Simon A., Katlama C. and Thibault V.  
Early Detection of Hepatitis C Virus Infection by Use of a New Combined Antigen-Antibody Detection Assay : Potential Use for High-Risk Individuals. J. Clin. Microbiol. 2006, 1561-1563.
- Strader DB, Wright T, Thomas DL, Seeff LB.  
Diagnosis, management and treatment of Hepatitis C. AASLD Practice Guideline. Hepatology. 2004, 39 : 1147-1171.
- Widell A., Busch M.  
Exposed or not exposed - that is the question: evidence for resolving and abortive hepatitis C virus infections in blood donors. Transfusion. 2009, 49: 1277-1281.

30 [ES]

Dra. Laura Mercapide  
Directora Técnica / Apoderada  
Biodiagnóstico S.A

Handwritten signature and a vertical mark.

Handwritten signature.

9207



- (BG) • Този продукт съдържа човешки или животински компоненти. Бъдете внимателни при работа с него.
- (CZ) • Tento výrobek obsahuje lidské nebo zvířecí komponenty. Zacházejte s ním opatrně.
- (DE) • Dieses Produkt enthält Bestandteile menschlichen oder tierischen Ursprungs. Vorsichtig handhaben.
- (DK) • Dette produkt indeholder humane og animalske komponenter. Skal behandles med forsigtighed.
- (EE) • Käesolev toode sisaldab inim-või loomseid komponente. Käsitseta ettevaatlikult.
- (EV) • This product contains human or animal components. Handle with care.
- (ES) • Este producto contiene componentes humanos o animales. Manejar con cuidado.
- (FI) • Tässä tuotteessa on ihmisestä tai eläimestä peräisin olevia osia. Käsittele varovasti.
- (FR) • Ce produit contient des composants d'origine humaine ou animale. Manipuler avec précaution.
- (GR) • Αυτό το προϊόν περιέχει ανθρώπινα ή ζωικά στοιχεία. Χειριστείτε το με προσοχή.
- (HR) • Ovaj proizvod sadrži ljudske ili životinjske sastojke. Pažljivo rukovati.
- (HU) • A készítmény emberi vagy állati eredetű összetevőket tartalmaz. Óvatosan kezelendő.
- (IT) • Questo prodotto contiene componenti umane o animali. Maneggiare con cura.
- (LT) • Šiame produkto yra žmogiškosios arba gyvūninės kilmės sudėtiniai dalys. Elgtis atsargiai.
- (MT) • Dan il-prodott fih komponenti umani jew tal-animalli. Uża b'attenzjoni.
- (NL) • Dit product bevat menselijke of dierlijke bestanddelen. Breekbaar.
- (NO) • Dette produktet inneholder humane eller animalske komponenter. Håndteres med forsiktighet.
- (PL) • Niniejszy produkt zawiera składniki pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego. Należy obchodzić się z nim ostrożnie.
- (PT) • Este medicamento contém componentes de origem humana ou animal. Manuseie com cuidado.
- (RO) • Acest produs conține materiale de origine umană sau animală. Manevrați-l cu grijă.
- (SE) • Denna produkt innehåller beståndsdelar från människa eller djur. Hantera produkten varsamt.
- (SI) • Izdelek vsebuje človeške ali živalske sestavine. Rokujte previdno.
- (SK) • Tento výrobok obsahuje ľudské alebo zvieracie zložky. Narábajte s ním opatrne.

Dra. Laura Mercapide  
Directora Técnica y Aboderada  
Biodiagnostico S.A

31

9207



	<p><b>H314 - H317</b>  <b>P280 - P305+P351+P338 - P301+P330+P331 - P303+P361+P353 - P333+P313 - P501</b></p>	<p>opkastning. VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilmudset toj tages straks af/fjernes. Sky/brus huden med vand. Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp. Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.</p>
<p><b>(BG)</b>  <b>опасно</b></p>	<p>Причинава тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите. Може да причини алергична кожна реакция. Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промийвайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата. НЕ предизвиквайте повръщане. ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): Незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода/вземете душ. При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ. Изхвърлете съдържанието/контейнера в съответствие с местните/регионалните/националните/международните разпоредби.</p>	<p><b>(EE)</b>  <b>Ettevaatus</b>  Põhjustab rasket nahasõvitusust ja silmakahjustusi. Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni. Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski. SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui need kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. ALLANEELAMISE KORRAL: loputada suud. MITTE kutsuda esile oksendamist. NÄHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL: võtta viivitamata kõik saastunud rõivad seljast. Loputada nahka veega/loputada duši all. Nahaärrituse või õbe korral: pöörduda arsti poole. Sisukonteineri kätlus vastavuses kohalike/regionaalsete/rahvuslike/rahvusvaheliste nõuetega.</p>
<p><b>(CZ)</b>  <b>Nebezpečí</b></p>	<p>Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. Může vyvolat alergickou kožní reakci. Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vymýt snadno. Pokračujte ve vyplachování. PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení, PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou/ospřichujte. Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Obsah/nádoby likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.</p>	<p><b>(EN)</b>  <b>Danger</b>  Causes severe skin burns and eye damage. May cause an allergic skin reaction. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. IF SWALLOWED: rinse mouth. Do NOT induce vomiting. IF ON SKIN (or hair): Remove/peel off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.</p>
<p><b>(DE)</b>  <b>Gefahr</b></p>	<p>Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. BEI VERSCHLÜCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen. BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle beschmutzten, getränkten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/ internationalen Vorschriften.</p>	<p><b>(ES)</b>  <b>Peligro</b>  Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Llevar guantes que aislen del frío/gafas/máscara. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.</p>
<p><b>(DK)</b>  <b>Fare</b></p>	<p>Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader. Kan forårsage allergisk hudreaktion. Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsesøjne/ansigtsbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse VED KONTAKT MED ØJENENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skyllning. I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE</p>	<p><b>(FI)</b>  <b>Vaara</b>  Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa. Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvosuojainta. JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, _edical voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhdo suu. Ei saa oksennuttaa. JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhdo/suihkuta iho vedellä. Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkärin. Säilytä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.</p>

32

Dra. Laura Mercapide  
Directora Técnica y Aboderada  
Biodiagnóstico S.A

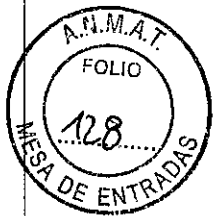
9207

<p><b>(FR)</b> Danger Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. Peut provoquer une allergie cutanée. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. NE PAS faire vomir. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.</p>	<p><b>(IT)</b> Pericolo Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. Può provocare una reazione allergica cutanea. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.</p>
<p><b>(CR)</b> Κίνδυνος Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τομάτιο/πρόσωπο. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Αφαιρέστε αμέσως όλα τα μολυσμένα ενδύματα. Ξεπλύνετε το δέρμα με νερό/στο ντους. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/επισκεφθείτε γιατρό. Απορρίψτε τα περιεχόμενα/δοχείο σύμφωνα με τους τοπικούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.</p>	<p><b>(LT)</b> Pavojinga Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis. Gali sukelti alerginę odos reakciją. Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/ naudoti akių (veido) apsaugos priemonės. PATEKUS Į AKIS: kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. PRARIJUS: išskalauti burną, NESKATINTI vėmimo. PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): nedelsiant nuvalyti/pašalinti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu/šukšči. Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją. Turinį/talpą išplinti (išmesti) - šalinti pagal vietines / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles.</p>
<p><b>(HR)</b> Ppaznost Uzrokuje teške opekline kože i ošjede oka. Može izazvati alergijsku reakciju na koži. Nositi zaštitne rukavice/zaštitnu odjevu/zaštitu za oči/zaštitu za lice. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. AKO SE PROGUTA: ispirati usta. NE izazivati povraćanje. U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah ukloniti/skinuti svu zaganenu odjevu. Isprati kožu vodom/uširanjem. U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika. Odložite sadržaje /spremnike u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalni/ međunarodnim odredbama.</p>	<p><b>(NL)</b> Gevaar Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel. Kan een allergische huidreactie veroorzaken. Beschermende handschoenen/beschermende kleding/ oogbescherming/gelaatsbescherming dragen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspolten met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. NA INSLUKKEN: de mond spoelen — GEEN braken opwekken. BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken — huid met water afspolten/afdouchen. Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen. De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.</p>
<p><b>(HU)</b> Veszély Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis. Allergiás bőnreakciót válthat ki. Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használatát kötelező. SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vizzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. LENYELÉS ESETÉN: a szájat ki kell öblíteni. TILOS hánytatni. HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal el kell távolítani/le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel/zuhanyozás. Bőnrítáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni. Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.</p>	<p><b>(NO)</b> Fare Forårsaker alvorlige hudforbrenninger og øyeskader. Kan forårsake allergiske hudreaksjoner. Bruk vernehansker/vermeklær/vernebriller/ansiktsskjerm. VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i oppptil flere minutter. Fjern evt. kontaktlinser såfremt dette er lett mulig. Fortsett skyllingen. VED SVELGING: Skyll munnen. IKKE fremkall brekninger. VED HUDKONTAKT (eller kontakt med hår): Alle tilsette klær må fjernes straks. Vask/dusj huden med vann. Ved hudirritasjon eller -utslett: Kontakt / tilkall lege. Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / Internasjonale forskrifter.</p>

33

Dr. Laura Mercapide  
Directora Técnica / Apoderada  
Biodiagnóstico S.A.

9207



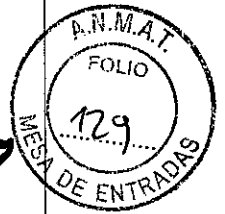
<p><b>(PL)</b>  <b>Niebezpieczeństwo</b>          Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. Może powodować reakcje alergiczne skóry.          Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast usunąć/zdejmąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.</p> <p><b>(PT)</b>  <b>Perigo</b>          Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.          Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): despir/retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche. Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico. Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/ internacional.</p> <p><b>(RO)</b>  <b>Pericol</b>          Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. Poate provoca o reacție alergică a pielii.          Purtați mănuși de protecție/mbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ chipament de protecție a feței. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHI: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: clătiți gura. NU provocați vomă. ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș. În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul. Aruncați conținutul/containerul în acord cu regulamentele locale/regionale-naționale/internationale.</p> <p><b>(SE)</b>  <b>Fara</b>          Orsakar allvariga frättskador på hud och ögon. Kan orsaka allergisk hudreaktion.          Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Framkalla INTE kräkning. VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha. Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. Innehålllet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.</p>	<p><b>(SI)</b>  <b>Nevamo</b>          Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči. Lahko povzroči alergijski odziv kože.          Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz. PRI STIKU Z OČMI: predvno spirajte z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. PRI STIKU Z OČMI: predvno izpirajte z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi): takoj odstranite/sleči vsa kontaminirana oblačila. Izprati kožo z vodo/prho. Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. Vsebinsko/vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/mednarodnimi predpisi.</p> <p><b>(SK)</b>  <b>Nebezpečnosť</b>          Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. Může vyvolať alergickou kožnú reakciu.          Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. PO POŽITÍ: vypláchnite ústa. Nevyvolávajte zvracanie. PO POŽITÍ: vypláchnite ústa. Nevyvolávajte zvracanie. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Odstráňte/vyčleďte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou/sprchou. Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.</p>
---	--

34

Dra. Laura Mercapide  
 Directora Técnica y Aboderada  
 Biotecnológico S.A.



9207

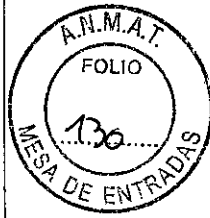


Dra. Laura Mercapide  
Directora Técnica Autorizada  
Biodiagnostico S.A

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Laura Mercapide', written over the typed name.

Handwritten initials or a signature in the bottom left corner, consisting of a large 'A' and a vertical line.

9207



**Bio-Rad**  
3, boulevard Raymond Poincaré  
92430 Marnes-la-Coquette - France  
Tel.: +33 (0)1 47 95 60 00  
Fax: +33 (0)1 47 41 91 33  
www.bio-rad.com



CE<sup>0459</sup>

2013/09  
862219

Dra. Laura Mercapide  
Directora Técnica / Apoderada  
Biodiagnostico S.A.

A large, stylized handwritten signature in black ink, located in the bottom left corner of the page.



9207

PROYECTO DE ROTULOS EXTERNOS:

# Monolisa™ HCV Ag-Ab ULTRA V2

Σ 96

LOT  
D

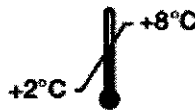
R1	1 x 1	R6	1 x 15 ml
R2	1 x 70 ml *	R7	1 x 15 ml ***
R3	1 x 1 ml **	R8	1 x 60 ml
R4	1 x 1.5 ml **	R9	1 x 5 ml
R5a	1 x 1 ml q.s. ad	R10	1 x 28 ml †
R5b	1 x 1 ml ***		

\* ProClin™ 300 (0.04%) \*\* ProClin™ 300 (0.1%) \*\*\* ProClin™ 300 (0.5%)  
† 1N H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>



IVD

CE 0459



H314 - H317  
P280  
P305+P351+P338  
P301+P330+P331  
P303+P361+P353  
P333+P313  
P501



**Bio-Rad**

3, Boulevard Raymond Poincaré  
92430 Marnes-la-Coquette France  
Tel. : +33 (0) 1 47 95 60 00  
Fax : +33 (0) 1 47 41 91 33

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

Dra. Laura Mercapide  
Directora Técnica Apoderada  
Biodiagnostico S.A.

9207



# Monolisa™ HCV Ag-Ab ULTRA V2

480



R1 5 x 1

R6 2 x 30 ml

R2 1 x 235 ml \*

R7 2 x 30 ml \*\*\*

R3 1 x 1 ml \*\*

R8 2 x 60 ml

R4 1 x 3 ml \*\*

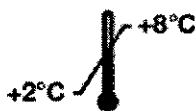
R9 2 x 5 ml

R5a 1 x 1 ml  
q.s. ad

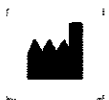
R10 3 x 28 ml †

R5b 1 x 1 ml \*\*\*

\* ProClin™ 300 (0.04%) 1N H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>    \*\* ProClin™ 300 (0.1%)    \*\*\* ProClin™ 300 (0.5%)



H314 - H317  
P280  
P305+P351+P338  
P301+P330+P331  
P303+P361+P353  
P333+P313  
P501



**Bio-Rad**

3, Boulevard Raymond Poincaré  
92430 Marnes-la-Coquette France  
Tel. : +33 (0) 1 47 95 60 00  
Fax : +33 (0) 1 47 41 91 33

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

Dra. Laura Mercapide  
Directora Técnica / Apoderada  
Biodiagnostico S.A.

9207



**PROYECTO DE ROTULOS INTERNOS:**

**Monolisa™ HCV Ag-Ab ULTRA V2**

---

Microplate **R1** x1

---

**IVD** +2°C / +8°C **LOT LXI** Exp

**Bio-Rad** - F 92430-Marnes la Coquette 00007

**CONCENTRATED WASHING SOLUTION R2**

---

**20X** 70 ml (20x)

---

**IVD** +2°C / +30°C **LOT LXI**

**Bio-Rad** - F 92430-Marnes la Coquette

**CONCENTRATED WASHING SOLUTION R2**

---

**20X** 235 ml (20x)

---

**IVD** +2°C / +30°C **LOT LXI**

**Bio-Rad** - F 92430-Marnes la Coquette 02210

**Monolisa™ HCV Ag-Ab ULTRA V2**

**Negative control** 1 ml

**R3**

---

862214 **IVD** +2°C / +8°C **LOT LXI** Exp

**Bio-Rad** - F 92430-Marnes la Coquette

**Monolisa™ HCV Ag-Ab ULTRA V2**

**Positive control** 1.5 ml

**R4**

---

862214 **IVD** +2°C / +8°C **LOT LXI** Exp

**Bio-Rad** - F 92430-Marnes la Coquette

**Monolisa™ HCV Ag-Ab ULTRA V2**

**Positive control** 3 ml

**R4**

---

862214 **IVD** +2°C / +8°C **LOT LXI** Exp

**Bio-Rad** - F 92430-Marnes la Coquette

Dra. Laura Mercapide  
Directora Técnica / Apoderada  
Biodiagnostico S.A

9207

**Monolisa™ HCV Ag-Ab  
ULTRA V2**

Antigen positive control 1 ml  
q.s. ad  
**R5a**

862215 IVD +2°C +8°C LOT LX<sup>ab</sup>  
Bio-Rad - F 92430-Marnes la Coquette

**Monolisa™ HCV Ag-Ab  
ULTRA V2**

Antigen diluent 1 ml  
**R5b**

862214 IVD +2°C +8°C ! LOT LX<sup>ab</sup>  
Bio-Rad - F 92430-Marnes la Coquette

**Monolisa™ HCV Ag-Ab  
ULTRA V2**

Conjugate 1 15 ml  
**R6**

862216 IVD +2°C +8°C LOT LX<sup>ab</sup>  
Bio-Rad - F 92430-Marnes la Coquette

**Monolisa™ HCV Ag-Ab  
ULTRA V2**

Conjugate 1 30 ml  
**R6**

862216 IVD +2°C +8°C LOT LX<sup>ab</sup>  
Bio-Rad - F 92430-Marnes la Coquette

**Monolisa™ HCV Ag-Ab  
ULTRA V2**

Conjugate 2 15 ml  
**R7**

862217 IVD +2°C +8°C ! LOT LX<sup>ab</sup>  
Bio-Rad - F 92430-Marnes la Coquette

**Monolisa™ HCV Ag-Ab  
ULTRA V2**

Conjugate 2 30 ml  
**R7**

862217 IVD +2°C +8°C ! LOT LX<sup>ab</sup>  
Bio-Rad - F 92430-Marnes la Coquette

Dra. Laura Mercapide  
Directora Técnica Apoderada  
Biogenética S.A.

9207



**SUBSTRATE BUFFER R8**

60 ml

**TMB buf.**

(0.015 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, DMSO)



+2°C / +8°C



Bio-Rad - F 92430-Mornes la Coquette

**CHROMOGEN : TMB SOLUTION R9**

5 ml

**TMB 11X**



+2°C / +8°C



Bio-Rad - F 92430-Mornes la Coquette

802213

**STOPPING SOLUTION R10**

28 ml

**1N**

(H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 1N)



+2°C / +8°C



Bio-Rad - F 92430-Mornes la Coquette

*Handwritten signature*

Dra. Laura Mercapide  
Directora Técnica / Apoderada  
Biodiagnóstico S.A.

*Handwritten signature*