



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000414-23-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000414-23-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Wiener Laboratorios S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro Prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (HCV).

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización ; y que se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico de uso In Vitro, la primera importación realizada del producto de referencia, con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país quedando sujeta la comercialización de este a los resultados obtenidos en dicha evaluación.

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

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro Prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (HCV) de acuerdo con lo solicitado por Wiener Laboratorios S.A.I.C. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-31019999-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1102-220 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (HCV)

Marca comercial: Wiener lab.

Modelos:

WL Check HCV

Indicación/es de uso:

WL Check HCV es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral de doble antígeno para la detección cualitativa de anticuerpos totales contra el virus de la hepatitis C (HCV) en suero, plasma o sangre entera, en la población en general. Es un método manual, de tamizaje que ayuda al diagnóstico de la infección por el virus de la hepatitis C. Destinado a profesionales bioquímicos, para uso en laboratorios de análisis clínicos, clínicas médicas y hospitales.

Forma de presentación: .

Presentaciones:

- Kit para 25 determinaciones conteniendo: 25 sobres individuales (Reactivo A) + 1 frasco Reactivo B x 5ml + 25 dispositivos descartables para dispensar muestra
- Kit para 25 determinaciones conteniendo: 25 sobres individuales (Reactivo A) + 1 frasco Reactivo B x 5ml
- Kit para 50 determinaciones conteniendo: 50 sobres individuales (Reactivo A) + 1 frasco Reactivo B x 5ml + 50 dispositivos descartables para dispensar muestra
- Kit para 50 determinaciones conteniendo: 50 sobres individuales (Reactivo A) + 1 frasco Reactivo B x 5ml

Composición:

Reactivo A (cassette): sobres sellados con desecante conteniendo un cassette plástico compuesto por una membrana de nitrocelulosa sensibilizada con antígenos recombinantes de HCV (core, NS3, NS4 y NS5) y conjugado de anticuerpos anti-HCV.

Reactivo B: buffer Tris conteniendo azida sódica 0,095%.

Dispositivo descartable: pipeta tipo Pasteur descartable para dispensar el volumen de muestra (no provisto en todas las presentaciones).

Período de vida útil y condición de conservación: 24 meses (2-30°C)

Nombre del fabricante:

Wiener Laboratorios S.A.I.C.

Lugar de elaboración:

Riobamba 2944 - 2000 Rosario, Santa Fe - Argentina

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-000414-23-0

N° Identificadorio Trámite: 45683

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.04.17 16:41:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.17 16:41:18 -03:00

*Proyecto manual de instrucciones***WL Check HCV**

Prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos totales contra el virus de la hepatitis C (HCV) en suero, plasma o sangre entera.

FINALIDAD DE USO

WL Check HCV es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral de doble antígeno para la detección cualitativa de anticuerpos totales contra el virus de la hepatitis C (HCV) en suero, plasma o sangre entera, en la población en general. Es un método manual, de tamizaje que ayuda al diagnóstico de la infección por el virus de la hepatitis C. Destinado a profesionales bioquímicos, para uso en laboratorios de análisis clínicos, clínicas médicas y hospitales.

SIGNIFICACION CLINICA

El virus de la hepatitis C (HCV) es el agente causante de enfermedades hepáticas agudas y crónicas (75-85% de los casos) importantes en todo el mundo. Las infecciones crónicas por HCV pueden provocar cirrosis, insuficiencia hepática y cáncer de hígado.

Aunque no se dispone de vacunas contra el HCV, los medicamentos antivirales orales pueden curar las infecciones crónicas en el 90% de los individuos en 8-12 semanas.

Los virus de la hepatitis C, que son virus de ARN monocatenario de sentido positivo, exhiben una diversidad genética considerable que presenta desafíos para el desarrollo de vacunas. Se reconocen al menos seis genotipos principales del HCV (1 a 6) y pueden diferir genéticamente entre un 30 y un 35%. El genotipo 1 es el genotipo más prevalente, mientras que el genotipo 5 representa menos del 1% de los casos. Estos genotipos también presentan distribuciones globales y respuestas diferentes al tratamiento clínico y terapias.

El diagnóstico de la infección por HCV se puede lograr mediante la detección de anticuerpos contra el virus o mediante la detección directa del virus mediante pruebas de amplificación de ácido nucleico (NAT). Los anticuerpos contra el HCV se generan principalmente contra las proteínas del núcleo viral, NS3, NS4 y NS5, por lo general alrededor de 6-8 semanas después de la infección. Dado que los anticuerpos contra el HCV también pueden ser un marcador de infecciones pasadas, la detección del ARN del virus a través de NAT sigue siendo el "gold standard" para detectar infecciones agudas. El CDC recomienda la prueba de anticuerpos contra el HCV primero, seguida de NAT para confirmar cualquier muestra positiva.

FUNDAMENTOS DEL METODO

WL Check HCV es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral de doble antígeno para la detección cualitativa de anticuerpos (IgG, IgM e IgA) contra el virus de la hepatitis C (HCV) en suero, plasma o sangre entera. El cassette de prueba consta de: 1) un pad de conjugado coloreado que contiene antígenos recombinantes de HCV (core, NS3, NS4 y NS5) conjugados a oro coloidal y un anticuerpo de control también conjugado a oro coloidal y 2) una membrana de nitrocelulosa que contiene una línea de prueba (línea T) y una línea de control (línea C). La línea de prueba (T) está sensibilizada con antígenos recombinantes de HCV (core, NS3, NS4 y NS5), no conjugados. La línea de control (C) se encuentra sensibilizada con un anticuerpo de control.

Cuando se agrega la muestra en el pocillo de muestra (S), la misma migra por capilaridad a través de la membrana de nitrocelulosa. Si los anticuerpos contra el HCV están presentes en la muestra, migrarán a través del pad de conjugado y se unirá a los antígenos recombinantes de HCV conjugados a oro coloidal.

Luego, el inmunocomplejo será capturado en la membrana por el antígeno de HCV inmovilizado en la zona de prueba (T), formando una línea coloreada que indica un resultado positivo o reactivo para anticuerpos anti-HCV. La falta de desarrollo de color en la línea de prueba indica un resultado negativo o no reactivo para anticuerpos anti-HCV. Como control de procedimiento, la prueba incluye una zona de control (línea C). La ausencia de esta línea invalida los resultados.

MATERIAL PROVISTO

- A. Reactivo A (cassette):** sobres sellados con desecante conteniendo un cassette plástico compuesto por una membrana de nitrocelulosa sensibilizada con antígenos recombinantes de HCV (core, NS3, NS4 y NS5) y conjugado de anticuerpos anti-HCV.
- B. Reactivo B:** buffer Tris conteniendo azida sódica 0,095%. Listo para usar
- C. Dispositivo descartable:** pipeta tipo Pasteur descartable para dispensar el volumen de muestra (no provisto en todas las presentaciones).

INSTRUCCIONES PARA SU USO

El material provisto es listo para usar. Ver PROCEDIMIENTO para su correcto uso.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Micropipeta automática para medir los volúmenes indicados (para las presentaciones que no proveen dispositivo descartable para dispensar muestra)
- Capilar descartable para toma de sangre entera capilar.
- Tips descartables.
- Reloj alarma o cronómetro.
- Material para extracción de muestra.
- Guantes descartables, guardapolvo, protección ocular.
- Contenedor para el descarte de residuos biológicos.
- Hipoclorito de sodio.

PRECAUCIONES

- Leer la información contenida en este manual de instrucciones por completo antes de realizar la prueba.
- Para uso profesional de diagnóstico "in vitro".
- No utilizar pasada la fecha de vencimiento indicada en el envase.
- El cassette debe permanecer en la bolsa sellada hasta el momento de usar.
- Ensayar sólo una muestra por cassette. No combinar muestras.
- Permitir que los reactivos alcancen temperatura ambiente (15-30°C) antes de usar.
- No mezclar reactivos de diferentes lotes.
- No utilizar reactivos y materiales de otro origen.
- No utilizar muestras hemolizadas.
- Evitar la formación de burbujas en el pocillo de muestra "S" tanto al colocar la muestra como el Reactivo B. Al dispensar el Reactivo B descartar cualquier gota con burbuja.
- En caso de que la corrida no inicie se debe agregar una gota extra de buffer.
- Utilizar guantes, guardapolvo y protección ocular.
- Lavar bien las manos después de realizar la prueba.
- No fumar, beber ni comer en áreas donde se manipulen muestras o reactivos del kit.
- Los resultados de la prueba deben leerse entre 15 y 20 minutos después de aplicar una muestra al pocillo de muestra del dispositivo. La lectura del resultado de la prueba después de 20 minutos debe considerarse inválida y debe repetirse.

*Proyecto manual de instrucciones***WL Check HCV**

Prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos totales contra el virus de la hepatitis C (HCV) en suero, plasma o sangre entera.

FINALIDAD DE USO

WL Check HCV es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral de doble antígeno para la detección cualitativa de anticuerpos totales contra el virus de la hepatitis C (HCV) en suero, plasma o sangre entera, en la población en general. Es un método manual, de tamizaje que ayuda al diagnóstico de la infección por el virus de la hepatitis C. Destinado a profesionales bioquímicos, para uso en laboratorios de análisis clínicos, clínicas médicas y hospitales.

SIGNIFICACION CLINICA

El virus de la hepatitis C (HCV) es el agente causante de enfermedades hepáticas agudas y crónicas (75-85% de los casos) importantes en todo el mundo. Las infecciones crónicas por HCV pueden provocar cirrosis, insuficiencia hepática y cáncer de hígado.

Aunque no se dispone de vacunas contra el HCV, los medicamentos antivirales orales pueden curar las infecciones crónicas en el 90% de los individuos en 8-12 semanas.

Los virus de la hepatitis C, que son virus de ARN monocatenario de sentido positivo, exhiben una diversidad genética considerable que presenta desafíos para el desarrollo de vacunas. Se reconocen al menos seis genotipos principales del HCV (1 a 6) y pueden diferir genéticamente entre un 30 y un 35%. El genotipo 1 es el genotipo más prevalente, mientras que el genotipo 5 representa menos del 1% de los casos. Estos genotipos también presentan distribuciones globales y respuestas diferentes al tratamiento clínico y terapias.

El diagnóstico de la infección por HCV se puede lograr mediante la detección de anticuerpos contra el virus o mediante la detección directa del virus mediante pruebas de amplificación de ácido nucleico (NAT). Los anticuerpos contra el HCV se generan principalmente contra las proteínas del núcleo viral, NS3, NS4 y NS5, por lo general alrededor de 6-8 semanas después de la infección. Dado que los anticuerpos contra el HCV también pueden ser un marcador de infecciones pasadas, la detección del ARN del virus a través de NAT sigue siendo el "gold standard" para detectar infecciones agudas. El CDC recomienda la prueba de anticuerpos contra el HCV primero, seguida de NAT para confirmar cualquier muestra positiva.

FUNDAMENTOS DEL METODO

WL Check HCV es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral de doble antígeno para la detección cualitativa de anticuerpos (IgG, IgM e IgA) contra el virus de la hepatitis C (HCV) en suero, plasma o sangre entera. El cassette de prueba consta de: 1) un pad de conjugado coloreado que contiene antígenos recombinantes de HCV (core, NS3, NS4 y NS5) conjugados a oro coloidal y un anticuerpo de control también conjugado a oro coloidal y 2) una membrana de nitrocelulosa que contiene una línea de prueba (línea T) y una línea de control (línea C). La línea de prueba (T) está sensibilizada con antígenos recombinantes de HCV (core, NS3, NS4 y NS5), no conjugados. La línea de control (C) se encuentra sensibilizada con un anticuerpo de control.

Cuando se agrega la muestra en el pocillo de muestra (S), la misma migra por capilaridad a través de la membrana de nitrocelulosa. Si los anticuerpos contra el HCV están presentes en la muestra, migrarán a través del pad de conjugado y se unirá a los antígenos recombinantes de HCV conjugados a oro coloidal.

- No realizar la prueba en una habitación con fuerte flujo de aire como ventilador o aire acondicionado fuerte.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipularse de la misma manera que un agente infeccioso.
- Los reactivos y las muestras deben ser descartados de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

El kit es estable entre 2 y 30°C hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. No congelar ni exponer a temperaturas mayores a 30°C. El cassette debe permanecer en su sobre original sellado hasta el momento de usar, conservado a 2-30°C. Si se almacena a 2-10°C, asegúrese de que el cassette alcance la temperatura ambiente antes de extraerlo de su envoltorio.

MUESTRA

Suero, plasma o sangre entera

a) Recolección:

- Suero: obtener el suero de la manera usual.
- Plasma: se pueden usar EDTA, citrato o heparina como anticoagulantes.
- Sangre entera (venosa o punción digital): recolectar la muestra de sangre en un tubo que conteniendo EDTA, citrato o heparina. No usar sangre hemolizada para la prueba.

b) Estabilidad y almacenamiento: separar el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. No utilizar muestras hemolizadas, lipémicas o con turbidez. Muestras con partículas visibles deben centrifugarse antes de realizar la prueba.

Las muestras de suero o plasma deben analizarse inmediatamente después de la recolección o almacenarlas a 2-10°C hasta 5 días. Las muestras se pueden congelar a -20°C para un almacenamiento más prolongado. Evite múltiples ciclos de congelación-descongelación. Antes de realizar la prueba, las muestras congeladas deben llevarse a temperatura ambiente lentamente y mezclarse suavemente.

Las muestras de sangre entera deben analizarse inmediatamente o almacenarlas a 2-10°C hasta 24 horas después de la recolección. No congelar las muestras.

c) Transporte: si las muestras deben ser transportadas, embalar de acuerdo a las especificaciones legales relativas al envío de material infeccioso.

PROCEDIMIENTO

Los reactivos se proveen listos para usar.

1. Permita que el cassette, la muestra y los componentes del kit alcancen temperatura ambiente antes de comenzar la prueba. Si la muestra está congelada, mezcle bien antes de realizar el ensayo una vez descongelada.
2. Cuando esté listo para realizar la prueba, abra la bolsa y retire el cassette. Coloque el mismo sobre una superficie limpia y plana.
3. Etiquete el cassette con el número de identificación de la muestra.
4. Con micropipeta o dispositivo descartable en posición vertical, dispense 1 gota (aproximadamente 45 µL) de suero / plasma o 1 gota (aproximadamente 55 µL) de sangre entera en el centro del pocillo de la muestra asegurándose de que no haya burbujas de aire.
Inmediatamente, agregue 1 gota (aproximadamente 45 µL) de buffer (Reactivo B) al pocillo de muestra con la botella en posición vertical.
5. Inicie el cronómetro.
6. Lea los resultados a los 15-20 minutos. Los resultados positivos pueden ser visibles a partir de 1 minuto. Los resultados negativos deben confirmarse al final de los 20 minutos. Cualquier resultado interpretado fuera de la ventana de 15 a 20 minutos debe considerarse inválido y debe repetirse.

Deseche el dispositivo usado después de interpretar los resultados siguiendo las normas locales que rigen la eliminación del dispositivo.

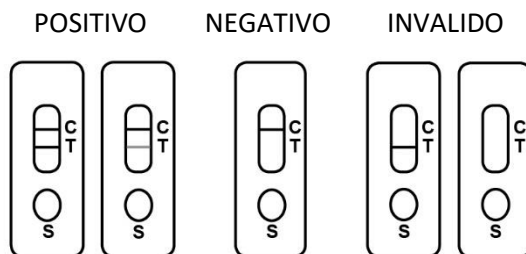
INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

POSITIVO O REACTIVO: Aparecen dos líneas de color. Una línea en la región de control (C) y otra en la región de prueba (T). Indica presencia de anticuerpos anti-HCV detectable.

Las muestras que producen líneas de prueba muy tenues (indeterminadas) deben volver a probarse con otros dos dispositivos o con un método alternativo. Las muestras con resultados reactivos deben confirmarse con métodos de prueba alternativos y hallazgos clínicos antes de realizar un diagnóstico.

NEGATIVO O NO REACTIVO: Aparece una línea de color en la región de control (C) y no aparece ninguna línea coloreada en la región de prueba (T). Indica que no hay anticuerpos anti-HCV detectable en la muestra.

INVALIDO: La línea de control (C) no aparece. El ensayo no es válido independientemente del desarrollo de color en la línea T. Repita el ensayo con un dispositivo nuevo.



CONTROL DE CALIDAD

Control interno: un control interno de procedimiento se incluye en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control de calidad interno. Si no se observa línea en la zona de control, se debe repetir el ensayo utilizando un nuevo dispositivo.

Control externo: las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de controles externos, positivos y negativos, para garantizar el rendimiento adecuado del ensayo, especialmente en las siguientes circunstancias:

- Un operador nuevo.
- Se utiliza un nuevo lote de kit.
- La temperatura de conservación del kit está fuera del rango 2-30°C.
- La temperatura del área de prueba está fuera del rango 15-30°C.
- Para verificar una frecuencia superior a la esperada de resultados positivos o negativos.
- Para investigar la causa de repetidos resultados no válidos.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- **WL Check HCV** es una prueba cualitativa para la detección de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C. Cualquier resultado obtenido con esta prueba debe ser confirmado por otros métodos y cotejado con los datos clínicos del paciente antes de realizar el diagnóstico definitivo.
- La intensidad de color de la línea "T" no necesariamente se correlaciona con la concentración de anticuerpos anti-HCV presentes en la muestra.
- Las muestras que producen líneas muy tenues (indeterminadas) deben volver a analizarse con dos dispositivos nuevos o con un método alternativo. Sin embargo, un resultado negativo o no reactivo no excluye la posibilidad de exposición o infección por el HCV.

- Puede producirse un resultado negativo o no reactivo si la concentración de anticuerpos anti-HCV presentes en la muestra está por debajo del nivel detectable por el ensayo o si los anticuerpos no estaban presentes durante la etapa de la enfermedad en la que se tomó la muestra.
- Algunas muestras que contienen títulos inusualmente altos de anticuerpos heterófilos o factor reumatoide pueden afectar los resultados esperados.
- No seguir el procedimiento y la interpretación de los resultados del ensayo en forma correcta puede dar lugar a resultados inexactos.

PERFORMANCE

a) Sensibilidad diagnóstica

Sensibilidad diagnóstica en muestras positivas:

El dispositivo de detección rápida **WL Check HCV** se ha comparado con uno de los productos comerciales de detección rápida como referencia y con un método ELISA de 3ra generación. De un total de 437 muestras positivas para el test rápido comercial, 437 fueron positivos por WL Check HCV, obteniéndose una sensibilidad del 100% con un IC_{95%}= (99.1-100.0%).

Sensibilidad diagnóstica en paneles de seroconversión:

Se evaluaron 30 Paneles comerciales internacionales de seroconversión constituidos por 247 muestras utilizando **WL Check HCV** y un test rápido disponible en el mercado. WL Check HCV detectó 4 miembros más del panel en comparación con el test de referencia. También se probó un panel de título bajo con 11 miembros. Solo un miembro del panel se identifica como muestra negativa mediante ambos kits (WL Check HCV y referencia). WL Check HCV tienen la misma sensibilidad que el test de referencia para detectar muestras de anti-HCV de títulos bajos de este panel.

b) Especificidad diagnóstica

El dispositivo de detección rápida **WL Check HCV** se ha comparado con uno de los productos comerciales de detección rápida como referencia y un método ELISA de 3ra generación. De un total de 467 muestras negativas para el test rápido comercial, 464 fueron negativas por **WL Check HCV**, obteniéndose una especificidad del 99,4% con un IC_{95%}= (98.1-99.8%).

c) Especificidad analítica

Se evaluó la posible aparición de reactividad cruzada ensayando muestras provenientes de 64 individuos con diferentes condiciones clínicas que pueden ser causantes de reacciones inespecíficas para el ensayo **WL Check HCV**. Estas condiciones incluyen: HBsAg, HIV, HBV anticore, Sífilis, Toxoplasma, Brucelosis, Adenovirus, Chagas, CitoMegaloVirus, Factor Reumatoide, Helicobacter pylori, Micoplasma Neumoniae, Parvovirus, Proteína C reactiva, Salmonella. No se observó reactividad cruzada.

d) **Sustancias interferentes:** las siguientes sustancias potencialmente interferentes se agregaron (en concentraciones superiores a los niveles fisiológicos) en muestras positivas y negativas de HCV y se analizaron con WL Check HCV: hemoglobina, etanol, albúmina, citrato de sodio, aspirina, biliurubina, creatinina, acetoaminofen, cafeína, fluconazol, etambutol, heparina, EDTA, glucosa, quinina, triglicéridos, medicamentos para HIV e IgG. No se observaron interferencias en todas las concentraciones analizadas para todas las sustancias.

e) **Efecto prozona:** no se observó efecto Hook ya que no hubo pérdida de reactividad a medida que aumenta la concentración de anticuerpos anti-HCV.

f) Precisión

Precisión intra-ensayo: se determinó ensayando 20 replicados de 2 muestras de suero, una de ellas positiva para HCV y la otra negativa. Se obtuvo una precisión del 100% en ambas muestras.

Precisión inter-ensayo: se determinó ensayando la repetición de 2 muestras de suero, una positiva para HCV y otra negativa, durante 4 días. Se obtuvo una precisión del 100%.

PRESENTACION

- Kit para 25 determinaciones conteniendo: 25 sobres individuales (Reactivo A) + 1 frasco Reactivo B x 5 ml + 25 dispositivos descartables para dispensar muestra
- Kit para 25 determinaciones conteniendo: 25 sobres individuales (Reactivo A) + 1 frasco Reactivo B x 5 ml
- Kit para 50 determinaciones conteniendo: 50 sobres individuales (Reactivo A) + 1 frasco Reactivo B x 5 ml + 50 dispositivos descartables para dispensar muestra
- Kit para 50 determinaciones conteniendo: 50 sobres individuales (Reactivo A) + 1 frasco Reactivo B x 5 ml

BIBLIOGRAFIA


- World Health Organization. Fact Sheets – Hepatitis C. <https://www.who.int/news-room/factsheets/detail/hepatitis-c>
- Centers for Disease Control and Prevention. A Guide to Comprehensive Hepatitis C Counseling and Testing (2016).
- Maucort-Boulch D, de Martel C, Franceschi S, et al. Fraction and incidence of liver cancer attributable to hepatitis B and C viruses worldwide. *Int J Cancer* (2018); 142(12): 2471-2477.
- American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD) and the Infectious Diseases Society of America (IDSA). Recommendations for testing, management, and treating hepatitis C. HCV testing and linkage to care. <https://www.hcvguidelines.org>
- Messina JP, Humphreys I, Flaxman A. Global distribution and prevalence of hepatitis C virus genotypes. *Hepatology* (2015); 61(1): 77-87.
- Zein NN. Clinical significance of hepatitis C virus genotypes. *Clin Microbiol Rev* (2000);13(2): 223-35.
- Gupta E, Bajpai M, Choudhary A. Hepatitis C virus: Screening, diagnosis, and interpretation of laboratory assays. *Asian J Transfus Sci* (2014); 8(1): 19-25.
- Sillanpää M, Melén K, Porkka P, et al. Hepatitis C virus core, NS3, NS4B and NS5A are the major immunogenic proteins in humoral immunity in chronic HCV infection. *Virology* (2009); 6: 84.
- Kamili S, Drobeniuc J, Araujo AC. Laboratory diagnostics for hepatitis C virus infection. *Clin Infect Dis* (2012); 55 Suppl 1:S43-8.
- Shivkumar S, Peeling R, Jafari Y, et al. Accuracy of rapid and point-of-care screening tests for hepatitis C: a systematic review and meta-analysis. *Ann Intern Med* (2012) 16; 157(8): 558-66
- Tang W, Chen W, Amini A, et al. Diagnostic accuracy of tests to detect Hepatitis C antibody: a meta-analysis and review of the literature. *BMC Infect Dis* (2017);17 (Suppl 1): 695.


EXPLICACION DE LOS SIMBOLOS


Disp. Desc.


Dispositivos descartables


Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.


 Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"


 Representante autorizado en la Comunidad Europea

 Uso diagnóstico "in vitro"


 Contenido suficiente para <n> ensayos


 Fecha de caducidad

 Límite de temperatura


 No congelar

 Riesgo biológico


 Volumen después de la reconstitución

 Contenido


 Número de lote


 Elaborado por:

 Nocivo


 Corrosivo / Cáustico


 Irritante

 Consultar instrucciones de uso

 Calibrador

 Control

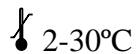
 Control Positivo

 Control Negativo

 Número de catálogo

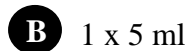
Proyecto Cajas

Wiener lab.
WL Check HCV



IND

Cont.



Industria Argentina



Wiener Laboratorios S.A.I.C.

Riobamba 2944

2000 Rosario - Argentina

<http://www.wiener-lab.com.ar>

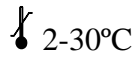
LOT



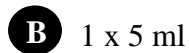
REF

Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-1102-220
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica

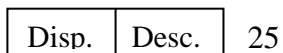
NO APTO PARA BANCO DE SANGRE

Wiener lab.
WL Check HCV

25



1 x 5 ml



Industria Argentina



Wiener Laboratorios S.A.I.C.

Riobamba 2944

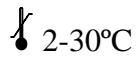
2000 Rosario - Argentina

<http://www.wiener-lab.com.ar>

Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-1102-220
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica

NO APTO PARA BANCO DE SANGRE

Wiener lab.
WL Check HCV



NO

Cont.

A 50

B 1 x 5 ml

Industria Argentina



Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>

LOT

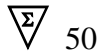


REF

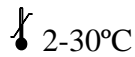
Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-1102-220
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica

NO APTO PARA BANCO DE SANGRE

Wiener lab.
WL Check HCV



50



2-30°C

**NO****Cont.****A** 50**B** 1 x 5 ml

Disp.	Desc.	50
-------	-------	----

Industria Argentina



Wiener Laboratorios S.A.I.C.

Riobamba 2944

2000 Rosario - Argentina

<http://www.wiener-lab.com.ar>**LOT****REF**


Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-1102-220
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica

NO APTO PARA BANCO DE SANGRE

Proyecto rótulos

Wiener lab.
WL Check HCV

A

 2-30°C



ND


LOT



Wiener lab.
WL Check HCV

B

5 ml

 2-30°C

ND

LOT



WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, inst, de uso- WIENER Laboratorios S.A.I.C.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.21 12:19:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.21 12:19:26 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000414-23-0

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

Expediente N° 1-0047-3110-000414-23-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Wiener Laboratorios S.A.I.C. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: Prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (HCV)

Marca comercial: Wiener lab.

Modelos:

WL Check HCV

Indicación/es de uso:

WL Check HCV es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral de doble antígeno para la detección cualitativa de anticuerpos totales contra el virus de la hepatitis C (HCV) en suero, plasma o sangre entera, en la

población en general. Es un método manual, de tamizaje que ayuda al diagnóstico de la infección por el virus de la hepatitis C. Destinado a profesionales bioquímicos, para uso en laboratorios de análisis clínicos, clínicas médicas y hospitales.

Forma de presentación: .

Presentaciones:

-Kit para 25 determinaciones conteniendo: 25 sobres individuales (Reactivo A) + 1 frasco Reactivo B x 5ml + 25 dispositivos descartables para dispensar muestra

-Kit para 25 determinaciones conteniendo: 25 sobres individuales (Reactivo A) + 1 frasco Reactivo B x 5ml

-Kit para 50 determinaciones conteniendo: 50 sobres individuales (Reactivo A) + 1 frasco Reactivo B x 5ml + 50 dispositivos descartables para dispensar muestra

-Kit para 50 determinaciones conteniendo: 50 sobres individuales (Reactivo A) + 1 frasco Reactivo B x 5ml

Composición:

Reactivo A (cassette): sobres sellados con desecante conteniendo un cassette plástico compuesto por una membrana de nitrocelulosa sensibilizada con antígenos recombinantes de HCV (core, NS3, NS4 y NS5) y conjugado de anticuerpos anti-HCV.

Reactivo B: buffer Tris conteniendo azida sódica 0,095%.

Dispositivo descartable: pipeta tipo Pasteur descartable para dispensar el volumen de muestra (no provisto en todas las presentaciones).

Período de vida útil: 24 meses (2-30°C)

Nombre del fabricante:

Wiener Laboratorios S.A.I.C.

Lugar de elaboración:

Riobamba 2944 - 2000 Rosario, Santa Fe - Argentina

Grupo de Riesgo: Grupo D

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1102-220 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000414-23-0

N° Identificatorio Trámite: 45683

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.04.17 16:17:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.04.17 16:17:28 -03:00