



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1306/18-0

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1306/18-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso in vitro denominados 1) Atellica IM HIV Ag/Ab Combo (CHIV); 2) Atellica IM HIV Ag/Ab Combo Quality Control; 3) Atellica IM HIV 1/O/2 Enhanced (EHIV); 4) Atellica IM HIV 1/O/2 Enhanced Quality Control (EHIV QC).

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico 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 la primera importación de los productos: 3) Atellica IM HIV 1/O/2 Enhanced (EHIV) y 4) Atellica IM HIV 1/O/2 Enhanced Quality Control (EHIV QC)

con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país.

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

Que 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 modificatorios.

Por ello;

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

D I S P O N E:

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) de los productos médicos para diagnóstico de uso in vitro 1) Atellica IM HIV Ag/Ab Combo (CHIV); 2) Atellica IM HIV Ag/Ab Combo Quality Control; 3) Atellica IM HIV 1/O/2 Enhanced (EHIV); 4) Atellica IM HIV 1/O/2 Enhanced Quality Control (EHIV QC), de acuerdo con lo solicitado por SIEMENS HEALTHCARE S.A, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-08635395-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1074-766”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: 1) Atellica IM HIV Ag/Ab Combo (CHIV); 2) Atellica IM HIV Ag/Ab Combo Quality Control; 3) Atellica IM HIV 1/O/2 Enhanced (EHIV); 4) Atellica IM HIV 1/O/2 Enhanced Quality Control (EHIV QC).

Indicación de uso: 1) Inmunoensayo para la determinación cualitativa simultanea del antígeno p24 del virus de la inmunodeficiencia humana y los anticuerpos contra los virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (incluyendo el grupo “O”) y tipo 2 en suero y plasma humanos empleando Atellica IM Analyzer; 2) Para la monitorización de los resultados del ensayo Atellica IM HIV Ag/Ab Combo mediante el Atellica IM Analyzer; 3) Inmunoensayo de quimioluminiscencia para la determinación cualitativa de anticuerpos para el virus de inmunodeficiencia humana tipo 1, incluyendo el subtipo O, y/o tipo 2 suero y plasma humanos empleando Atellica IM Analyzer; 4) Para la monitorización de los resultados del ensayo Atellica IM HIV 1/O/2 Enhanced con el Atellica IM Analyzer.

Forma de presentación: 1) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho ReadyPack reactivo primario (Reactivo Lite x 5 ml, Reactivo fase sólida x 10 ml y Reactivo auxiliar x 5 ml), calibrador bajo (1 vial x 2 ml) y calibrador alto (1 vial x 2ml); 2) Envases conteniendo: Control de calidad Negativo (2 viales x 2.5 ml cada uno), Control de calidad Positivo anti-HIV-1 (2 viales x 2.5 ml cada uno), Control de calidad Positivo anti-HIV-2 (2 viales x 2.5 ml cada uno) y Control de calidad Positivo HIV-1 antígeno p24 (2 viales x 2.5 ml cada uno); 3) Envases por 200 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho ReadyPack reactivo primario (Reactivo Lite x 10 ml, Reactivo fase sólida x 20 ml y Reactivo auxiliar x 10 ml), calibrador bajo (1 vial x 2 ml) y calibrador alto (1 vial x 2ml); 4) Envases conteniendo: Control de calidad Negativo (2 viales x 7 ml cada uno), Control de calidad Positivo 1 (2 viales x 7 ml cada uno) y Control de calidad Positivo 2 (2 viales x 7 ml cada uno).

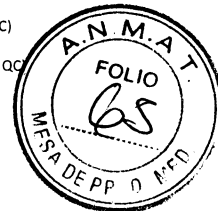
Período de vida útil y condición de conservación: 1); 2); 3): 10 (DIEZ) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C; 4): 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.

Nombre y dirección del fabricante: 1); 2); 3) y 4): Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 333 Coney Street, East Walpole, MA 02032 (USA) para Siemens Healthcare Diagnostics Inc, 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York, NY 10591 (USA).

Condición de Venta/Categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Expediente N° 1-47-3110-1306/18-0

1. Atellica IM HIV Ag/Ab Combo (CHIV) (100T)
2. Atellica IM HIV Ag/Ab Combo Quality Control (CHIV QC)
3. Atellica IM HIV 1/O/2 Enhanced (EHIV) (200T)
4. Atellica IM HIV 1/O/2 Enhanced Quality Control (EHIV QC)



RÓTULOS EXTERNOS:

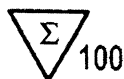
Atellica™ IM

CHIV

CAL H 1 x 2,0 mL

CAL L 1 x 2,0 mL

ReadyPack™



siemens.com/document-library



WARNING

H412 H317
P272 P280
P302+P352,
P333+P313,
P363 P501
P273 P501

Made in US



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA
siemens.com/healthineers

Ver instrucciones de uso

Importado por: SIEMENS HEALTHCARE S.A. Depósito: Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín Prov. de Buenos Aires. Legajo N° 1074
Director Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa M.P. 19.565 - Autorizado por ANMAT - PM 1074 -766

Bioq. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19.565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

1. Atellica IM HIV Ag/Ab Combo (CHIV) (100T)
2. Atellica IM HIV Ag/Ab Combo Quality Control (CHIV QC)
3. Atellica IM HIV 1/O/2 Enhanced (EHIV) (200T)
4. Atellica IM HIV 1/O/2 Enhanced Quality Control (EHIV QC)



Atellica[®] IM

CHIV QC

CONTROL - 2 x 2.5 mL

CONTROL Ab 1 + 2 x 2.5 mL

CONTROL Ab 2 - 2 x 2.5 mL

CONTROL Ag - 2 x 2.5 mL



LOT



2°C - 8°C

IVD



siemens.com/document-library



WARNING

H317
P272, P280
P302+P352
P333+P313
P501



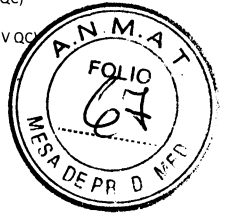
Made in US
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA
siemens.com/healthineers

Ver instrucciones de uso

Importado por: SIEMENS HEALTHCARE S.A. Depósito: Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín Prov. de Buenos Aires. Legajo N° 1074
Director Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa M.P. 19.565 - Autorizado por ANMAT - PM 1074 - 766

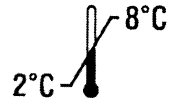
Firmado: Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19.565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

1. Atellica IM HIV Ag/Ab Combo (CHIV) (100T)
2. Atellica IM HIV Ag/Ab Combo Quality Control (CHIV QC)
3. Atellica IM HIV 1/O/2 Enhanced (EHIV) (200T)
4. Atellica IM HIV 1/O/2 Enhanced Quality Control (EHIV QC)



Atellica™ IM

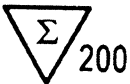
EHIV



ReadyPack™



siemens.com/document-library



CAL H 1 x 2.0 mL

CAL L 1 x 2.0 mL



WARNING

H412, H317
P273, P501
P272, P280
P302+P352
P333+P313
P363



LOT

Made in US



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA
siemens.com/healthineers

Ver instrucciones de uso

Importado por: SIEMENS HEALTHCARE S.A. Depósito: Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín Prov. de Buenos Aires. Legajo N° 1074
Director Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa M.P. 19.565 - Autorizado por ANMAT - PM 1074 -766

Biod. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19.565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

1. Atellica IM HIV Ag/Ab Combo (CHIV) (100T)
2. Atellica IM HIV Ag/Ab Combo Quality Control (CHIV QC)
3. Atellica IM HIV 1/O/2 Enhanced (EHIV) (200T)
4. Atellica IM HIV 1/O/2 Enhanced Quality Control (EHIV QC)



Atellica™ IM

EHIV QC

CONTROL -

2 x 7.0 mL

CONTROL 1 +

2 x 7.0 mL

CONTROL 2 +

2 x 7.0 mL



WARNING

H317
P272 P280
P302+P352
P333+P313
P363 P501



2°C - 8°C



IVD



siemens.com/document-library

LOT

Made in US



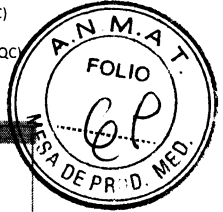
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA
siemens.com/healthineers

Ver instrucciones de uso

Importado por: SIEMENS HEALTHCARE S.A. Depósito: Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín Prov. de Buenos Aires. Legajo N° 1074
Director Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa M.P. 19.565 - Autorizado por ANMAT - PM 1074 -766

1. Atellica IM HIV Ag/Ab Combo (CHIV) (100T)
2. Atellica IM HIV Ag/Ab Combo Quality Control (CHIV QC)
3. Atellica IM HIV 1/O/2 Enhanced (EHIV) (200T)
4. Atellica IM HIV 1/O/2 Enhanced Quality Control (EHIV QC)

RÓTULOS INTERNOS



Atellica™ IM

CHIV

ReadyPack™

Σ 100

2°C 8°C

↑↑

IVD

i

For USA

For *in vitro* diagnostic use in the simultaneous qualitative detection of human immunodeficiency virus p24 antigen and antibodies to human immunodeficiency viruses type 1 (including group "O") and type 2 in human serum and plasma using the Atellica™ IM Analyzer. For Professional Use.

Contains: Lite Reagent 5.0 mL · Solid Phase 10.0 mL · Ancillary Lite Reagent 5.0 mL.

RxOnly

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

CHIV CAL

CAL

L

2.0 mL

IVD

2°C 8°C

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

LOT

CHIV CAL

CAL

H

2.0 mL

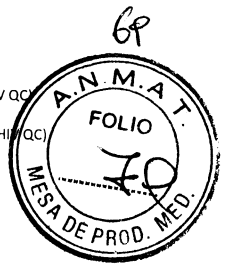
IVD

2°C 8°C

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

LOT

1. Atellica IM HIV Ag/Ab Combo (CHIV) (100T)
2. Atellica IM HIV Ag/Ab Combo Quality Control (CHIV QC)
3. Atellica IM HIV 1/O/2 Enhanced (EHIV) (200T)
4. Atellica IM HIV 1/O/2 Enhanced Quality Control (EHIV QC)



CHIV QC

CONTROL Ab-1 +



2.5 mL

IVD

2°C 8°C



Siemens Healthcare Diagnostics Inc
Tarrytown, NY 10591 USA

LOT



CHIV QC

CONTROL -



2.5 mL

IVD

2°C 8°C



Siemens Healthcare Diagnostics Inc
Tarrytown, NY 10591 USA

LOT



CHIV QC

CONTROL Ag +



2.5 mL

IVD

2°C 8°C



Siemens Healthcare Diagnostics Inc
Tarrytown, NY 10591 USA

LOT



CHIV QC

CONTROL Ab-2 +



2.5 mL

IVD

2°C 8°C

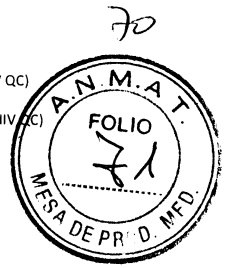


Siemens Healthcare Diagnostics Inc
Tarrytown, NY 10591 USA

LOT



1. Atellica IM HIV Ag/Ab Combo (CHIV) (100T)
2. Atellica IM HIV Ag/Ab Combo Quality Control (CHIV QC)
3. Atellica IM HIV 1/O/2 Enhanced (EHIV) (200T)
4. Atellica IM HIV 1/O/2 Enhanced Quality Control (EHIV QC)



Atellica™ IM

EHIV

200

ReadyPack®

2°C / 8°C

↑ ↓

For USA

For *in vitro* diagnostic use in the qualitative determination of antibodies to human immunodeficiency virus type 1, including subtype O, and/or type 2 in human serum and plasma using the Atellica™ IM Analyzer. For Professional Use.

Contains: Lite Reagent 10.0 mL; Solid Phase 20.0 mL; Ancillary Lite Reagent 10.0 mL.

RxOnly

IVD

LOT

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

EHIV CAL

CAL

L

2.0 mL

2°C / 8°C

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

2°C / 8°C

↑ ↓

For USA

For *in vitro* diagnostic use in the qualitative determination of antibodies to human immunodeficiency virus type 1, including subtype O, and/or type 2 in human serum and plasma using the Atellica™ IM Analyzer. For Professional Use.

Contains: Lite Reagent 10.0 mL; Solid Phase 20.0 mL; Ancillary Lite Reagent 10.0 mL.

RxOnly

IVD

LOT

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

EHIV CAL

CAL

H

2.0 mL

2°C / 8°C

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

2°C / 8°C

↑ ↓

For USA

For *in vitro* diagnostic use in the qualitative determination of antibodies to human immunodeficiency virus type 1, including subtype O, and/or type 2 in human serum and plasma using the Atellica™ IM Analyzer. For Professional Use.

Contains: Lite Reagent 10.0 mL; Solid Phase 20.0 mL; Ancillary Lite Reagent 10.0 mL.

RxOnly

IVD

LOT

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

1. Atellica IM HIV Ag/Ab Combo (CHIV) (100T)
2. Atellica IM HIV Ag/Ab Combo Quality Control (CHIV QC)
3. Atellica IM HIV 1/O/2 Enhanced (EHIV) (200T)
4. Atellica IM HIV 1/O/2 Enhanced Quality Control (EHIV QC)



Atellica[®] IM

EHIV QC

CONTROL

-

7.0 mL

2°C

8°C

IVD

WARNING

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

LOT

Atellica[®] IM

EHIV QC

CONTROL

2

+

7.0 mL

2°C

8°C

IVD

WARNING

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

LOT

Atellica[®] IM

EHIV QC

CONTROL

1

+

7.0 mL

2°C

8°C

IVD

WARNING

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

LOT

HIV Ag/Ab Combo (CHIV)

Ensayo para la Detección del Antígeno p24 del HIV y Anticuerpos contra el Virus de Inmunodeficiencia Humana de Tipo 1, incluyendo el Grupo O (HIV-1 + "O") y/o Tipo 2 (HIV-2)

Revisión y fecha actual*	Rev. 03, 2017-12	
Nombre de producto	Atellica IM HIV Ag/Ab Combo (CHIV)	REF 10995527
Nombre de producto abreviado	Atellica IM CHIV	
Nombre de la prueba/ID	CHIV	
Sistemas	Atellica IM Analyzer	
Materiales necesarios pero no suministrados	Atellica IM PW3	REF 10995666
Materiales opcionales	Atellica IM CHIV QC	REF 11200769
Tipos de muestra	Suero, plasma con EDTA	
Volumen de muestra	100 µl	
Intervalo de medición	Índice 0,05–12,00	

* Una barra vertical en el margen de la página indica contenido técnico que difiere de la versión anterior.



Uso previsto

El ensayo Atellica™ IM HIV Ag/Ab Combo (CHIV) está previsto para el uso diagnóstico *in vitro* en la detección cualitativa simultánea del antígeno p24 del virus de inmunodeficiencia humana y los anticuerpos contra los virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (incluyendo el grupo "O") y tipo 2 en el suero y plasma humano (EDTA), para ayudar en el diagnóstico de la infección por HIV, empleando el Atellica™ IM Analyzer.

Resumen y explicación

El virus de inmunodeficiencia humana es el agente causante del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). El SIDA se describió por primera vez en los Estados Unidos en 1981 y se ha convertido en una de las principales causas de muerte en el mundo. Pese a los esfuerzos educativos dirigidos a la reducción de la transmisión del SIDA y los crecientes avances en tratamientos, el número de casos de SIDA sigue aumentando.¹

El virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (HIV-1) se ha identificado como causa principal del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Este retrovirus, miembro de la subfamilia Lentivirinae, se contagia por contacto sexual, exposición a sangre infectada o hemoderivados, y transmisión perinatal. En 1986, se aisló el virus de inmunodeficiencia humana tipo 2 (HIV-2) a partir de pacientes de SIDA en África Occidental. Estos virus comparten epitopos de las proteínas básicas, pero muestran muy poca o ninguna reactividad cruzada entre las glicoproteínas de envoltura.^{2,3}

La comparación de secuencias de ácido nucleico para el HIV-1 y HIV-2 muestra aproximadamente un 60% de homología en los genes conservados, como los *gag* y *pol* (proteínas centrales codificadoras) y un 30%–40% de homología en las regiones menos conservadas (proteínas de envoltura codificadoras). El HIV-1 se ha subdividido en el grupo M (subtipos A–H) y el grupo O.⁴

Las vías de transmisión del HIV-1 y HIV-2 son las mismas. Sin embargo, la transmisión y la tasa de replicación del virus son mucho más bajas en las infecciones por HIV-2. Varios estudios clínicos han indicado que en las infecciones de HIV-2 hay una progresión más lenta de la enfermedad que en las infecciones de HIV-1. En las infecciones por HIV-2, el ritmo de disminución de células T CD4 es más lento y la viremia es reducida. Los individuos infectados con HIV-2 por lo general muestran un resultado clínico más favorable.^{2,5}

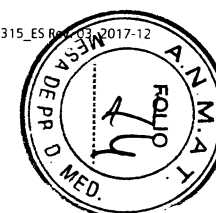
El ensayo Atellica IM CHIV usa antígenos derivados de levadura recombinante correspondientes a las proteínas de la envoltura de los virus. Los antígenos recombinantes incluyen una proteína de la envoltura del HIV-1 (gp41/120) y una proteína de la envoltura del HIV-2 (gp36). Se añade un péptido sintético para la detección de anticuerpos contra el HIV-1 grupo O. El ensayo utiliza 3 anticuerpos monoclonales específicos para el antígeno p24 del HIV para capturar y detectar el antígeno p24 del HIV en una muestra.

El principal objetivo del ensayo Atellica IM CHIV es servir de ayuda en el diagnóstico de la infección de HIV y SIDA. Las muestras que son inicialmente reactivas se deben volver a probar por duplicado. Una reactividad repetida predice en gran medida la presencia de anticuerpos contra el HIV-1 y/o HIV-2 en muestras de personas en riesgo de infección por HIV. Por lo tanto, estas muestras se deben someter a seguimiento con pruebas suplementarias apropiadas para los anticuerpos del HIV-1 y HIV-2 y/o el antígeno p24 antes de emitir un diagnóstico de infección por HIV.

Principios del procedimiento

El ensayo Atellica IM CHIV es un inmunoensayo tipo sándwich de antígeno/anticuerpo de 2 pasos en el que los antígenos forman enlaces con los anticuerpos presentes en la muestra del paciente y el antígeno (p24) en la muestra forma enlaces con los anticuerpos presentes en los reactivos. La fase sólida contiene un complejo preformado de micropartículas paramagnéticas revestidas de estreptavidina y antígenos recombinantes del HIV-1 y HIV-2 con biotina, antígeno péptido del grupo O y anticuerpo anti-p24 con biotina. Este reactivo se utiliza para capturar los anticuerpos anti-HIV-1 y/o HIV-2 y/o el antígeno p24 del HIV en la muestra del paciente. El reactivo Lite auxiliar y el reactivo Lite contienen antígenos recombinantes del HIV-1 y HIV-2 marcados con éster de acridinio, antígeno péptido del grupo O y anticuerpos anti-p24 marcados con éster de acridinio utilizados para detectar anticuerpos anti-HIV-1 y/o HIV-2 y/o el antígeno p24 enlazados a la fase sólida en la muestra.

Hay una relación directa entre la cantidad de actividad del anticuerpo HIV y/o del antígeno p24 del HIV presentes en la muestra del paciente y la cantidad de unidades relativas de luz (RLU) detectadas por el sistema.



Reactivos

Descripción de los materiales	Almacenamiento	Estabilidad*
Atellica IM CHIV ReadyPack® cartucho del reactivo primario Reactivo Lite 5,0 ml/cartucho de reactivos Antígenos HIV recombinantes (~0,12 µg/ml) y anticuerpo monoclonal anti-HIV de ratón (~0,004 µg/ml) marcados con éster de acridinio en solución tamponada; seroalbúmina bovina; IgG de ratón; suero caprino; surfactante; conservantes	Sin abrir a 2–8°C	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto
Fase sólida 10,0 ml/cartucho de reactivos Micropartículas paramagnéticas revestidas con estreptavidina y performadas con antígenos HIV con biotina (~1,5 µg/ml) y anticuerpos monoclonales anti-HIV de ratón con biotina (~4,5 µg/ml) marcados con éster de acridinio en solución tamponada; seroalbúmina bovina; IgG de ratón; suero caprino; surfactante; conservantes	Incorporado	42 días
Reactivo Lite auxiliar 5,0 ml/cartucho de reactivos Antígenos HIV recombinantes (~0,23 µg/ml) y anticuerpo monoclonal anti-HIV de ratón (~1,5 µg/ml) marcados con éster de acridinio en solución tamponada; seroalbúmina bovina; IgG de ratón; suero caprino; surfactante; conservantes		
Atellica IM CHIV CAL CHIV CAL L: 2,0 ml/vial Suero caprino inactivado por calor; azida de sodio (< 0,1%); conservantes	En 2–8°C	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto
CHIV CAL H: 2,0 ml/vial Plasma humano procesado* que reporta resultados negativos por anticuerpos contra el HIV-1 e inyectado con anticuerpos contra el HIV-1; azida sódica (< 0,1%); conservantes	A temperatura ambiente	8 horas
*El plasma procesado es plasma desfibrinado y filtrado	Atellica™ Sample Handler®	
Atellica IM PW3 ReadyPack cartucho del reactivo primario 50,0 ml/cartucho Hipoclorito de sodio (0,5%); hidróxido de sodio (< 0,5%)	Sin abrir a 2–8°C	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto
	Incorporado	100 días

* Consulte Almacenamiento y estabilidad.

b Si desea obtener información sobre la estabilidad de los materiales en la zona de almacenamiento de tubos Cal-CC, consulte el documento suplementario «Atellica Sample Handler Calibrator and QC Storage and Stability» (Estabilidad y almacenamiento del calibrador y CC del manipulador de muestras Atellica).

c Consulte Materiales necesarios pero no suministrados.

Advertencias y precauciones

Para uso en diagnóstico in vitro.

Para uso profesional.

10995315_E3 Rev. 03, 2017-12

3 / 24

PRECAUCIÓN

La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados.

Las fichas de datos de seguridad (SDS) están disponibles en siemens.com/healthineers.

H412
P273, P501
Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Evitar su liberación al medio ambiente. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.
Contiene: 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (en Atellica IM CHIV ReadyPack)



H317
P280, P272,
P302+P352,
P333+P313, P363,
P501
¡Advertencia!
Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.
Contiene: masa reactiva de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) (en Atellica IM CHIV High Calibrator)



PRECAUCIÓN: PELIGRO BIOLÓGICO POTENCIAL

Contiene material de origen humano. Toda la sangre y los hemoderivados donados se analizaron mediante métodos aprobados por la FDA para detectar la presencia de anticuerpos del virus de la inmunodeficiencia humana del tipo 1 (VIH 1) y del tipo 2 (VIH 2), así como del antígeno de superficie de la hepatitis B (AgHBs) y de anticuerpos de la hepatitis C (VHC). Los resultados de las pruebas fueron negativos (no repetidamente reactivos). Ninguna prueba ofrece garantía absoluta de la ausencia de estos u otros microorganismos infecciosos; este material debe manipularse mediante las prácticas recomendadas de laboratorio y las precauciones generalizadas.⁶⁻⁸

Los calibradores alto y bajo se han sometido a ensayo mediante métodos aprobados por la FDA y se constató que no son reactivos para el virus de la hepatitis B y el anticuerpo del HCV. Los calibradores alto y bajo contienen plasma humano reactivo para el anticuerpo del HIV. Las unidades se trataron mediante un proceso de inactivación con BPL-UV⁹; no obstante, todos los productos fabricados con materiales de origen humano deben manipularse como si fueran potencialmente infecciosos.

PRECAUCIÓN

Este dispositivo contiene material de origen animal y debe tratarse como posible portador y transmisor de enfermedades.

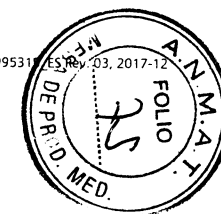
Contiene azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de cobre o plomo, y formar azidas metálicas explosivas. Cuando se eliminen los reactivos, enjuagar con agua abundante para evitar la acumulación de azidas. La eliminación a través de los sistemas de desagüe debe realizarse de acuerdo con la normativa vigente.

Deshágase de los materiales peligrosos o contaminados biológicamente según las prácticas adoptadas por su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable, de conformidad con los requisitos de la regulación vigente.

Nota Para obtener más información sobre la preparación del reactivo, consulte *Preparación de los reactivos* en el apartado *Procedimiento*.

10995315_E3 Rev. 03, 2017-12

4 / 24



Edo. Oscar Fresa
 M.A. 10.209
 Ingeniero Técnico
 Siemens Healthcare S.A.

Nota Para obtener más información sobre la preparación del calibrador, consulte *Preparación de los calibradores*.

Almacenamiento y estabilidad

Almacene los reactivos en posición vertical. Proteja el producto de fuentes de calor y de luz. Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto si se almacenan a 2–8°C.

Almacene los calibradores en posición vertical. Los calibradores son estables hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto si se almacenan a 2–8°C. Los calibradores son estables durante 8 horas a temperatura ambiente.

Almacenar Atellica IM PW3 en posición vertical. Proteja el producto de fuentes de calor y de luz. Atellica IM PW3 sin abrir es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto si se almacena a 2–8°C.

No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del mismo.

Estabilidad incorporada

Los reactivos son estables incorporados al sistema durante 42 días. Desechar los reactivos al final del intervalo de estabilidad en el sistema.

Nota Si desea obtener información sobre la estabilidad de los materiales en la zona de almacenamiento de tubos Cal-CC, consulte el documento suplementario «Atellica Sample Handler Calibrator and QC Storage and Stability» (Estabilidad y almacenamiento del calibrador y CC del manipulador de muestras Atellica).

Atellica IM PW3 es estable incorporado al sistema durante 100 días.

No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del mismo.

Recogida y manipulación de las muestras

El suero y el plasma con EDTA y plasma son los tipos de muestra recomendados para este ensayo.

Recogida de muestras

- Respete las medidas de precaución universales cuando recoja las muestras. Manipule todas las muestras como si pudiesen transmitir enfermedades.⁸
- Siga los procedimientos recomendados para la obtención de muestras de sangre para diagnóstico mediante venopunción.⁹
- Siga las instrucciones de uso y procesamiento suministradas con el dispositivo de recogida de muestras.¹⁰
- Deje que las muestras de sangre se coagulen completamente antes de centrifugarlas.⁷
- Mantenga los tubos tapados en todo momento.⁷
- Las muestras se procesan mediante centrifugado, en general seguido de separación física del suero o plasma de los eritrocitos. El centrifugado puede realizarse hasta 24 horas después de la extracción.
- Realice las pruebas con las muestras tan pronto como sea posible una vez recogidas. Almacene las muestras procesadas a 2–8°C si no va a realizar las pruebas en un plazo de 24 horas desde la recogida.

Almacenamiento de las muestras

- Las muestras se pueden guardar durante un máximo de 14 días a 2–8°C. Las muestras de tubo primario incluyen el suero almacenado en el coágulo, el plasma almacenado en los eritrocitos concentrados y las muestras procesadas y almacenadas en tubos de plástico para la recogida de las muestras de sangre con barrera de gel. Cuando se realizaron ensayos con 10 muestras en estos tubos primarios durante hasta 14 días, no se observaron diferencias clínicas significativas.
- Almacene las muestras procesadas tapadas en todo momento a 2–8°C hasta 14 días.
- Congele las muestras, carentes de glóbulos rojos, a $\leq -20^{\circ}\text{C}$ para un almacenamiento más prolongado. Las muestras se pueden guardar a $\leq -20^{\circ}\text{C}$ durante un máximo de 8 meses. No almacene en un congelador libre de escarcha. Cuando se sometió a 10 muestras a 5 ciclos de congelación-descongelación, no se observaron diferencias clínicamente significativas. Mezclar de forma homogénea las muestras descongeladas y centrifugarlas.

La información sobre la manipulación y el almacenamiento que se proporciona aquí está basada en datos o referencias en poder del fabricante. Es responsabilidad de cada laboratorio utilizar todas las referencias disponibles y/o sus propios estudios en el momento de establecer criterios de estabilidad alternativos para satisfacer sus necesidades específicas.

Transporte de las muestras

Embale y etiquete las muestras para su envío conforme a las reglamentaciones federales e internacionales relativas al transporte de muestras clínicas y agentes etiológicos.

Las muestras procesadas que se mantuvieron a temperatura ambiente durante un máximo de 24 horas o a 2–8°C durante un máximo de 14 días no demostraron diferencias clínicamente significativas. Almacene las muestras tapadas a 2–8°C en cuanto lleguen. Si se espera que el envío sea objeto de temperaturas de $> 25^{\circ}\text{C}$, envíe las muestras congeladas.

Preparación de las muestras

En este ensayo se necesitan 100 μl de muestra para cada determinación individual. Este volumen no incluye el volumen inutilizable en el contenedor de muestra ni el volumen adicional requerido cuando se realizan duplicados u otras pruebas sobre la misma muestra. Para obtener información acerca de cómo determinar el volumen necesario mínimo, consulte la ayuda en línea.

Nota No utilizar muestras con contaminación visible.

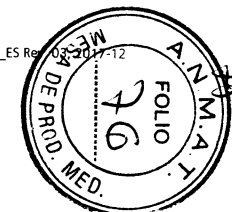
Antes de colocar las muestras en el sistema, asegúrese de que no tengan:

- Burbujas ni espuma.
- Fibrina ni otro tipo de partículas.

Nota Retire las partículas mediante centrifugación según las directrices CLSI y las recomendaciones del fabricante del dispositivo de recogida.⁷

Nota Para ver una lista completa de contenedores adecuados para las muestras, consulte la ayuda en línea.

Director Técnico
 10.10.2019
 Director Técnico
 10.10.2019
 Director Técnico
 10.10.2019



Procedimiento

Materiales proporcionados

Se proporcionan los siguientes materiales:

REF	Contenido	Número de pruebas
10995527	1 cartucho de reactivo primario ReadyPack que contiene Atellica IM CHIV Reactivo Lite, fase sólida y reactivo Lite auxiliar Atellica IM CHIV definición de prueba y curva maestra MCDEF 1 vial Atellica IM CHIV CAL de calibrador bajo CAL L 1 vial Atellica IM CHIV CAL de calibrador alto CAL H Atellica IM CHIV hoja de valores específicos del lote del calibrador CAL LOT VAL	100

Materiales necesarios pero no suministrados

En la siguiente tabla figuran los materiales que se necesitan para este ensayo, pero que no se proporcionan:

REF	Descripción	
	Atellica IM Analyzer*	
10995666	Atellica IM PW3 (lavado de agujas)	50,0 ml/cartucho WASH

* Para que funcione el sistema se necesitan los siguientes líquidos del sistema adicionales: Atellica IM Wash, Atellica IM Acid, Atellica IM Base, y Atellica IM Cleaner. Para ver las instrucciones de uso de los líquidos del sistema, consulte la Biblioteca de documentos.

Materiales opcionales

Los materiales que se enumeran a continuación pueden utilizarse para realizar este ensayo, pero no se proporcionan:

REF	Descripción	
11200769	Atellica IM CHIV QC (material de control de calidad)	2 x 2,5 ml control de calidad negativo CONTROL - 2 x 2,5 ml control de calidad positivo de anti-HIV-1 CONTROL Ab-1 + 2 x 2,5 ml control de calidad positivo de anti-HIV-2 CONTROL Ab-2 + 2 x 2,5 ml control de calidad positivo de antígeno p24 del HIV-1 CONTROL Ag + Hoja de valores específicos del lote del control de calidad CONTROL LOT VAL

Procedimiento del ensayo

El sistema realiza automáticamente los siguientes pasos:

1. Dispensa 100 µl de muestra al interior de una cubeta.
2. Dispensa 100 µl de fase sólida y 50 µl de reactivo Lite auxiliar y, a continuación, incuba la muestra durante 17 minutos a 37°C.
3. Separa, aspira y después lava la cubeta con Atellica IM Wash.
4. Dispensa 50 µl de reactivo Lite y, a continuación, incuba la mezcla durante 17 minutos a 37°C.
5. Separa, aspira y después lava la cubeta con Atellica IM Wash.

6. Vierte 300 µl de cada de Atellica IM Acid y Atellica IM Base para iniciar la reacción quimioluminiscente.
7. Informa de los resultados.

Preparación de los reactivos

Todos los reactivos son líquidos y están listos para su uso. Antes de cargar los cartuchos de reactivos primarios en el sistema, mézclelos a mano e inspeccione visualmente el fondo del cartucho de reactivos para garantizar que todas las partículas están resuspendidas. Para obtener información sobre cómo preparar los reactivos para su uso, consulte la ayuda en línea.

Preparación del sistema

Asegúrese de que el sistema tiene suficientes cartuchos de reactivos cargados en el compartimento de reactivos. El sistema mezcla automáticamente los cartuchos de reactivos para mantener homogénea la suspensión de reactivos. Para obtener información sobre cómo cargar los cartuchos de reactivos, consulte la ayuda en línea.

Definición de curva maestra

Antes de iniciar la calibración en cada lote nuevo de reactivos, cargue los valores de definición de prueba y curva maestra del ensayo mediante un barrido de los códigos de barras 2D **MCDEF**. Consulte en la ayuda en línea las instrucciones de carga.

Realización de la calibración

Para la calibración del ensayo Atellica IM CHIV, utilice los calibradores proporcionados en el kit.

Frecuencia de calibración

Lleve a cabo la calibración en cualquiera de las siguientes situaciones:

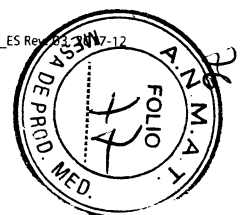
- Al cambiar los números de lote de los cartuchos de reactivos primarios.
- Al final del intervalo de calibración del lote, para un lote determinado de reactivos calibrados cargados en el sistema.
- Al final del intervalo de calibración del cartucho, para cartuchos de reactivos calibrados que se encuentren cargados en el sistema.
- Cuando así lo requieren los resultados de control de calidad.
- Después de una tarea de mantenimiento o reparación importante, si así lo requieren los resultados de control de calidad.

Al final del intervalo de estabilidad en el sistema, reemplace el cartucho de reactivos del sistema por uno nuevo. No es necesario volver a calibrar, excepto si se ha excedido el intervalo de calibración del lote.

Intervalo de estabilidad	Días
Calibración de lote	24
Calibración de cartucho	21
Estabilidad incorporada del reactivo	42

Para obtener información sobre los intervalos de calibración del lote y de calibración del cartucho, consulte la ayuda en línea.

Siga las normativas gubernamentales o los requisitos de autorización para conocer la frecuencia de calibración. Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir calibraciones más frecuentes.



Preparación de los calibradores

Los calibradores son líquidos y están listos para usarse. Mezcle e invierta cuidadosamente los viales para asegurarse de que el material se homogeneiza.

Nota Utilice el material del calibrador dentro de los límites de estabilidad especificados en *Almacenamiento y estabilidad* y deseché el material restante.

Procedimiento de calibración

Los calibradores se suministran en frascos con cuentagotas. Cada gota dispensada tiene aproximadamente 50 µl.

El volumen de muestra necesario para las pruebas depende de diversos factores. Para obtener información sobre los requisitos de volumen de muestras, consulte la ayuda en línea.

Para realizar la calibración, utilice los siguientes materiales específicos del lote:

- Para las definiciones de curva maestra y prueba del ensayo, consulte la curva maestra específica del lote y la hoja de definiciones de la prueba **[MC TOEF]** que se proporciona con los reactivos del ensayo.
- Los calibradores proporcionados en un kit de ensayo solo deben emplearse con reactivos de ese lote de kit de ensayo. No utilice calibradores de un kit de ensayo con reactivos de un lote de kit de ensayo diferente.
- Para conocer las definiciones del calibrador, consulte la hoja de valores específicos del lote **[CAL LOT VAL]** suministrada con los materiales del calibrador.
- Genere etiquetas de código de barras específicas del lote para utilizar con las muestras del calibrador.

Para conocer las instrucciones sobre cómo realizar el procedimiento de calibración, consulte la ayuda en línea.

Realización del control de calidad

Para el control de calidad del ensayo Atellica IM CHIV, utilice Atellica IM CHIV QC o un producto equivalente. Utilice el material de control de calidad de acuerdo con sus instrucciones de uso.

Para conocer los valores asignados, consulte la hoja de valores específicos del lote **[CONTROL LOT VAL]** suministrada. Se consigue un nivel de rendimiento satisfactorio cuando los valores obtenidos de análisis se encuentran dentro del intervalo de control esperado para el sistema o dentro de su intervalo, determinados mediante un sistema interno de control de calidad del laboratorio que resulte adecuado. Siga los procedimientos de control de calidad del laboratorio si los resultados obtenidos no se encuentran dentro de los límites aceptables. Para obtener información sobre cómo introducir definiciones de control de calidad, consulte la ayuda en línea.

Siga las normativas gubernamentales o los requisitos de autorización para conocer la frecuencia del control de calidad. Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir pruebas de control de calidad más frecuentes.

Someta a prueba las muestras de control de calidad después de calibrar correctamente.

Adopción de medidas correctivas

Si los resultados del control de calidad no se ajustan a los valores asignados, ignore los resultados obtenidos. Adopte las medidas correctivas de acuerdo con el protocolo que el laboratorio tenga establecido. Consulte en la ayuda en línea el protocolo sugerido.

Resultados

Cálculo de resultados

El sistema determina el resultado mediante el esquema de cálculo descrito en la ayuda en línea. Consulte *Interpretación de los resultados*.

Para obtener información acerca de resultados que se encuentren fuera del intervalo de medición especificado, consulte *Intervalo de medición*.

Interpretación de los resultados

El nivel mínimo de anticuerpos contra el HIV-1/HIV-2 y/o el antígeno p24 que indica reactividad se determina a partir de los estudios de población y se le asigna un valor de índice de 1,0. Este es el valor límite de índice.

El valor de corte del ensayo 1,0 se utiliza para determinar si una muestra es reactiva o no reactiva al antígeno p24 y/o a los anticuerpos contra el HIV-1/HIV-2.

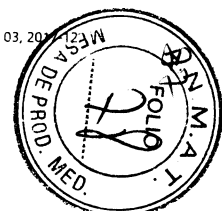
El sistema informa sobre los resultados del anticuerpo del HIV y/o del antígeno p24 en valores de índice como no reactivos o reactivos:

- Las muestras con un valor de índice de $< 1,0$ se consideran no reactivas por anticuerpos contra el HIV-1 y HIV-2 y el antígeno p24 mediante el ensayo Atellica IM CHIV.
 - Las muestras con un valor de índice de $\geq 1,0$ se consideran inicialmente reactivas por el antígeno p24 y/o los anticuerpos contra el HIV-1 y/o HIV-2 y se deben volver a probar por duplicado después de la centrifugación a 10.000 x g durante 10 minutos. Si uno o los dos duplicados son reactivos, la muestra será reiteradamente reactiva por el ensayo Atellica IM CHIV.
- Nota** Una centrifugación inapropiada puede dar lugar a una tasa de resultados de reactividad repetida superior que se deberá investigar mediante pruebas suplementarias para el HIV-1 y/o HIV-2 y/o el antígeno p24.
- Las muestras reiteradamente reactivas se deben investigar mediante pruebas suplementarias para el HIV-1 y/o HIV-2 y/o el antígeno p24. En las muestras que dan resultados de las pruebas suplementarias indeterminadas, se recomienda realizar pruebas con otra muestra extraída en una fecha posterior (como 1-6 meses). Para los individuos que tienen confirmado un resultado positivo por anticuerpos y/o antígeno p24, se debe ofrecer asesoramiento y una evaluación médica apropiados y se considera una parte importante de las pruebas por anticuerpos contra el HIV-1 y HIV-2 y/o el antígeno p24.
 - Las muestras que son inicialmente reactivas se consideran negativas por anticuerpos HIV-1/HIV-2 y/o antígeno p24 si los dos duplicados se vuelven a probar con un valor de índice de $< 1,0$.

El valor de corte del ensayo Atellica IM CHIV se verificó basándose en los resultados de la curva de característica operativa del receptor (ROC)¹¹.

Nota Si los controles están fuera de intervalo, los resultados de las muestras no son válidos. No informe de los resultados.

Los resultados de este ensayo deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.



Limitaciones

La siguiente información se refiere a las limitaciones del ensayo:

- El ensayo Atellica IM CHIV se limita a la detección del antígeno p24 y los anticuerpos contra el HIV-1 y/o HIV-2 en suero humano y plasma con EDTA.
- Los valores calculados para el anti-HIV y/o el antígeno p24 en una muestra dada, según determinan ensayos procedentes de diferentes fabricantes, puede variar debido a diferencias entre los métodos de ensayo y la especificidad de los reactivos. Los resultados presentados por el laboratorio al médico deben incluir la identidad del ensayo empleado. Los valores obtenidos mediante diferentes métodos de ensayo no pueden utilizarse indistintamente. El nivel de anticuerpos informado y/o el antígeno p24 no pueden estar correlacionados con el valor de punto final.
- El rendimiento del ensayo no se ha establecido para grupos de bebés o niños.
- El rendimiento del ensayo no se ha establecido con sangre umbilical, muestras de neonatos, muestras de cadáveres, muestras inactivadas por calor o fluidos corporales distintos al suero o el plasma, como la saliva, la orina, el líquido amniótico o el líquido pleural.
- Los ensayos actualmente disponibles para la detección del antígeno p24 y/o los anticuerpos contra el HIV-1 y/o HIV-2 pueden no ser detectados en todos los individuos infectados. Un resultado de prueba negativo no excluye la posibilidad de exposición o la infección de HIV. Los anticuerpos de HIV y/o el antígeno p24 pueden no ser detectables en algunas fases de la infección y en algunos estados clínicos.
- No se recomienda realizar pruebas con mezclas de sangre o productos derivados de dichas mezclas.
- Los resultados de pacientes que toman suplementos de biotina o reciben un tratamiento con biotina en dosis altas deben interpretarse con cuidado debido a una posible interferencia con esta prueba.
- Las muestras de paciente podrían contener anticuerpos heterofílicos que podrían reaccionar en los inmunoensayos y proporcionar de este modo resultados erróneamente elevados o insuficientes. Este ensayo está diseñado para minimizar la interferencia de anticuerpos heterofílicos.^{12,13} En algunas ocasiones, para establecer el diagnóstico se necesita información adicional.

Características de rendimiento

Las formulaciones de reactivos empleadas en el Atellica IM Analyzer son las mismas que las utilizadas en el sistema ADVIA Centaur®. Algunas características de rendimiento para el ensayo Atellica IM se establecieron empleando el sistema ADVIA Centaur.

Características de rendimiento en el sistema ADVIA Centaur

Especificidad

Se evaluó la reactividad cruzada del ensayo con otras infecciones virales y muestras en estado patológico. El estado del HIV reactivo de cada muestra se verificó mediante un ensayo de referencia del anti-HIV. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Categoría de la muestra	Número analizado	Número positivo ADVIA Centaur CHIV	Ensayo de referencia del HIV
Anticuerpo contra citomegalovirus (CMV)	16	0	0
IgM humano elevado	7	0	0

10995315_ES Rev. 03, 2017-12

11 / 24

Categoría de la muestra	Número analizado	Número positivo ADVIA Centaur CHIV	Ensayo de referencia del HIV
Virus de Epstein-Barr (EBV) IgG	16	0	0
Antígeno del virus de Epstein-Barr (EBV)	10	0	0
<i>Escherichia coli</i>	20	0	0
Vacuna antigripal	20	0	0
Anticuerpos Humanos Antirratón (HAMA)	20	0	0
Virus de hepatitis A (HAV) Ab	12	0	0
Antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg)	10	0	0
Antígeno contra el virus de hepatitis C (HCV)	10	0	0
Anticuerpo contra el virus de hepatitis C (HCV)	10	0	0
Virus del Herpes Simple (HSV) IgG	17	0	0
Antígeno del virus linfotrópico de células T humanas (HTLV III)	10	0	0
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	20	0	0
Factor Reumatoide	12	0	0
Anticuerpo contra rubeola	17	0	0
<i>Staphylococcus aureus</i>	20	0	0
Anticuerpo contra sífilis	19	0	0
Anticuerpo contra toxoplasma	17	0	0
Anticuerpo contra el virus de la varicela zóster (VZV)	9	0	0
Total	292	0	0

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

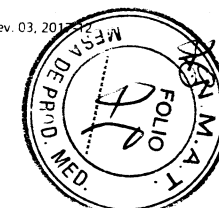
Se realizaron pruebas a un grupo de 7524 donantes de sangre aleatorios y 249 pacientes hospitalizados empleando el sistema ADVIA Centaur y un ensayo combinado de HIV Ag/Ab automático disponible en el mercado. El rendimiento del ensayo se muestra en la siguiente tabla:

Grupo de pacientes	Número	No reactivo	Reactivo	Prueba suplementaria positiva	Especificidad determi- nada
Donantes de sangre aleatorios	7524	7506	18	0	99,76
Pacientes hospitalizados	249	247	2	0	99,20
Total	7773	7753	20	0	99,74

Se decidió que la especificidad del ensayo era 99,74% (7753/7773) con un intervalo de confianza (CI) del 95% de 99,60%-99,84%.

12 / 24

10995315_ES Rev. 03, 2017-12



Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Tóxico
	Gas comprimido
	Mantener lejos de la luz del sol directa Evitar la exposición a la luz solar y el calor.
	Vertical Almacenar en posición vertical.
	No congelar
	Límite de temperatura Los indicadores de los límites de temperatura superior e inferior están junto a las líneas horizontales superior e inferior.
	Lector de códigos de barras de mano
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Contenido suficiente para <n> pruebas Junto al símbolo aparece el número total de pruebas de DIV que puede realizar el sistema con los reactivos del kit de DIV.
RxOnly	Dispositivo de prescripción médica (solo EE. UU.) Se aplica solo a los ensayos de DIV registrados en Estados Unidos. PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados.
	Mezcla de sustancias Mezclar el producto antes del uso.
	Reconstituir y mezclar el producto liofilizado antes del uso.
	Objetivo
	Intervalo
	Fabricante legal
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de caducidad Utilizar antes de la fecha indicada.
	Código de lote

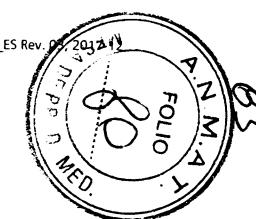
Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Número de referencia
	Reciclar
	Impreso con tinta de soja
	Marca CE
	Marca CE con número de identificación del organismo notificado El número de identificación del organismo notificado puede variar.
YYYY-MM-DD	Formato de fecha (año-mes-día)
	Número variable hexadecimal que asegura que los valores introducidos de la definición de la curva maestra y del calibrador son válidos.
	Unidades comunes
	Sistema Internacional de Unidades
	Material
	Número de identificación única de material
	Nombre del control
	Tipo de control

Información legal

Atellica, ReadyPack y ADVIA Centaur son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

El resto de las demás marcas y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2017 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.



Made in the US by Siemens Healthcare Diagnostics Inc. for Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. and
Grifols Diagnostic Solutions Inc.

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthineers

EC REP

Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Square
Frimley, Camberley, GU16 8QD
United Kingdom

Sede de Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthineers



Sensibilidad

El ensayo tiene una sensibilidad analítica de $\leq 2,0$ IU/ml. A la hora de examinar la sensibilidad analítica del ensayo, se empleó el antígeno p24 del HIV-1, primer reactivo de referencia internacional según la NIBSC código 90/636, para preparar una serie de diluciones que se ensayaron empleando 1 lote de reactivos. Se usó una regresión lineal para determinar la concentración del reactivo de referencia internacional que corresponde al valor límite (índice de 1,00). En este estudio, el antígeno p24 del HIV-1, la concentración del primer reactivo de referencia internacional en el valor límite del ensayo es 1,15 IU/ml.

Estudio del genotipo

Un grupo de 75 muestras de todo el mundo de las cuales se sabe que están infectadas con subtipos (es decir, clados) y derivadas del genotipo del grupo M del HIV-1 fueron suministradas por proveedores comerciales. Las muestras se probaron empleando los ensayos ADVIA Centaur CHIV y de referencia del HIV.

Los resultados de las pruebas del panel del genotipo del grupo M del HIV-1 se agrupan por clado en la tabla siguiente:

Clado	Número de muestras	Resultado del ensayo ADVIA Centaur CHIV
		Número de resultado reactivo reiteradamente
A	16	16
B	10	10
C	16	16
D	6	6
E	3	3
AE	3	3
AG	2	2
F	5	5
G	10	10
H	3	3
J	1	1

Muestras de 75 muestras (100,0%) en el panel del genotipo del grupo M del HIV-1 fueron reactivas en los ensayos ADVIA Centaur CHIV y de referencia del HIV. Se detectaron los siguientes clados del genotipo del grupo M del HIV-1: A, B, C, D, E, F, G, H, J, AE y AG.

Paneles de seroconversión

Se analizaron paneles de seroconversión de pacientes con HIV disponibles en el mercado empleando el ensayo ADVIA Centaur CHIV para determinar la sensibilidad del ensayo a la seroconversión. El rendimiento del ensayo ADVIA Centaur CHIV con los paneles de seroconversión se aproximó mucho al rendimiento del ensayo de referencia. Se obtuvieron los siguientes resultados:

ID de panel	Resultado del reactivo anti-HIV desde la fecha de extracción inicial		Ensayo de referencia vs ensayo ADVIA Centaur
	Ensayo de referencia (Días)	Ensayo ADVIA Centaur (Días)	Diferencia en número de extracciones de sangre*
HIV SCP-001a	39	39	0
SV0261	10	3	+1
SV0281	8	8	0
SV0321	8	8	0
SV0401	7	7	0
SV0404	22	22	0
PRB 912	0	0	0
PRB 919	0	0	0
PRB 924	8	8	0
PRB 926	7	7	0
PRB 927	28	28	0
PRB 929	14	18	-1
PRB 930	0	0	0
PRB 931	15	28	-1
PRB 933	21	21	0
PRB 934	0	0	0
PRB 938	0	0	0
PRB 939(E)	16	16	0
PRB 941	18	18	0
PRB 943	7	7	0
PRB 944	7	7	0
PRB 945	13	13	0
PRB 947	9	9	0
PRB 948	23	23	0
PRB 951	8	8	0
PRB 952	10	10	0
PRB 953	7	7	0



ID de panel	Resultado del reactivo anti-HIV desde la fecha de extracción inicial		Ensayo de referencia vs ensayo ADVIA Centaur
	Ensayo de referencia (Días)	Ensayo ADVIA Centaur (Días)	
PRB 954	17	17	0
PRB 955	3	7	-1
PRB 957	23	23	0
PRB 958	7	7	0
PRB 960	28	28	0
PRB 961	27	27	0
PRB 962	14	14	0
PRB 963	17	9	+2
PRB 965	7	7	0
PRB 966	48	48	0

* La diferencia en el número de extracciones de sangre se refiere al ensayo de referencia. Por ejemplo, un «+1» significa que el ensayo de referencia 1 requería un sangrado adicional antes de determinar la reactividad en comparación con el momento en que el ADVIA Centaur CHIV fue reactivo.

Sensibilidad y especificidad clínicas

Se determinaron la sensibilidad y la especificidad relativas comparando el rendimiento del ensayo ADVIA Centaur CHIV con un ensayo combinado de Ab/Ag del HIV disponible en el mercado en 3 centros de evaluación. Se probaron un total de 7524 muestras de donantes de sangre, 249 muestras de pacientes hospitalizados, 401 muestras de HIV-1 presumiblemente positivas y 107 muestras de HIV-2 presumiblemente positivas. Las muestras que resultaron reactivas o discordantes se repitieron en duplicado. Las muestras que resultaron repetidamente reactivas o discordantes se sometieron a confirmación mediante pruebas complementarias.

Sensibilidad Clínica en HIV-1

Se realizaron ensayos sobre una población de 401 muestras de pacientes con HIV-1, con resultado positivo confirmado mediante pruebas suplementarias, utilizando el ensayo ADVIA Centaur CHIV y un ensayo anti-HIV disponible en el mercado. De estas muestras positivas, 401 resultaron ser reactivas y 0 no reactivas con el ensayo ADVIA Centaur CHIV. La sensibilidad relativa del HIV-1 fue 100,0% (401/401) con un intervalo de confianza (CI) del 95% de 99,08%–100,0%.

Ensayo ADVIA Centaur CHIV	Ensayo anti-HIV de referencia		
	Reactivo	No reactivo	Total
Reactivo (Índice $\geq 1,0$)	401	0	401
No reactivo (Índice $< 1,0$)	0	0	0
Total	401	0	401

Sensibilidad Clínica en HIV-2

Se realizaron ensayos sobre un grupo de 107 muestras de pacientes con HIV-2, con resultado positivo confirmado mediante pruebas suplementarias, empleando el ensayo ADVIA Centaur CHIV y un ensayo anti-HIV disponible en el mercado. De estas muestras positivas, 107 resultaron ser reactivos y 0 no reactivos empleando el ensayo ADVIA Centaur CHIV. La sensibilidad relativa del HIV-2 era del 100,0% (107/107) con un 95% de CI del 96,61%–100,0%.

Ensayo ADVIA Centaur CHIV	Ensayo anti-HIV de referencia		
	Reactivo	No reactivo	Total
Reactivo (Índice $\geq 1,0$)	107	0	107
No reactivo (Índice $< 1,0$)	0	0	0
Total	107	0	107

Reactividad en Individuos Reconocida como Positiva para el Antígeno p24

Seisenta y nueve muestras de diferentes individuos reconocidas como positivas para el antígeno p24 del HIV se sometieron a pruebas empleando el sistema ADVIA Centaur CHIV. Las 69 muestras sometidas a pruebas fueron reactivas inicial y reiteradamente.

Reactividad en Individuos Reconocida como Positiva para los Anticuerpos contra el HIV-1 Grupo O

Quince muestras de diferentes individuos reconocidas como positivas para los anticuerpos contra el HIV-1 Grupo O se sometieron a pruebas empleando el sistema ADVIA Centaur CHIV. Las 15 muestras sometidas a pruebas fueron reactivas.

Interferencias

Se realizaron pruebas de interferencia de conformidad con el documento CLSI del EP7-A2.¹⁴

Hemólisis, ictericia, lipemia (HIL) y otras interferencias

Ninguno de los interferentes en los niveles sometidos a ensayo produjo un cambio en la interpretación clínica del ensayo.

Las muestras de suero que son o que contienen...	Tienen un efecto insignificante en el ensayo...
hemolizada	hasta 500 mg/dl de hemoglobina
ictérica	hasta 40 mg/dl de bilirrubina conjugada
ictérica	hasta 40 mg/dl de bilirrubina no conjugada
lipémica	hasta 1000 mg/dl de triglicéridos
hipoproteinemia	tan solo 3,5 g/dl de proteína
hiperproteinemia	hasta 12 g/dl de proteína
hiper-IgG	hasta 60 mg/ml de inmunoglobulina G
colesterol	hasta 400 mg/dl
biotina	hasta 1500 ng/ml



Características de rendimiento en el Atellica IM Analyzer

Intervalo de medición

El ensayo Atellica IM CHIV proporciona resultados de índice de 0,05–12,00. El sistema asigna un indicador a todos los valores que están fuera del intervalo de medición especificado.

Especificidad relativa

Se determinó la especificidad relativa comparando el ensayo Atellica IM CHIV empleando el Atellica IM Analyzer con el ensayo ADVIA Centaur CHIV empleando el sistema ADVIA Centaur XP. Se realizaron pruebas a un grupo de 100 muestras no reactivas ADVIA Centaur CHIV utilizando el ensayo Atellica IM CHIV. El rendimiento del ensayo Atellica IM CHIV se muestra en la siguiente tabla:

Número	No reactivo	Reactivo	Especificidad relativa (%)
100	100	0	100% (100/100)

La especificidad relativa del ensayo Atellica IM CHIV fue del 100% (100/100) con un intervalo de confianza del 95% de 96,3%–100%.

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Sensibilidad relativa

Se determinó la sensibilidad relativa comparando el ensayo Atellica IM CHIV empleando el Atellica IM Analyzer con el ensayo ADVIA Centaur CHIV empleando el sistema ADVIA Centaur XP. Se realizaron pruebas a un grupo de 100 muestras reactivas ADVIA Centaur CHIV utilizando el ensayo Atellica IM CHIV. El rendimiento del ensayo Atellica IM CHIV se muestra en la siguiente tabla:

Número	No reactivo	Reactivo	Sensibilidad relativa (%)
100	0	100	100% (100/100)

La sensibilidad relativa del ensayo Atellica IM CHIV fue del 100% (100/100) con un intervalo de confianza del 95% de 96,3%–100%.

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Paneles de seroconversión

Se analizaron paneles de seroconversión de pacientes con HIV disponibles en el mercado empleando el ensayo ADVIA Centaur CHIV y el ensayo Atellica IM CHIV. Se obtuvieron los siguientes resultados:

ID de panel	Resultados del reactivo CHIV desde la fecha de extracción inicial		Ensayo Atellica IM CHIV vs ensayo ADVIA Centaur CHIV
	Ensayo ADVIA Centaur (Días)	Ensayo Atellica IM (Días)	
63215	24	24	0
65661	23	23	0
65685	38	38	0
1043487	7	7	0

10995315_ES Rev. 03, 2017-12

17 / 24

ID de panel	Resultados del reactivo CHIV desde la fecha de extracción inicial		Ensayo Atellica IM CHIV vs ensayo ADVIA Centaur CHIV
	Ensayo ADVIA Centaur (Días)	Ensayo Atellica IM (Días)	
62216	23	23	0
65522	10	10	0
68205	43	43	0
65389	16	16	0
77600	20	20	0
64578	25	25	0

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Precisión

La precisión se determinó de acuerdo con el documento EP05-A3 del CLSI.¹⁵ Las muestras se analizaron en un Atellica IM Analyzer por duplicado en 2 series al día durante 20 días. Se diseñó el ensayo para obtener una precisión intralaboratorio con una DE de $\leq 0,15$ con índice 0,05–0,99 y CV $\leq 15,0\%$ con índice 1,00–12,00. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Tipo de muestra	N ^a	Media (Índice)	Repetibilidad		Precisión intra-laboratorio	
			DE ^b (Índice)	CV ^c (%)	DE (Índice)	CV (%)
Suero A	80	1,35	0,02	1,5	0,04	2,7
Suero B	80	3,88	0,05	1,4	0,10	2,5
Suero C	80	1,03	0,02	2,2	0,03	3,0
Suero D	80	2,81	0,04	1,4	0,06	2,2
Suero E	80	2,98	0,06	1,9	0,09	2,9
Suero F	80	2,63	0,04	1,5	0,07	2,6
Suero G	80	5,54	0,09	1,6	0,15	2,8
Suero H	80	0,65	0,01	1,9	0,02	3,1
Control 1	80	0,18	0,01	4,0	0,01	7,7
Control 2	80	5,41	0,07	1,3	0,12	2,2
Control 3	80	3,35	0,05	1,5	0,07	2,0
Control 4	80	4,21	0,08	1,9	0,11	2,6
Control 5	80	2,08	0,03	1,4	0,06	3,0

^a Número de muestras analizadas.

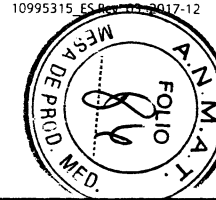
^b Desviación estándar.

^c Coeficiente de variación.

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

18 / 24

10995315_ES Rev. 03, 2017-12



Normalización

La estandarización del ensayo Atellica IM CHIV está basada en la concordancia clínica relativa con los ensayos combinados de anti-HIV disponibles en el mercado. Los valores asignados para los calibradores y controles son conformes a esta normalización.

Asistencia técnica

Para obtener asistencia, póngase en contacto con el proveedor local de asistencia técnica o con el distribuidor.

siemens.com/healthineers

Referencias

1. Essex M. Human immunodeficiency viruses in the developing world. *Adv Virus Res.* 1999;53:71–88.
2. Damond F, Descamps D, Farfara I, et al. Quantification of proviral load of human immunodeficiency virus type 2 subtypes A and B using real-time PCR. *J Clin Microbiol.* 2001;39(12):4264–4268.
3. Hansasuta P, Rowland-Jones SL. HIV-1 transmission and acute HIV-1 infection. *Br Med Bull.* 2001;58:109–127.
4. Saar AD, Sankale JL, Hamel DJ, et al. Interaction with human immunodeficiency virus (HIV) type 2 predicts HIV type 1 genotype. *Virology.* 2000;268(2):402–410.
5. Sousa AE, Chaves AF, Loureiro A, Victorino RM. Comparison of the frequency of interleukin (IL)-2-, interferon-gamma-, and IL-4-producing T cells in 2 diseases, human immunodeficiency virus types 1 and 2, with distinct clinical outcomes. *J Infect Dis.* 2001;184(5):552–559.
6. Centers for Disease Control. Perspectives in disease prevention and health promotion update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR.* 1988;37(24):377–382, 387–388.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Assessment of the Clinical Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic (ROC) Plots; Approved Guideline.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1995. CLSI Document GP10-A.
12. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem.* 1999;45(7):942–956.
13. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')₂ conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem.* 1992;38(9):1737–1742.

14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7-A2.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.

Definición de símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:

Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Consultar las instrucciones de uso
	Versión de las instrucciones de uso
Rev. 01	
	siemens.com/healthcare
	siemens.com/document-library
Dirección URL de Internet para acceder a las instrucciones electrónicas de uso	
Rev. REVISION	Revisión
	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso o la documentación que se adjunta para obtener información admonitoria, como advertencias y precauciones, que no se puede ofrecer en el dispositivo médico por diversas razones.
	Riesgos biológicos
	Hay posibles riesgos biológicos relacionados con el dispositivo médico.
	Corrosivo
	Peligroso para el medio ambiente
	Irritante
	Peligro de inhalación, oral o para la piel
	Peligro de inhalación
	Salud respiratoria o interna
	Inflamable
	Inflamable a extremadamente inflamable
	Comburente
	Explosivo



82

Control de Calidad del Ensayo Combinado HIV Ag/Ab (CHIV QC)

Revisión y fecha actual	Rev. 01, 2017-08
Nombre de producto	Atellica IM HIV Ag/Ab Combo Quality Control (CHIV QC)
Nombre de producto abreviado	Atellica IM CHIV QC
2 x 2.5 ml control de calidad negativo (control) 2 x 2.5 ml control de calidad positivo anti-HIV-1 (control) 2 x 2.5 ml control de calidad positivo anti-HIV-2 (control) 2 x 2.5 ml control de calidad positivo HIV-1 antígeno p24 (control) Unidad de valores específicos de lote del control de calidad Atellica IM Analyzer	

Use preventivo

El Atellica™ IM HIV Ag/Ab Combo Quality Control (CHIV QC) está indicado para uso diagnóstico in vitro en la monitorización de los resultados del ensayo Atellica IM CHIV Combo Ag/Ab Analyzer.

Descripción de los materiales

Descripción de los materiales	Almacenamiento	Estabilidad
Atellica IM CHIV QC	En 2-8°C	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto
Plasma humano procesado no reactivo para HIV, reactivo para HIV-1, reactivo para HIV-2 y reactivo para HIV-1 antígeno p24, azida de sodio (<0.1%), conservantes	A temperatura ambiente	8 horas
Consulte Atención al Cliente y estabilidad	Atellica™ Sample Handler	

Se debe obtener información sobre la estabilidad de los materiales en la zona de almacenamiento de Lotes. Consulte el manual de instrucciones de almacenamiento de Lotes. Consulte el manual de instrucciones de almacenamiento de Lotes. Consulte el manual de instrucciones de almacenamiento de Lotes.

Oscar Fresa
10/209
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

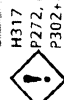
Advertencias y precauciones

Para uso en diagnóstico in vitro
Para uso profesional

PRECAUCIÓN

La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados.

Las fichas de datos de seguridad (SDS) están disponibles en siemens.com/healthineers



¡Advertencia!

Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Llevar guantes, prendas de protección: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.

Contiene: base reactiva de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)



PRECAUCIÓN: PELIGRO BIOLÓGICO POTENCIAL

Contiene material de origen humano. Toda la sangre y los hemoderivados donados se analizarán mediante métodos aprobados por la FDA para detectar la presencia de anticuerpos del virus de la inmunodeficiencia humana del tipo 1 (VH-1) y del tipo 2 (VH-2), así como del antígeno de superficie de la hepatitis B (AgHBs) y de anticuerpos de la hepatitis C (VHC). Los resultados de las pruebas fueron negativos (no repetidamente reactivos). Ninguna prueba ofrece garantía absoluta de la ausencia de virus u otros microorganismos infecciosos; este material debe manipularse mediante las prácticas recomendadas de laboratorio y las precauciones generalizadas.

El control positivo contiene plasma humano procesado que es reactivo para los anticuerpos del HIV. Las unidades se inactivan mediante un proceso de inactivación con betapropiolactona y radiación ultravioleta (UV). No obstante, todos los materiales de origen humano deben manipularse como si fueran potencialmente infecciosos.

Contiene azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de cobre o plomo, y formar azidas metálicas explosivas. Cuando se eliminan los reactivos, se limpiarán con agua abundante para evitar la acumulación de azidas. La eliminación a través de los sistemas de desagüe debe realizarse de acuerdo con la normativa vigente.

Destruir de los materiales peligrosos o contaminados biológicamente según las prácticas adoptadas por su institución. Destruir todos los materiales de manera segura y aceptable, de conformidad con los requisitos de la regulación vigente.

Nota: Para obtener más información sobre la preparación del material de control de calidad, consulte *Preparación de los materiales de control de calidad*.

Almacenamiento y estabilidad

Almacene los materiales de control de calidad en posición vertical. Los materiales de control de calidad son estables hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto si se almacenan a 2–8°C. Los materiales de control de calidad son estables durante 8 horas a temperatura ambiente.

Nota Si desea obtener información sobre la estabilidad de los materiales en la zona de almacenamiento de tubos Cal-CC, consulte el documento suplementario «Atellica Sample Handler Calibrator and QC Storage and Stability» (Estabilidad y almacenamiento del calibrador y CC del manipulador de muestras Atellica).

No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del mismo.

Realización del control de calidad

Los 4 controles de calidad suministrados con el kit de Atellica IM CHIV QC deben someterse a ensayo al menos una vez cada 24 horas. Los valores de control deben estar dentro de los intervalos índice especificados en la hoja de valores específica del lote CC. Si alguno de los resultados de control estuviera fuera del intervalo índice especificado, todos los resultados de la prueba generados desde el último resultado de control aceptable deberán evaluarse con miras a posibles efectos adversos. Si se determina que algún resultado de la prueba se ha visto adversamente afectado, debe volver a someterse a prueba esa muestra u otra muestra nueva del mismo paciente.

Siga las normativas gubernamentales o los requisitos de autorización para conocer la frecuencia del control de calidad. Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir pruebas de control de calidad más frecuentes.

Somete a prueba las muestras de control de calidad después de calibrar correctamente.

Preparación de los materiales de control de calidad

Los materiales de control de calidad son líquidos y están listos para usar. Mezcle e invierta cuidadosamente los viales para asegurarse de que el material se homogeneiza.

Nota Utilice el material de control de calidad dentro de los límites de estabilidad especificados en *Almacenamiento y estabilidad* y deseche el material restante.

Procedimiento de control de calidad

El producto se proporciona en viales con cuentagotas. Cada gota dispensada tiene aproximadamente 50 µl.

El volumen de muestra necesario para las pruebas depende de diversos factores. Para obtener información sobre los requisitos de volumen de muestras, consulte la ayuda en línea.

Para realizar el control de calidad, utilice los siguientes materiales específicos del lote:

- Para conocer las definiciones de control de calidad (CC), consulte la hoja de valores específicos del lote [CONTROL | LOT | VAL] suministrada con los materiales de control de calidad.
- Genere etiquetas de código de barras específicas del lote para utilizar con las muestras de control de calidad.

Para obtener instrucciones sobre cómo realizar el procedimiento de control de calidad, consulte la ayuda en línea.

Adopción de medidas correctivas

Si los resultados del control de calidad no se ajustan a los valores asignados, ignore los resultados obtenidos. Adopte las medidas correctivas de acuerdo con el protocolo que el laboratorio tenga establecido. Consulte en la ayuda en línea el protocolo sugerido.

Valores esperados

Para conocer los valores asignados, consulte la hoja de valores específicos del lote del control de calidad [CONTROL | LOT | VAL] suministrada. Se consigue un nivel de rendimiento satisfactorio cuando los valores obtenidos de análisis se encuentran dentro del intervalo de control esperado para el sistema o dentro de su intervalo, determinados mediante un sistema interno de control de calidad del laboratorio que resulte adecuado. Siga los procedimientos de control de calidad del laboratorio si los resultados obtenidos no se encuentran dentro de los límites aceptables. Para obtener información sobre cómo introducir definiciones de control de calidad, consulte la ayuda en línea.

Los valores asignados son conformes a la normalización del ensayo. Para obtener información adicional, consulte las instrucciones de uso del ensayo.

Limitaciones

El comportamiento del material de control de calidad de Atellica IM CHIV no se ha determinado para ningún otro ensayo de HIV.

Los resultados obtenidos mediante el uso del material de control de calidad dependen de varios factores. Pueden producirse resultados erróneos debido a un almacenamiento incorrecto, una mezcla inadecuada, errores de reconstitución o errores en la manipulación de muestras asociados con los procedimientos del sistema o del ensayo.

Los valores de control asignados deben usarse como guía en la evaluación del rendimiento. Los intervalos y objetivos de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben estar dentro del intervalo establecido. Cada laboratorio debe establecer medidas correctoras en caso de que los valores individuales se salgan del intervalo. Siga las normativas gubernamentales y directrices locales pertinentes para el control de calidad.

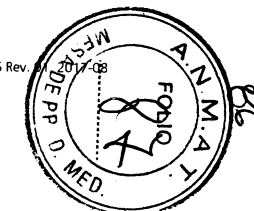
Asistencia técnica

Para obtener asistencia, póngase en contacto con el proveedor local de asistencia técnica o con el distribuidor.

siemens.com/healthineers

Referencias

- Centers for Disease Control. Perspectives in disease prevention and health promotion update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*. 1988;37(24):377–382, 387–388.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
- Yoshizawa H, Itoh Y, Iwakiri S, et al. Beta-propiolactone for the inactivation of non-A/non-B type 1 hepatitis virus capable of inducing cytoplasmic tubular ultrastructures in chimpanzees. *Vox Sang*. 1984;46(2):86–91.

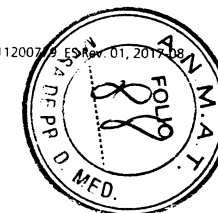


Definición de símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:

Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Consultar las instrucciones de uso
	Versión de las instrucciones de uso
	Dirección URL de Internet para acceder a las instrucciones electrónicas de uso
Rev.	Revisión
	Precaución Consulte las instrucciones de uso o la documentación que se adjunta para obtener información admonitoria, como advertencias y precauciones, que no se puede ofrecer en el dispositivo médico por diversas razones.
	Riesgos biológicos Hay posibles riesgos biológicos relacionados con el dispositivo médico.
	Corrosivo
	Peligroso para el medio ambiente
	Irritante Peligro de inhalación, oral o para la piel
	Peligro de inhalación Salud respiratoria o interna
	Inflamable Inflamable a extremadamente inflamable
	Comburente
	Explosivo
	Tóxico
	Gas comprimido
	Mantener lejos de la luz del sol directa Evitar la exposición a la luz solar y el calor.

Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Vertical Almacenar en posición vertical.
	No congelar
	Límite de temperatura Los indicadores de los límites de temperatura superior e inferior están junto a las líneas horizontales superior e inferior.
	Lector de códigos de barras de mano
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Contenido suficiente para <n> pruebas Junto al símbolo aparece el número total de pruebas de DIV que puede realizar el sistema con los reactivos del kit de DIV.
RxOnly	Dispositivo de prescripción médica (solo EE. UU.) Se aplica solo a los ensayos de DIV registrados en Estados Unidos. PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados.
	Mezcla de sustancias Mezclar el producto antes del uso.
	Reconstituir y mezclar el producto liofilizado antes del uso.
	Objetivo
	Intervalo
	Fabricante legal
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de caducidad Utilizar antes de la fecha indicada.
	Código de lote
	Número de referencia
	Reciclar
	Impreso con tinta de soja
	Marca CE



Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Marca CE con número de identificación del organismo notificado El número de identificación del organismo notificado puede variar.
YYYY-MM-DD	Formato de fecha (año-mes-día)
CHECKSUM	Número variable hexadecimal que asegura que los valores introducidos de la definición de la curva maestra y del calibrador son válidos.
UNITS C	Unidades comunes
UNITS SI	Sistema Internacional de Unidades
MATERIAL	Material
MATERIAL ID	Número de identificación única de material
CONTROL NAME	Nombre del control
CONTROL TYPE	Tipo de control

Información legal

Atellica es una marca comercial de Siemens Healthcare Diagnostics.

El resto de las demás marcas y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2017 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthineers

EC REP Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Square
Frimley, Camberley, GU16 8QD
United Kingdom

Sede de Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthineers



HIV 1/O/2 Mejorado (EHIV)

Ensayo de Tercera Generación para la Detección de Anticuerpos para el Virus de Inmunodeficiencia Humana Tipo 1, incluido el Subtipo O (HIV-1 + "O") y/o Tipo 2 (HIV-2)

Revisión y fecha actual ^a	Rev. 02, 2017-12
Nombre de producto	Atellica IM HIV 1/O/2 Enhanced (EHIV) REF 10995610
Nombre de producto abreviado	Atellica IM EHIV
Nombre de la prueba/ID	EHIV
Sistemas	Atellica IM Analyzer
Materiales necesarios pero no suministrados	Atellica IM PW3 REF 10995666
Materiales opcionales	Atellica IM EHIV QC REF 10995612
Tipos de muestra	Suero, plasma con EDTA, plasma con heparina de litio, plasma con heparina de sodio
Volumen de muestra	50 µl
Intervalo de medición	Índice 0,05–50,00

^a Una barra vertical en el margen de la página indica contenido técnico que difiere de la versión anterior.



Uso previsto

El ensayo Atellica™ IM HIV 1/O/2 Enhanced (EHIV) está previsto para uso diagnóstico *in vitro* en la determinación cualitativa de anticuerpos para el virus de inmunodeficiencia humana tipo 1, incluido el subtipo O, y/o tipo 2 en suero y plasma humanos (EDTA, heparina de litio y heparina de sodio) con el Atellica™ IM Analyzer.

Resumen y explicación

El ensayo Atellica IM HIV 1/O/2 Enhanced es un inmunoensayo quimioluminométrico de micropartículas que forma enlaces con los antígenos para la detección de anticuerpos para el virus de inmunodeficiencia humana tipo 1, incluido el subtipo O, y/o tipo 2, en suero o plasma.

El virus de inmunodeficiencia humana es el agente causante del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). El SIDA se describió por primera vez en los Estados Unidos en 1981 y se ha convertido en una de las principales causas de muerte en el mundo. Pese a los esfuerzos educativos dirigidos a la reducción de la transmisión del SIDA y los crecientes avances en tratamientos, el número de casos de SIDA sigue aumentando. En los países en vías de desarrollo, donde las terapias antivirales y las vacunas aún no son de fácil acceso, el SIDA supone una carga importante para los sistemas sanitarios y económicos.¹⁻³

El virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (HIV-1) se ha identificado como causa principal del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Este retrovirus, miembro de la subfamilia Lentivirinae, se contagia por contacto sexual, exposición a sangre infectada o hemoderivados, y transmisión perinatal. En 1986, se aisló el virus de inmunodeficiencia humana tipo 2 (HIV-2) a partir de pacientes de SIDA en África Occidental. Estos virus comparten epitopos de las proteínas básicas, pero muestran muy poca o ninguna reactividad cruzada entre las glicoproteínas de envoltura.^{4,5}

La comparación de secuencias de ácido nucleico para el HIV-1 y HIV-2 muestra aproximadamente un 60% de homología en los genes conservados, como los *gag* y *pol* (proteínas centrales codificadoras) y un 30%–40% de homología en las regiones menos conservadas (proteínas de envoltura codificadoras). El HIV-1 se ha subdividido en el grupo M (subtipos A–H) y el grupo O.⁶

Las vías de transmisión del HIV-1 y HIV-2 son las mismas; sin embargo, las infecciones, transmisión y tasa de replicación viral del HIV-2 son mucho menores. Varios estudios clínicos han indicado que en las infecciones de HIV-2 hay una progresión más lenta de la enfermedad que en las infecciones de HIV-1. En las infecciones de HIV-2, la tasa de disminución de linfocitos T CD4 es menor y se reduce la viremia. Los individuos infectados con HIV-2 por lo general muestran un resultado clínico más favorable.^{5,7}

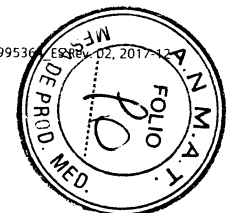
El ensayo Atellica IM HIV 1/O/2 Enhanced utiliza agentes recombinantes derivados de células de levadura que se corresponden con las proteínas víricas de envoltura y nucleares. Entre los agentes recombinantes se incluye una proteína de envoltura del HIV-1 (gp41), una proteína nuclear del HIV-1 (p24) y una proteína de envoltura del HIV-2 (gp36). Se agrega un péptido sintético para la detección de anticuerpos para el HIV-1 grupo O.

El principal objetivo del ensayo Atellica IM HIV 1/O/2 Enhanced es servir de ayuda en el diagnóstico de la infección de HIV y SIDA. La reactividad repetida es altamente indicativa de la presencia de anticuerpos para el HIV-1 y/o HIV-2 en personas con riesgo de infección por HIV.

Principios del procedimiento

El ensayo Atellica IM HIV 1/O/2 Enhanced es un inmunoensayo sándwich de antígeno de doble lavado en el que los antígenos forman enlaces con los anticuerpos presentes en la muestra del paciente. La fase sólida contiene un complejo preformado de micropartículas revestidas de estreptavidina y antígenos recombinantes de HIV-1 y HIV-2 con biotina y antígeno péptido. El reactivo se utiliza para capturar anticuerpos anti-HIV-1 y/o HIV-2 en la muestra del paciente. El reactivo auxiliar Lite y el reactivo Lite contienen antígenos recombinantes de HIV-1 y HIV-2 marcados con éster de acridinio y antígeno péptido empleados para la detección de anticuerpos anti-HIV-1 y/o HIV-2 unidos a la fase sólida en la muestra.

Hay una relación directa entre la actividad del anticuerpo HIV 1/O/2 presente en la muestra del paciente y la cantidad de unidades relativas de luz (RLU) detectadas por el sistema. El resultado de reactivo o no reactivo se determina según el valor del índice establecido mediante los calibradores. Consulte *Interpretación de los resultados*.



Reactivos

Descripción de los materiales	Almacenamiento	Estabilidad ^a
Atellica IM EHIV ReadyPack[®] cartucho del reactivo primario	Sin abrir a 2–8°C	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto
Reactivo Lite 10,0 ml/cartucho de reactivos Antígenos HIV recombinantes (~0,50 µg/ml) marcados con éster de acridinio en solución tampón; seroalbúmina bovina; IgG de ratón; suero caprino; surfactante; conservantes	Incorporado	28 días
Fase sólida 20,0 ml/cartucho de reactivos Micropartículas paramagnéticas recubiertas de estreptavidina preformadas con antígenos HIV con biotina (~1,0 µg/ml) en solución tampón; seroalbúmina bovina; suero caprino; surfactante; conservantes		
Reactivo Lite auxiliar 10,0 ml/cartucho de reactivos Antígenos HIV recombinantes (~0,50 µg/ml) marcados con éster de acridinio en solución tampón; seroalbúmina bovina; IgG de ratón; suero caprino; surfactante; conservantes		
Atellica IM EHIV CAL 2,0 ml/vial Plasma humano procesado ^a negativo para anticuerpos de HIV enriquecido con anticuerpos de HIV-1; azida de sodio (< 0,1%); ^a El plasma procesado es plasma destribinado y filtrado.	Sin abrir a 2–8°C	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto
	Incorporado a temperatura ambiente	8 horas
Atellica IM PW3 ReadyPack cartucho del reactivo primario^b 50,0 ml/cartucho Hipoclorito de sodio (0,5%); hidróxido de sodio (< 0,5%)	Sin abrir a 2–8°C	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto
	Incorporado	100 días

^a Consulte Almacenamiento y estabilidad.^b Consulte Materiales necesarios pero no suministrados.

Advertencias y precauciones

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Para uso profesional.

PRECAUCIÓN

La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados.

Las fichas de datos de seguridad (SDS) están disponibles en siemens.com/healthineers.

H412 P273, P501	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Evitar su liberación al medio ambiente. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales. Contiene: 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (en Atellica IM EHIV ReadyPack)
----------------------------------	--



H317
P280, P272,
P302+P352,
P333+P313, P363,
P501

¡Advertencia!

Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.

Contiene: masa reactiva de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolín-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) (en Atellica IM EHIV CAL)

**PRECAUCIÓN: PELIGRO BIOLÓGICO POTENCIAL**

Contiene material de origen humano. Toda la sangre y los hemoderivados donados se analizaron mediante métodos aprobados por la FDA para detectar la presencia de anticuerpos del virus de la inmunodeficiencia humana del tipo 1 (VIH 1) y del tipo 2 (VIH 2), así como del antígeno de superficie de la hepatitis B (AgHBs) y de anticuerpos de la hepatitis C (VHC). Los resultados de las pruebas fueron negativos (no repetidamente reactivos). Ninguna prueba ofrece garantía absoluta de la ausencia de estos u otros microorganismos infecciosos; este material debe manipularse mediante las prácticas recomendadas de laboratorio y las precauciones generalizadas.⁸⁻¹⁰

Los calibradores alto y bajo se han sometido a ensayo mediante métodos aprobados por la FDA y se constató que no son reactivos para el virus de la hepatitis B y el anticuerpo del HCV. Los calibradores alto y bajo contienen plasma humano reactivo para el anticuerpo del HIV. Las unidades se trataron mediante un proceso de inactivación con BPL-UV¹¹; no obstante, todos los productos fabricados con materiales de origen humano deben manipularse como si fueran potencialmente infecciosos.

PRECAUCIÓN

Este dispositivo contiene material de origen animal y debe tratarse como posible portador y transmisor de enfermedades.

Contiene azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de cobre o plomo, y formar azidas metálicas explosivas. Cuando se eliminen los reactivos, enjuagar con agua abundante para evitar la acumulación de azidas. La eliminación a través de los sistemas de desagüe debe realizarse de acuerdo con la normativa vigente.

Deshágase de los materiales peligrosos o contaminados biológicamente según las prácticas adoptadas por su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable, de conformidad con los requisitos de la regulación vigente.

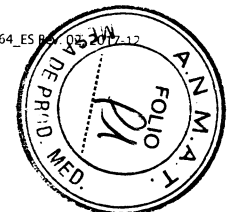
Nota Para obtener más información sobre la preparación del reactivo, consulte *Preparación de los reactivos* en el apartado *Procedimiento*.

Nota Para obtener más información sobre la preparación del calibrador, consulte *Preparación de los calibradores*.

Almacenamiento y estabilidad

Almacene los reactivos en posición vertical. Proteja el producto de fuentes de calor y de luz. Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto si se almacenan a 2–8°C.

Almacene los calibradores en posición vertical. Los calibradores son estables hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto si se almacenan a 2–8°C. Los calibradores son estables durante 8 horas en el interior del sistema a temperatura ambiente.



Almacenar Atellica IM PW3 en posición vertical. Proteja el producto de fuentes de calor y de luz. Atellica IM PW3 sin abrir es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto si se almacena a 2–8°C.

No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del mismo.

Estabilidad incorporada

Los reactivos son estables incorporados al sistema durante 28 días. Desechar los reactivos al final del intervalo de estabilidad en el sistema.

Atellica IM PW3 es estable incorporado al sistema durante 100 días.

No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del mismo.

Recogida y manipulación de las muestras

Suero y plasma (EDTA, heparina de litio y heparina de sodio) son los tipos de muestra recomendados para este ensayo.

Recogida de muestras

- Respete las medidas de precaución universales cuando recoja las muestras. Manipule todas las muestras como si pudiesen transmitir enfermedades.¹⁰
- Siga los procedimientos recomendados para la obtención de muestras de sangre para diagnóstico mediante venopunción.¹²
- Siga las instrucciones de uso y procesamiento suministradas con el dispositivo de recogida de muestras.¹³
- Deje que las muestras de sangre se coagulen completamente antes de centrifugarlas.⁹
- Mantenga los tubos tapados en todo momento.⁹
- Las muestras se procesan mediante centrifugado, en general seguido de separación física del suero o plasma de los eritrocitos. El centrifugado puede realizarse hasta 24 horas después de la extracción. Cuando se realizaron pruebas en 10 muestras en las que la etapa de centrifugado ha variado hasta 24 horas después de la extracción, no se observaron diferencias clínicamente significativas.
- Realice las pruebas con las muestras tan pronto como sea posible una vez recogidas. Almacene las muestras a 2–8°C si no va a realizar las pruebas inmediatamente.

Almacenamiento de las muestras

- Almacene las muestras de tubo primario a 2–8°C hasta 7 días. Las muestras de tubo primario incluyen el suero almacenado en el coágulo, el plasma almacenado en los eritrocitos concentrados y las muestras procesadas y almacenadas en tubos de plástico para la recogida de las muestras de sangre con barrera de gel. Cuando se realizaron ensayos con 10 muestras en estos tubos primarios durante un máximo de 7 días, no se observaron diferencias clínicas significativas.
- Congele las muestras, carentes de glóbulos rojos, a ≤ -20°C. No almacene en un congelador libre de escarcha. Cuando se sometieron 10 muestras a 4 ciclos de congelación-descongelación, no se observaron diferencias clínicamente significativas.

PRECAUCIÓN

Mezclar de forma homogénea las muestras descongeladas y centrifugarlas antes de utilizarlas. Recoger el sobrenadante en un vial limpio.

La información sobre la manipulación y el almacenamiento que se proporciona aquí está basada en datos o referencias en poder del fabricante. Es responsabilidad de cada laboratorio utilizar todas las referencias disponibles y/o sus propios estudios en el momento de establecer criterios de estabilidad alternativos para satisfacer sus necesidades específicas.

Transporte de las muestras

Embale y etiquete las muestras para su envío conforme a las reglamentaciones federales e internacionales relativas al transporte de muestras clínicas y agentes etiológicos.

Las muestras que se mantuvieron a temperatura ambiente durante 24 horas o se refrigeraron hasta 7 días no demostraron diferencias cualitativas. Almacene las muestras tapadas y en posición vertical a 2–8°C tras su recepción. Si se espera a que el envío sobrepase los 7 días, envíe las muestras congeladas.

Preparación de las muestras

En este ensayo se necesitan 50 µl de muestra para cada determinación individual. Este volumen no incluye el volumen inutilizable en el contenedor de muestra ni el volumen adicional requerido cuando se realizan duplicados u otras pruebas sobre la misma muestra. Para obtener información acerca de cómo determinar el volumen necesario mínimo, consulte la ayuda en línea.

Nota No utilizar muestras con contaminación visible.

Antes de colocar las muestras en el sistema, asegúrese de que no tengan:

- Burbujas ni espuma.
- Fibrina ni otro tipo de partículas.

Nota Retire las partículas mediante centrifugación según las directrices CLSI y las recomendaciones del fabricante del dispositivo de recogida.⁹

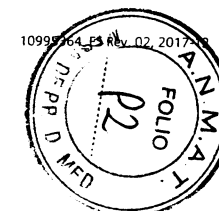
Nota Para ver una lista completa de contenedores adecuados para las muestras, consulte la ayuda en línea.

Procedimiento

Materiales proporcionados

Se proporcionan los siguientes materiales:

REF	Contenido	Número de pruebas
10995610	1 cartucho de reactivo primario ReadyPack que contiene Atellica IM EHIV Reactivo Lite, fase sólida y reactivo Lite auxiliar Atellica IM EHIV definición de prueba y curva maestra MC TRF 1 vial Atellica IM EHIV CAL de calibrador bajo CAL L 1 vial Atellica IM EHIV CAL de calibrador alto CAL H Atellica IM EHIV hoja de valores específicos del lote del calibrador CAL LOT VAL	200



91

Materiales necesarios pero no suministrados

En la siguiente tabla figuran los materiales que se necesitan para este ensayo, pero que no se proporcionan:

REF	Descripción
	Atellica IM Analyzer*
10995666	Atellica IM PW3 (lavado de agujas) 50,0 ml/cartucho WASH

* Para que funcione el sistema se necesitan los siguientes líquidos del sistema adicionales: Atellica IM Wash, Atellica IM Acid, Atellica IM Base, y Atellica IM Cleaner. Para ver las instrucciones de uso de los líquidos del sistema, consulte la Biblioteca de documentos.

Materiales opcionales

Los materiales que se enumeran a continuación pueden utilizarse para realizar este ensayo, pero no se proporcionan:

REF	Descripción
10995612	Atellica IM EHIV QC (material de control de calidad) 2 x 7,0 ml control negativo CONTROL - 2 x 7,0 ml control positivo nivel 1 CONTROL 1 + 2 x 7,0 ml control positivo nivel 2 CONTROL 2 + Hoja de valores específicos del lote del control de calidad CONTROL LOT VAL

Procedimiento del ensayo

El sistema realiza automáticamente los siguientes pasos:

1. Dispensa 50 µl de muestra al interior de una cubeta.
2. Dispensa 100 µl de fase sólida y 50 µl de reactivo Lite auxiliar y, a continuación, incuba la mezcla durante 17 minutos a 37°C.
3. Separa la fase sólida de la mezcla, después aspira el reactivo sin enlazar.
4. Lava la cubeta con Atellica IM Wash.
5. Dispensa 50 µl de reactivo Lite y, a continuación, incuba la mezcla durante 17 minutos a 37°C.
6. Separa la fase sólida de la mezcla, después aspira el reactivo sin enlazar.
7. Lava la cubeta con Atellica IM Wash.
8. Vierte 300 µl de cada de Atellica IM Acid y Atellica IM Base para iniciar la reacción quimioluminiscente.
9. Informa de los resultados.

Preparación de los reactivos

Todos los reactivos son líquidos y están listos para su uso. Antes de cargar los cartuchos de reactivos primarios en el sistema, mézclelos a mano e inspeccione visualmente el fondo del cartucho de reactivos para garantizar que todas las partículas están resuspendidas. Para obtener información sobre cómo preparar los reactivos para su uso, consulte la ayuda en línea.

10995364_ES Rev. 02, 2017-12

7 / 24

Preparación del sistema

Asegúrese de que el sistema tiene suficientes cartuchos de reactivos cargados en el compartimento de reactivos. El sistema mezcla automáticamente los cartuchos de reactivos para mantener homogénea la suspensión de reactivos. Para obtener información sobre cómo cargar los cartuchos de reactivos, consulte la ayuda en línea.

Definición de curva maestra

Antes de iniciar la calibración en cada lote nuevo de reactivos, cargue los valores de definición de prueba y curva maestra del ensayo mediante un barrido de los códigos de barras 2D **MC TREF**. Consulte en la ayuda en línea las instrucciones de carga.

Realización de la calibración

Para la calibración del ensayo Atellica IM EHIV, utilice los calibradores proporcionados en el kit.

Frecuencia de calibración

Lleve a cabo la calibración en cualquiera de las siguientes situaciones:

- Al cambiar los números de lote de los cartuchos de reactivos primarios.
- Al final del intervalo de calibración del lote, para un lote determinado de reactivos calibrados cargados en el sistema.
- Al final del intervalo de calibración del cartucho, para cartuchos de reactivos calibrados que se encuentren cargados en el sistema.
- Cuando así lo requieren los resultados de control de calidad.
- Después de una tarea de mantenimiento o reparación importante, si así lo requieren los resultados de control de calidad.

Al final del intervalo de estabilidad en el sistema, reemplace el cartucho de reactivos del sistema por uno nuevo. No es necesario volver a calibrar, excepto si se ha excedido el intervalo de calibración del lote.

Intervalo de estabilidad	Días
Calibración de lote	29
Calibración de cartucho	14
Estabilidad incorporada del reactivo	28

Para obtener información sobre los intervalos de calibración del lote y de calibración del cartucho, consulte la ayuda en línea.

Siga las normativas gubernamentales o los requisitos de autorización para conocer la frecuencia de calibración. Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir calibraciones más frecuentes.

Preparación de los calibradores

Los calibradores son líquidos y están listos para usarse. Mezcle e invierta cuidadosamente los viales para asegurarse de que el material se homogeneiza.

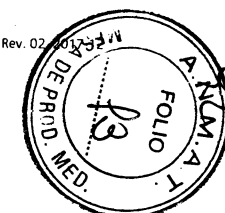
Nota Utilice el material del calibrador dentro de los límites de estabilidad especificados en *Almacenamiento y estabilidad* y deseche el material restante.

Procedimiento de calibración

El volumen de muestra necesario para las pruebas depende de diversos factores. Para obtener información sobre los requisitos de volumen de muestras, consulte la ayuda en línea.

10995364_ES Rev. 02, 2017-12

8 / 24



Para realizar la calibración, utilice los siguientes materiales específicos del lote:

- Para las definiciones de curva maestra y prueba del ensayo, consulte la curva maestra específica del lote y la hoja de definiciones de la prueba [MC TRF] que se proporciona con los reactivos del ensayo.
- Los calibradores proporcionados en un kit de ensayo solo deben emplearse con reactivos de ese lote de kit de ensayo. No utilice calibradores de un kit de ensayo con reactivos de un lote de kit de ensayo diferente.
- Para conocer las definiciones del calibrador, consulte la hoja de valores específicos del lote [CAL LOT VAL] proporcionada con los materiales del calibrador.
- Genere etiquetas de código de barras específicas del lote para utilizar con las muestras del calibrador.

Para conocer las instrucciones sobre cómo realizar el procedimiento de calibración, consulte la ayuda en línea.

Realización del control de calidad

Para el control de calidad del ensayo Atellica IM EHIV, utilice el Atellica IM EHIV QC o un producto equivalente al menos una vez en cada turno de trabajo en el que se analicen las muestras. Utilice el material de control de calidad de acuerdo con sus instrucciones de uso.

Para conocer los valores asignados, consulte la hoja de valores específicos del lote [CONTROL LOT VAL] suministrada. Se consigue un nivel de rendimiento satisfactorio cuando los valores obtenidos de analitos se encuentran dentro del intervalo de control esperado para el sistema o dentro de su intervalo, determinados mediante un sistema interno de control de calidad del laboratorio que resulte adecuado. Siga los procedimientos de control de calidad del laboratorio si los resultados obtenidos no se encuentran dentro de los límites aceptables. Para obtener información acerca de la introducción de definiciones sobre el control de calidad (CC), acuda a la ayuda en línea.

Siga las normativas gubernamentales o los requisitos de autorización para conocer la frecuencia del control de calidad. Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir pruebas de control de calidad más frecuentes.

Someta a prueba las muestras de control de calidad después de calibrar correctamente.

Adopción de medidas correctivas

Si los resultados del control de calidad no se ajustan a los valores asignados, ignore los resultados obtenidos. Adopte las medidas correctivas de acuerdo con el protocolo que el laboratorio tenga establecido. Consulte en la ayuda en línea el protocolo sugerido.

Resultados

Cálculo de resultados

El sistema determina el resultado mediante el esquema de cálculo descrito en la ayuda en línea. Consulte *Interpretación de los resultados*.

Para obtener información acerca de resultados que se encuentren fuera del intervalo de medición especificado, consulte *Intervalo de medición*.

Interpretación de los resultados

La concentración mínima de anticuerpos para el HIV-1/HIV-2 que indica que existe reactividad se determina con base en diversos estudios poblacionales y se le asigna un valor índice de 1,0. El valor de corte del índice 1,0 se utiliza para determinar si una muestra es reactiva o no reactiva para anticuerpos de HIV-1/HIV-2.

El sistema informa de los resultados del ensayo Atellica IM EHIV mediante valores índice y como no reactivo o reactivo:

- Las muestras con un valor índice de $< 1,0$ se consideran no reactivas para anticuerpos del HIV-1 y/o HIV-2 mediante el ensayo Atellica IM EHIV.
- Las muestras con un valor índice de $\geq 1,0$ se consideran inicialmente reactivas para anticuerpos del HIV-1 y/o HIV-2, y deben volver a someterse a ensayo con duplicado tras la centrifugación. Si uno o ambos duplicados son reactivos, la muestra será repetidamente reactiva para el ensayo Atellica IM EHIV.
- Las muestras que son repetidamente reactivas deben evaluarse por medio de pruebas complementarias. Si los resultados de las pruebas complementarias son reactivos, entonces la muestra se considerará positiva para anticuerpos del HIV-1 y/o HIV-2.
- Las muestras que son inicialmente reactivas se consideran negativas para los anticuerpos del HIV-1/HIV-2 si ambas repeticiones de pruebas de duplicados producen un valor índice de $< 1,0$.

El valor de corte del ensayo Atellica IM EHIV se verificó basándose en los resultados de la curva de característica operativa del receptor (ROC).¹⁴

Nota Si los controles están fuera de intervalo, los resultados de las muestras no son válidos. Repita el ensayo.

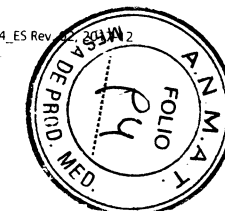
Los resultados de este ensayo deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.

Limitaciones

- El ensayo Atellica IM EHIV se limita a la detección de anticuerpos del HIV-1 y/o HIV-2 en suero y plasma humanos (EDTA, heparina de litio y heparina de sodio).
- Se reconoce que los ensayos disponibles actualmente para la detección de anticuerpos del HIV-1 y/o HIV-2 pueden no detectar todos los individuos infectados. Un resultado de prueba negativo no excluye la posibilidad de exposición o infección por HIV. Los anticuerpos del HIV podrían no ser detectables en algunas fases de infección y en algunas situaciones clínicas.
- Las características de rendimiento del ensayo no se han establecido para el ensayo Atellica IM EHIV cuando se utiliza junto con los ensayos de otros fabricantes para marcadores serológicos específicos del HIV. Los laboratorios son responsables de establecer sus propias características de rendimiento.
- El rendimiento del ensayo no se ha establecido con sangre umbilical, muestras de neonatos, muestras de cadáveres, muestras inactivadas por calor o fluidos corporales distintos al suero o el plasma, como la saliva, la orina, el líquido amniótico o el líquido pleural.
- El rendimiento del ensayo no se ha establecido para poblaciones de pacientes inmunocomprometidos o inmunodeprimidos.
- No se recomienda realizar pruebas con mezclas de sangre o productos derivados de dichas mezclas.
- Los resultados de pacientes que toman suplementos de biotina o reciben un tratamiento con biotina en dosis altas deben interpretarse con cuidado debido a una posible interferencia con esta prueba.

Valores esperados

Las formulaciones de reactivos empleadas en el Atellica IM Analyzer son las mismas que las utilizadas en el sistema ADVIA Centaur®. Se establecieron los valores esperados utilizando el sistema ADVIA Centaur.



En una población de 5069 muestras aleatorias de sangre y 219 muestras de pacientes clínicos, el número de muestras repetidamente reactivas (valor del índice de $\geq 1,0$) frente al anti-HIV empleando el ensayo ADVIA Centaur HIV 1/0/2 fue de 7 (0,13%). Ninguna de estas muestras se confirmó como positiva mediante pruebas complementarias.

Como ocurre con todos los ensayos de diagnóstico *in vitro*, cada laboratorio debe determinar su propio intervalo de referencia para la evaluación diagnóstica de los resultados del paciente.¹³ Utilice estos valores únicamente como referencia.

Características de rendimiento

Las formulaciones de reactivos empleadas en el Atellica IM Analyzer son las mismas que las utilizadas en el sistema ADVIA Centaur. Algunas características de rendimiento para el ensayo Atellica IM se establecieron empleando el sistema ADVIA Centaur.

Características de rendimiento en el sistema ADVIA Centaur

Especificidad

Se evaluó la reactividad cruzada del ensayo ADVIA Centaur HIV 1/0/2 con otras infecciones virales y muestras en estado patológico. Se verificó el estado reactivo del HIV de cada muestra empleando un ensayo comparativo para anti-HIV. Se obtuvieron los siguientes resultados con el ensayo ADVIA Centaur HIV 1/0/2.

Categoría clínica	Número analizado	Número de resultados reactivos de anti-HIV	
		Ensayo ADVIA Centaur	Ensayo comparativo
Infección por Hepatitis A (HAV)	10	0	0
Infección por Hepatitis B (HBV)	10	0	0
Infección por Hepatitis C (HCV)	10	0	0
Virus linfotrófico de células T humanas (VLTH 1/2)	10	0	0
Virus de Epstein-Barr (EBV) IgG	10	0	0
Virus de Epstein-Barr (EBV) IgM	10	0	0
Virus del Herpes Simple (HSV) IgG	10	0	0
Virus del Herpes Simple (HSV) IgM	10	0	0
Sífilis IgG	10	0	0
Sífilis IgM	10	0	0
Varicela Zóster (VZV) IgG	10	0	0
Citomegalovirus (CMV) IgG	10	0	0
Citomegalovirus (CMV) IgM	3	0	0
Rubeola IgG	10	0	0
Toxoplasma IgG	10	0	0
Toxoplasma IgM	10	0	0
IgA Elevado	3	0	0
IgM Elevado	2	0	0

Categoría clínica	Número analizado	Número de resultados reactivos de anti-HIV	
		Ensayo ADVIA Centaur	Ensayo comparativo
IgG Elevado	5	0	0
Hepatitis Alcohólica	2	0	0
Multiparidad	10	0	0
Destinatario de Vacuna Antigripal	10	4	4
Artritis Reumatoide (RF)	10	0	0
Anticuerpo Antinuclear (ANA)	10	0	0
Anticuerpos Humanos Antirratón (HAMA)	10	0	0
Enfermedad de Crohn	10	0	0
Enfermedad mixta del tejido conjuntivo (MCTD)	10	0	0
Lupus eritematoso sistémico (SLE)	10	0	0
Colitis ulcerosa	10	0	0
Enfermedad de Graves	7	0	0
Vasculitis	10	0	0
Fibromialgia	10	0	0
Escleroderma	10	0	0
Total de Muestras Analizadas	292	4	4

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

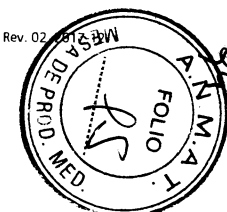
Datos de ensayos clínicos europeos

Las evaluaciones del rendimiento clínico se llevaron a cabo en 1 emplazamiento en Francia y Alemania. El objetivo de estas evaluaciones era demostrar la conformidad de la sensibilidad clínica, la especificidad clínica y la sensibilidad a la seroconversión del ensayo con la *Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro* (DDIV), para los productos del Anexo II Lista A, y la Decisión de la Comisión del 7 de mayo de 2002 sobre especificaciones técnicas comunes (ETC) de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (2002/364/CE).

Sensibilidad y especificidad clínicas

Se determinaron la sensibilidad y especificidad relativas comparando el rendimiento del ensayo ADVIA Centaur HIV 1/0/2 con un ensayo anti-HIV disponible en el mercado en dos centros de evaluación. Se sometió a ensayo un total de 5069 muestras aleatorias de sangre, 219 muestras de pacientes clínicos, 457 muestras positivas en HIV-1 y 100 muestras positivas en HIV-2. Las muestras que resultaron reactivas o discordantes se repitieron en duplicado. Las muestras que resultaron repetidamente reactivas o discordantes se sometieron a confirmación mediante pruebas complementarias.

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.



Sensibilidad Clínica en HIV-1

Se realizaron ensayos sobre una población de 457 muestras de pacientes con HIV-1, con resultado positivo confirmado mediante pruebas suplementarias, utilizando el ensayo ADVIA Centaur HIV 1/O/2 y un ensayo anti-HIV disponible en el mercado. La población incluía 20 HIV-1 que no eran de subtipo B y al menos 3 muestras de los siguientes subtipos de HIV-1: A, B, C, D, E, F, G y O. De estas muestras positivas, 457 fueron reactivas y no hubo ninguna no reactiva con el ensayo ADVIA Centaur HIV 1/O/2. La sensibilidad relativa inicial de HIV-1 fue de 100%.

Ensayo ADVIA Centaur HIV 1/O/2	Ensayo comparativo de anti-HIV		
	Reactivo	No reactivo	Total
Reactivo (Índice $\geq 1,0$)	457	0	457
No reactivo (Índice $< 1,0$)	0	0	0
Total	457	0	457

Sensibilidad Clínica en HIV-2

Se realizaron ensayos sobre un grupo de 100 muestras de pacientes con HIV-2, con resultado positivo confirmado mediante pruebas suplementarias, empleando el ensayo ADVIA Centaur HIV 1/O/2 y un ensayo anti-HIV disponible en el mercado. De estas muestras positivas, 100 fueron reactivas y no hubo ninguna no reactiva con el ensayo ADVIA Centaur HIV 1/O/2. La sensibilidad relativa del HIV-2 fue de 100%.

Ensayo ADVIA Centaur HIV 1/O/2	Ensayo comparativo de anti-HIV		
	Reactivo	No reactivo	Total
Reactivo (Índice $\geq 1,0$)	100	0	100
No reactivo (Índice $< 1,0$)	0	0	0
Total	100	0	100

Especificidad clínica

Se realizaron ensayos sobre un grupo de 5069 muestras de sangre aleatorias y 219 muestras de pacientes clínicos con el ensayo ADVIA Centaur HIV 1/O/2 y un ensayo automático anti-HIV disponible en el mercado. El rendimiento del ensayo ADVIA Centaur HIV 1/O/2 se muestra en la siguiente tabla:

Tipo de muestra	Número	No reactivo	Reactivo	Prueba complementaria positiva	Especificidad determinada
Muestras de sangre aleatorias	5069	5062 (99,86%)	7 (0,14%)	0	99,86% (5062/5069)
Muestras de pacientes clínicos	219	219 (100%)	0 (0,0%)	0	100% (219/219)
Total	5288	5281 (99,87%)	7 (0,13%)	0	99,87% (5281/5288)

La especificidad determinada del ensayo ADVIA Centaur HIV 1/O/2 fue del 99,87% (5281/5288) con un intervalo de confianza (CI) del 95% de 99,73%–99,95%.

Paneles de seroconversión

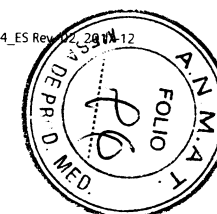
Se analizaron paneles de seroconversión de pacientes con HIV disponibles en el mercado empleando el ensayo ADVIA Centaur HIV 1/O/2 para determinar la sensibilidad del ensayo a la seroconversión. El rendimiento del ensayo ADVIA Centaur HIV 1/O/2 con los paneles de seroconversión se aproximó mucho al rendimiento del ensayo comparativo. Se obtuvieron los siguientes resultados:

ID de panel	Resultado del reactivo anti-HIV desde la fecha de extracción inicial		Ensayo comparativo vs ensayo ADVIA Centaur
	Ensayo ADVIA Centaur (Días)	Ensayo comparativo (Días)	Diferencia en número de extracciones de sangre* (Extracciones de sangre)
940	7	11	+1
941	18	18	0
943	19	19	0
944	14	14	0
945	13	13	0
952	14	14	0
957	23	23	0
HIVSCP	46	46	0
RP002	75	77	+1
950	28	28	0
916	30	30	0
926	27	27	0
929	25	21	-1
931	28	28	0
932	27	27	0
933	21	21	0
934	7	7	0
935	43	43	0
936	19	19	0
939	103	103	0

* La diferencia en el número de extracciones de sangre es relativa al ensayo comparativo. Por ejemplo, un "+1" significa que el ensayo comparativo necesitó 1 extracción de sangre adicional para determinar la reactividad en comparación con el momento en que el ensayo ADVIA Centaur HIV 1/O/2 era reactivo.

Datos de Ensayos Clínicos Canadienses

Las evaluaciones de rendimiento clínico se llevaron a cabo en tres emplazamientos geográficos distintos de Canadá para demostrar la conformidad con los requisitos de rendimiento del ensayo de Health Canada, tal y como los define la normativa de productos médicos implantada el 1 de julio de 1998.



Sensibilidad y especificidad clínicas

Se determinaron la sensibilidad y especificidad relativas comparando el rendimiento del ensayo ADVIA Centaur HIV 1/O/2 con un ensayo anti-HIV disponible en el mercado en 3 centros de evaluación. Se sometió a ensayo un total de 2008 muestras de donantes de sangre, 570 de pacientes clínicos/con alto riesgo, 1025 muestras positivas en HIV-1 y 110 muestras de seroconversión. Las muestras que resultaron reactivas o discordantes en las poblaciones de donantes de sangre o aquellas con alto riesgo se repitieron en duplicado. Las muestras que resultaron repetidamente reactivas o discordantes se sometieron a confirmación mediante pruebas complementarias.

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Sensibilidad Clínica en HIV-1

Se realizaron ensayos sobre una población de 1025 muestras de pacientes con HIV-1, con resultado positivo confirmado mediante pruebas suplementarias, utilizando el ensayo ADVIA Centaur HIV 1/O/2 y un ensayo anti-HIV disponible en el mercado. De estas muestras positivas, 1025 fueron reactivas y 0 no reactivas con el ensayo ADVIA Centaur HIV 1/O/2. La sensibilidad inicial para HIV-1 fue de 100%.

Ensayo ADVIA Centaur HIV 1/O/2	Ensayo anti-HIV de referencia		
	Reactivo	No reactivo	Total
Reactivo (índice $\geq 1,0$)	1025	0	1025
Pacientes clínicos/de alto riesgo (índice $< 1,0$)	0	0	0
Total	1025	0	1025

Especificidad clínica

Se realizaron ensayos sobre una población de 2008 donantes de sangre aleatorios y 570 pacientes clínicos/de alto riesgo con el ensayo ADVIA Centaur HIV 1/O/2 y un ensayo anti-HIV automático disponible en el mercado. El rendimiento del ensayo ADVIA Centaur HIV 1/O/2 se muestra en la siguiente tabla:

Grupo de pacientes	Número	No reactivo	Reactivo	Positivo en pruebas complementarias	Especificidad determinada
Donante de sangre aleatorio	2008	2003 (99,75%)	5 (0,25%)	5	100% (2003/2003)
Pacientes clínicos/de alto riesgo	570	566 (99,30%)	4 (0,70%)	4	100% (566/566)
Total	2578	2569 (99,65%)	9 (0,35%)	9	100% (2569/2569)

La especificidad determinada del ensayo ADVIA Centaur HIV 1/O/2 fue del 100% (2569/2569) con un intervalo de confianza (CI) del 95% de 99,86%–100%.

Muestras de seroconversión

Se definió una muestra individual de seroconversión como aquella que cumplía los siguientes criterios:

- Un individuo con una extracción de sangre cuyo estado inicial era no reactivo para HIV bien por el ensayo de referencia o por Western blot
- Siguió extracción de sangre realizada antes de 12 meses
- La siguiente extracción era reactiva para HIV bien por Western blot o por el ensayo de referencia

Se evaluó un total de 55 pacientes que cumplieron los anteriores criterios de seroconversión utilizando el ensayo ADVIA Centaur HIV 1/O/2 y un ensayo anti-HIV disponible comercialmente. Las siguientes extracciones de los 55 individuos fueron reactivas tanto por el ensayo ADVIA Centaur HIV 1/O/2 como por el ensayo anti-HIV disponible comercialmente.

Paneles de seroconversión EHIV

Se analizaron paneles de seroconversión de pacientes con HIV disponibles en el mercado empleando el ensayo ADVIA Centaur HIV 1/O/2 y el ensayo ADVIA Centaur HIV 1/O/2 Enhanced. En general, el rendimiento del ensayo ADVIA Centaur EHIV es ligeramente superior al del ensayo ADVIA Centaur HIV en los paneles sometidos a ensayo. Se obtuvieron los siguientes resultados:

ID de panel	Resultado del reactivo anti-HIV desde la fecha de extracción inicial		Ensayo ADVIA Centaur HIV vs ensayo ADVIA Centaur EHIV
	Ensayo ADVIA Centaur HIV 1/O/2 mejorado (Días)	Ensayo ADVIA Centaur HIV 1/O/2 (Días)	Diferencia en número de extracciones de sangre ^a (Extracciones de sangre)
904	92	92	0
909	7	7	0
910	26	26	0
916	30	30	0
922	4	4	0
924	33	33	0
926	27	27	0
927	28	33	+1
929	21	25	+1
930	7	7	0
931	28	28	0
932	27	27	0
934	7	7	0
939	103	103	0
940	7	11	+1
941	9	9	0
943	19	19	0
944	14	14	0
945	13	13	0



ID de panel	Resultado del reactivo anti-HIV desde la fecha de extracción inicial		Ensayo ADVIA Centaur HIV vs ensayo ADVIA Centaur EHIV
	Ensayo ADVIA Centaur HIV 1/O/2 mejorado (Días)	Ensayo ADVIA Centaur HIV 1/O/2 (Días)	Diferencia en número de extracciones de sangre* (Extracciones de sangre)
950	28	28	0
952	14	14	0
957	14	14	0
HIVSCP	41	46	+1
RP002	75	75	0
RP007	47	47	0
RP018	29	29	0
RP029	13	13	0

* La diferencia en el número de extracciones de sangre es relativa al ensayo ADVIA Centaur HIV 1/O/2. Por ejemplo, un "+1" significa que el ensayo ADVIA Centaur HIV 1/O/2 necesitó 1 extracción de sangre adicional para determinar la reactividad en comparación con el momento en que el ensayo ADVIA Centaur HIV 1/O/2 mejorado era reactivo.

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Interferencias

Se realizaron pruebas de interferencia de conformidad con el documento EP7-A2 del CLSI.¹⁶

Hemólisis, ictericia, lipemia (HIL) y otras interferencias

Ninguno de los interferentes en los niveles sometidos a ensayo produjo un cambio en la interpretación clínica del ensayo.

Las muestras de suero que son o que contienen...	Tienen un efecto insignificante en el ensayo de hasta...
hemolizada	500 mg/dl de hemoglobina
lipémica	3000 mg/dl de triglicéridos
ictérica	30 mg/dl de bilirrubina conjugada
ictérica	20 mg/dl de bilirrubina no conjugada
proteinémico	3 g/dl de proteína
hiper-IgG	60 mg/ml de inmunoglobulina G
biotina	1500 ng/ml de biotina

Características de rendimiento en el Atellica IM Analyzer

Intervalo de medición

El ensayo Atellica IM EHIV proporciona resultados de índice de 0,05–50,00. El sistema asigna un indicador a todos los valores que están fuera del intervalo de medición especificado.

Especificidad relativa

Se determinó la especificidad relativa comparando el ensayo Atellica IM EHIV empleando el Atellica IM Analyzer con el ensayo ADVIA Centaur HIV 1/O/2 Enhanced empleando el sistema ADVIA Centaur XP. Se realizaron pruebas a un grupo de 100 muestras no reactivas utilizando el ensayo ADVIA Centaur HIV 1/O/2 Enhanced con el Atellica IM EHIV. El rendimiento del ensayo Atellica IM EHIV se muestra en la siguiente tabla:

Número	No reactivo	Reactivo	Especificidad relativa %
100	100	0	100% (100/100)

La especificidad relativa del ensayo Atellica IM EHIV fue del 100% (100/100) con un intervalo de confianza del 95% de 96,3%–100%.

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Sensibilidad relativa

Se determinó la sensibilidad relativa comparando el ensayo Atellica IM EHIV empleando el Atellica IM Analyzer con el ensayo ADVIA Centaur HIV 1/O/2 Enhanced empleando el sistema ADVIA Centaur XP. Se realizaron pruebas a un grupo de 103 muestras reactivas utilizando el ensayo ADVIA Centaur HIV 1/O/2 Enhanced con el Atellica IM EHIV. El rendimiento del ensayo Atellica IM EHIV se muestra en la siguiente tabla:

Número	No reactivo	Reactivo	Sensibilidad relativa %
103	0	103	100% (103/103)

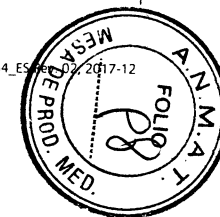
La sensibilidad relativa del ensayo Atellica IM EHIV fue del 100% (103/103) con un intervalo de confianza del 95% de 96,4%–100%.

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Paneles de seroconversión

Se analizaron paneles de seroconversión de pacientes con HIV disponibles en el mercado empleando el ensayo ADVIA Centaur HIV 1/O/2 Enhanced y el ensayo Atellica IM EHIV. El rendimiento del ensayo Atellica IM EHIV con los paneles de seroconversión se aproximó mucho al rendimiento del ensayo ADVIA Centaur HIV 1/O/2 Enhanced. Se obtuvieron los siguientes resultados:

ID de panel	Resultado del reactivo anti-HIV desde la fecha de extracción inicial		Ensayo Atellica IM vs ensayo ADVIA Centaur
	Ensayo ADVIA Centaur (Días)	Ensayo Atellica IM (Días)	Diferencia en número de extracciones de sangre* (Extracciones de sangre)
62216	33	33	0
63215	24	24	0
63753	68	68	0
65376	20	20	0
65389	21	21	0
65522	10	10	0



98

Resultado del reactivo anti-HIV desde la fecha de extracción inicial			Ensayo Atellica IM vs ensayo ADVIA Centaur
ID de panel	Ensayo ADVIA Centaur (Días)	Ensayo Atellica IM (Días)	Diferencia en número de extracciones de sangre* (Extracciones de sangre)
65661	28	28	0
65685	38	38	0
66048	158	158	0
66575	32	32	0
68106	37	37	0
68582	56	56	0
73689	32	32	0
73698	32	32	0
77600	20	20	0

* La diferencia en el número de extracciones de sangre es relativa al ensayo comparativo. Por ejemplo, un "+1" significaría que el ensayo comparativo necesitó 1 extracción de sangre adicional para determinar la reactividad en comparación con el momento en que el ensayo Atellica IM EHIV era reactivo.

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Precisión

La precisión se determinó de acuerdo con el documento EP05-A3 del CLSI.¹² Las muestras se analizaron en un Atellica IM Analyzer por duplicado en 2 series al día durante 20 días. Se diseñó el ensayo para obtener una precisión en el laboratorio con una DE de $\leq 0,15$ con índice $< 1,00$ y un CV $\leq 15,0\%$ con índice 1,00–50,00. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Tipo de muestra	N ^a	Media (Índice)	Repetibilidad		Precisión intra-laboratorio	
			DE ^b (Índice)	CV ^c (%)	DE (Índice)	CV (%)
Suero A	80	0,55	0,03	5,1	0,06	10,5
Suero B	80	0,91	0,03	3,7	0,05	5,0
Suero C	80	4,02	0,10	2,5	0,12	3,0
Suero D	80	5,43	0,13	2,5	0,16	3,0
Suero E	80	6,37	0,17	2,6	0,18	2,8
Suero F	80	13,62	0,38	2,8	0,48	3,5
Suero G	80	14,30	0,46	3,2	0,50	3,5
Suero H	80	18,00	0,69	3,8	0,81	4,5
Suero I	80	19,65	0,49	2,5	0,77	3,9
Suero J	80	25,66	1,10	4,3	1,40	5,4
Control 1	80	0,00	0,02	N/A ^d	0,02	N/A

Tipo de muestra	N ^a	Media (Índice)	Repetibilidad		Precisión intra-laboratorio	
			DE ^b (Índice)	CV ^c (%)	DE (Índice)	CV (%)
Control 2	80	3,15	0,09	2,9	0,12	3,9
Control 3	80	5,74	0,15	2,6	0,18	3,1
Control 4	80	5,40	0,23	4,3	0,30	5,5

^a Número de muestras analizadas.

^b Desviación estándar.

^c Coeficiente de variación.

^d No aplicable.

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Normalización

La estandarización del ensayo Atellica IM EHIV está basada en la concordancia clínica relativa con los ensayos anti-HIV disponibles en el mercado. Los valores asignados para los calibradores y controles son conformes a esta normalización.

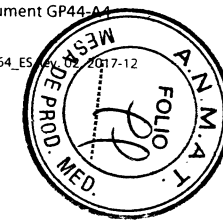
Asistencia técnica

Para obtener asistencia, póngase en contacto con el proveedor local de asistencia técnica o con el distribuidor.

siemens.com/healthineers

Referencias

- Marcus U, Dittmar MT, Krausslich HG. HIV: epidemiology and strategies for therapy and vaccination. *Intervirology*. 2002;45(4-6):260–266.
- Gayle HD. Curbing the global AIDS epidemic. *N Engl J Med*. 2003;348(18):1802–1805.
- Essex M. Human immunodeficiency viruses in the developing world. *Adv Virus Res*. 1999;53:71–88.
- Hansasuta P, Rowland-Jones SL. HIV-1 transmission and acute HIV-1 infection. *Br Med Bull*. 2001;58:109–127.
- Damond F, Descamps D, Farfara I, et al. Quantification of proviral load of human immunodeficiency virus type 2 subtypes A and B using real-time PCR. *J Clin Microbiol*. 2001;39(12):4264–4268.
- Saer AD, Sankale JL, Hamel DJ, et al. Interaction with human immunodeficiency virus (HIV) type 2 predicts HIV type 1 genotype. *Virology*. 2000;268(2):402–410.
- Sousa AE, Chaves AF, Loureiro A, Victorino RM. Comparison of the frequency of interleukin (IL)-2-, interferon-gamma-, and IL-4-producing T cells in 2 diseases, human immunodeficiency virus types 1 and 2, with distinct clinical outcomes. *J Infect Dis*. 2001;184(5):552–559.
- Centers for Disease Control. Perspectives in disease prevention and health promotion update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*. 1988;37(24):377–382, 387–388.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.



10. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections, Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
11. Yoshizawa H, Itoh Y, Iwakiri S, et al. Beta-propiolactone for the inactivation of non-AI non-B type 1 hepatitis virus capable of inducing cytoplasmic tubular ultrastructures in chimpanzees. *Vox Sang*. 1984;46(2):86-91.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture, Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection, Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Assessment of the Clinical Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic (ROC) Plots, Approved Guideline*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1995. CLSI Document GP10-A.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory, Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. CLSI Document C28-A2.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry, Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7-A2.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures, Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.

Definición de símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:

Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Consultar las instrucciones de uso
	Versión de las instrucciones de uso
	siemens.com/healthcare
	siemens.com/document-library
Rev.	Revisión
	Precaución Consulte las instrucciones de uso o la documentación que se adjunta para obtener información admonitoria, como advertencias y precauciones, que no se puede ofrecer en el dispositivo médico por diversas razones.
	Riesgos biológicos Hay posibles riesgos biológicos relacionados con el dispositivo médico.
	Corrosivo

10995364_ES Rev. 02, 2017-12

21 / 24

Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Peligroso para el medio ambiente
	Irritante Peligro de inhalación, oral o para la piel
	Peligro de inhalación Salud respiratoria o interna
	Inflamable Inflamable a extremadamente inflamable
	Comburente
	Explosivo
	Tóxico
	Gas comprimido
	Mantener lejos de la luz del sol directa Evitar la exposición a la luz solar y el calor.
	Vertical Almacenar en posición vertical.
	No congelar
	Límite de temperatura Los indicadores de los límites de temperatura superior e inferior están junto a las líneas horizontales superior e inferior.
	Lector de códigos de barras de mano
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Contenido suficiente para <n> pruebas Junto al símbolo aparece el número total de pruebas de DIV que puede realizar el sistema con los reactivos del kit de DIV.
RxOnly	Dispositivo de prescripción médica (solo EE. UU.) Se aplica solo a los ensayos de DIV registrados en Estados Unidos. PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados.

22 / 24



Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Mezcla de sustancias Mezclar el producto antes del uso.
	Reconstituir y mezclar el producto liofilizado antes del uso.
	Objetivo
	Intervalo
	Fabricante legal
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de caducidad Utilizar antes de la fecha indicada.
	Código de lote
	Número de referencia
	Reciclar
	Impreso con tinta de soja
	Marca CE
	Marca CE con número de identificación del organismo notificado El número de identificación del organismo notificado puede variar.
YYYY-MM-DD	Formato de fecha (año-mes-día)
	Número variable hexadecimal que asegura que los valores introducidos de la definición de la curva maestra y del calibrador son válidos.
	Unidades comunes
	Sistema Internacional de Unidades
	Material
	Número de identificación única de material
	Nombre del control
	Tipo de control

Información legal

Atellica, ReadyPack y ADVIA Centaur son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

El resto de las demás marcas y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2016–2017 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.

Made in the US by Siemens Healthcare Diagnostics Inc. for Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. and Grifols Diagnostic Solutions Inc.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthineers

EC REP

Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Square
Frimley, Camberley, GU16 8QD
United Kingdom

Sede de Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthineers



100

Control de Calidad de HIV 1/O/2 Mejorado (EHIV QC)

Revisión y fecha actual ^a	Rev. 01, 2017-06
Nombre de producto	Atellica IM HIV 1/O/2 Enhanced Quality Control (EHIV QC)
Nombre de producto abreviado	Atellica IM EHIV QC
	2 x 7,0 ml control de calidad negativo CONTROL - REF 10995612
	2 x 7,0 ml nivel de control de calidad positivo 1 CONTROL 1 +
	2 x 7,0 ml nivel de control de calidad positivo 2 CONTROL 2 +
	Hoja de valores específicos del lote del control de calidad
	CONTROL LOT VAL
Sistemas	Atellica IM Analyzer

^a Una barra vertical en el margen de la página indica contenido técnico que difiere de la versión anterior.



Uso previsto

El Atellica™ IM HIV 1/O/2 Enhanced Quality Control (EHIV QC) está indicado para uso diagnóstico *in vitro* en la monitorización de los resultados del ensayo Atellica IM EHIV con el Atellica™ IM Analyzer.

Descripción de los materiales

Descripción de los materiales	Almacenamiento	Estabilidad ^a
Atellica IM EHIV QC 7,0 ml/vial Plasma humano procesado no reactivo para HIV, reactivo para HIV-1 y reactivo para HIV-2; azida de sodio (< 0,1%); conservantes	En 2–8°C	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto
	En el instrumento a temperatura ambiente	8 horas
	Atellica™ Sample Handler ^b	

^a Consulte Almacenamiento y estabilidad.

^b Si desea obtener información sobre la estabilidad de los materiales en la zona de almacenamiento de tubos Cal-CC, consulte el documento suplementario «Atellica Sample Handler Calibrator and QC Storage and Stability» (Estabilidad y almacenamiento del calibrador y CC del manipulador de muestras Atellica).

10996992 ES Rev. 01, 2017-06

1 / 8

Advertencias y precauciones

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Para uso profesional.

PRECAUCIÓN

La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados.

Las fichas de datos de seguridad (SDS) están disponibles en siemens.com/healthineers.



H317
P272, P280,
P302+P352,
P333+P313, P363,
P501

¡Advertencia!

Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.

Contiene: masa reactiva de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)



PRECAUCIÓN: PELIGRO BIOLÓGICO POTENCIAL

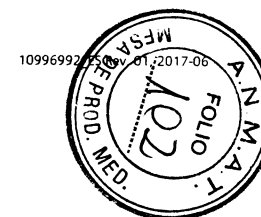
Contiene material de origen humano. Toda la sangre y los hemoderivados donados se analizaron mediante métodos aprobados por la FDA para detectar la presencia de anticuerpos del virus de la inmunodeficiencia humana del tipo 1 (VIH 1) y del tipo 2 (VIH 2), así como del antígeno de superficie de la hepatitis B (AgHBs) y de anticuerpos de la hepatitis C (VHC). Los resultados de las pruebas fueron negativos (no repetidamente reactivos). Ninguna prueba ofrece garantía absoluta de la ausencia de estos u otros microorganismos infecciosos; este material debe manipularse mediante las prácticas recomendadas de laboratorio y las precauciones generalizadas.¹⁻³

El control positivo contiene plasma humano procesado que es reactivo para los anticuerpos del HIV. Las unidades se trataron mediante un proceso de inactivación con betapropiolactona y radiación ultravioleta (BPL-UV)⁴; no obstante, todos los materiales de origen humano deben manipularse como si fueran potencialmente infecciosos.

Contiene azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de cobre o plomo, y formar azidas metálicas explosivas. Cuando se eliminen los reactivos, enjuagar con agua abundante para evitar la acumulación de azidas. La eliminación a través de los sistemas de desagüe debe realizarse de acuerdo con la normativa vigente.

Deshágase de los materiales peligrosos o contaminados biológicamente según las prácticas adoptadas por su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable, de conformidad con los requisitos de la regulación vigente.

Nota Para obtener más información sobre la preparación del material de control de calidad, consulte *Preparación de los materiales de control de calidad*.



2 / 8

Almacenamiento y estabilidad

Almacene los materiales de control de calidad en posición vertical. Los materiales de control de calidad son estables hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto si se almacenan a 2–8°C. Los materiales de control de calidad son estables durante 8 horas en el interior del sistema a temperatura ambiente.

Si desea obtener información sobre la estabilidad de los materiales en la zona de almacenamiento de tubos Cal-CC, consulte el documento suplementario «Atellica Sample Handler Calibrator and QC Storage and Stability» (Estabilidad y almacenamiento del calibrador y CC del manipulador de muestras Atellica).

No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del mismo.

Realización del control de calidad

Lleve a cabo el procedimiento de control de calidad al menos una vez en cada turno de trabajo en el que se analicen muestras.

Siga las normativas gubernamentales o los requisitos de autorización para conocer la frecuencia del control de calidad. Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir pruebas de control de calidad más frecuentes.

Sumeta a prueba las muestras de control de calidad después de calibrar correctamente.

Preparación de los materiales de control de calidad

Los materiales de control de calidad son líquidos y están listos para usar. Mezcle e invierta cuidadosamente los viales para asegurarse de que el material se homogeneiza.

Nota Utilice el material de control de calidad dentro de los límites de estabilidad especificados en *Almacenamiento y estabilidad* y deseche el material sobrante.

Procedimiento de control de calidad

El producto se suministra en frascos con cuentagotas. Cada gota dispensada tiene aproximadamente 50 µl.

El volumen de muestra necesario para las pruebas depende de diversos factores. Para obtener información sobre los requisitos de volumen de muestras, consulte la ayuda en línea.

Para realizar el control de calidad, utilice los siguientes materiales específicos del lote:

- Para conocer las definiciones de control de calidad (CC), consulte la hoja de valores específicos del lote [CONTROL | LOT | VAL] suministrada con los materiales de control de calidad.
- Genere etiquetas de código de barras específicas del lote para utilizar con las muestras de control de calidad.

Para obtener instrucciones sobre cómo realizar el procedimiento de control de calidad, consulte la ayuda en línea.

Adopción de medidas correctivas

Si los resultados del control de calidad no se ajustan a los valores asignados, ignore los resultados obtenidos. Adopte las medidas correctivas de acuerdo con el protocolo que el laboratorio tenga establecido. Consulte en la ayuda en línea el protocolo sugerido.

Valores esperados

Para conocer los valores asignados, consulte la hoja de valores específicos del lote del control de calidad [CONTROL | LOT | VAL] proporcionada. Se consigue un nivel de rendimiento satisfactorio cuando los valores obtenidos de analitos se encuentran dentro del intervalo de control esperado para el sistema o dentro de su intervalo, determinados mediante un sistema interno de control de calidad del laboratorio que resulte adecuado. Siga los procedimientos de control de calidad del laboratorio si los resultados obtenidos no se encuentran dentro de los límites aceptables. Para obtener información sobre cómo introducir definiciones de control de calidad, consulte la ayuda en línea.

Los valores asignados son conformes a la normalización del ensayo. Para obtener información adicional, consulte las instrucciones de uso del ensayo.

Limitaciones

El comportamiento del material de control de calidad EHIV no se ha determinado para ningún otro ensayo de HIV.

Los resultados obtenidos mediante el uso del material de control de calidad dependen de varios factores. Pueden producirse resultados erróneos debido a un almacenamiento incorrecto, una mezcla inadecuada, errores de reconstitución o errores en la manipulación de muestras asociados con los procedimientos del sistema o del ensayo.

Los valores de control asignados deben usarse como guía en la evaluación del rendimiento. Los intervalos y rangos de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben estar dentro del intervalo establecido. Cada laboratorio debe establecer medidas correctoras en caso de que los valores individuales se salgan del intervalo. Siga las normativas gubernamentales y directrices locales pertinentes para el control de calidad.

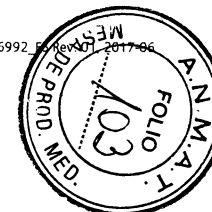
Asistencia técnica

Para obtener asistencia, póngase en contacto con el proveedor local de asistencia técnica o con el distribuidor.

siemens.com/healthineers

Referencias

1. Centers for Disease Control. Perspectives in disease prevention and health promotion update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*. 1988;37(24):377–382, 387–388.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
4. Yoshizawa H, Itoh Y, Iwakiri S, et al. Beta-propiolactone for the inactivation of non-A/non-B type 1 hepatitis virus capable of inducing cytoplasmic tubular ultrastructures in chimpanzees. *Vox Sang*. 1984;46(2):86–91.



Definición de símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:

Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Consultar las instrucciones de uso
	Versión de las instrucciones de uso
	Dirección URL de Internet para acceder a las instrucciones electrónicas de uso
Rev. REVISION	Revisión
	Precaución Consulte las instrucciones de uso o la documentación que se adjunta para obtener información admonitoria, como advertencias y precauciones, que no se puede ofrecer en el dispositivo médico por diversas razones.
	Riesgos biológicos Hay posibles riesgos biológicos relacionados con el dispositivo médico.
	Corrosivo
	Peligroso para el medio ambiente
	Irritante Peligro de inhalación, oral o para la piel
	Peligro de inhalación Salud respiratoria o interna
	Inflamable Inflamable a extremadamente inflamable
	Comburente
	Explosivo
	Tóxico
	Gas comprimido
	Mantener lejos de la luz del sol directa Evitar la exposición a la luz solar y el calor.

10996992_ES Rev. 01, 2017-06

5/8

Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Vertical Almacenar en posición vertical.
	No congelar
	Límite de temperatura Los indicadores de los límites de temperatura superior e inferior están junto a las líneas horizontales superior e inferior.
	Lector de códigos de barras de mano
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Contenido suficiente para <n> pruebas Junto al símbolo aparece el número total de pruebas de DIV que puede realizar el sistema con los reactivos del kit de DIV.
RxOnly	Dispositivo de prescripción médica (solo EE. UU.) Se aplica solo a los ensayos de DIV registrados en Estados Unidos. PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados.
	Mezcla de sustancias Mezclar el producto antes del uso.
	Reconstituir y mezclar el producto liofilizado antes del uso.
	Objetivo
	Intervalo
	Fabricante legal
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de caducidad Utilizar antes de la fecha indicada.
	Código de lote
	Número de referencia
	Reciclar
	Impreso con tinta de soja
	Marca CE

6/8

10996992_ES Rev. 01, 2017-06



103

Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Marca CE con número de identificación del organismo notificado El número de identificación del organismo notificado puede variar.
YYYY-MM-DD	Formato de fecha (año-mes-día)
☐ CHECKSUM	Número variable hexadecimal que asegura que los valores introducidos de la definición de la curva maestra y del calibrador son válidos.
☐ UNITS C	Unidades comunes
☐ UNITS SI	Sistema Internacional de Unidades
☐ MATERIAL	Material
☐ MATERIAL ID	Número de identificación única de material
☐ CONTROL NAME	Nombre del control
☐ CONTROL TYPE	Tipo de control

Información legal

Atellica es una marca comercial de Siemens Healthcare Diagnostics.

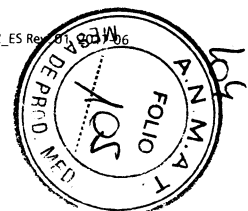
El resto de las demás marcas y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2017 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthineers

☐ EC ☐ REP Siemens Healthcare Diagnostics Ltd
Sir William Siemens Square
Frimley, Camberley, GU16 8QD
United Kingdom

Sede de Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 91 31 84-0
siemens.com/healthineers





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-1306-18-0 siemens healthacare s.a

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 40 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.07 11:09:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.07 11:09:56 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-1306/18-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-1306/18-0

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

Nombre Comercial: 1) Atellica IM HIV Ag/Ab Combo (CHIV); 2) Atellica IM HIV Ag/Ab Combo Quality Control; 3) Atellica IM HIV 1/O/2 Enhanced (EHIV); 4) Atellica IM HIV 1/O/2 Enhanced Quality Control (EHIV QC).

Indicación de uso: 1) Inmunoensayo para la determinación cualitativa simultanea del antígeno p24 del virus de la inmunodeficiencia humana y los anticuerpos contra los virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (incluyendo el grupo "O") y tipo 2 en suero y plasma humanos empleando Atellica IM Analyzer; 2) Para la monitorización de los resultados del ensayo Atellica IM HIV Ag/Ab Combo mediante el Atellica IM Analyzer; 3) Inmunoensayo de quimioluminiscencia para la determinación cualitativa de anticuerpos para el virus de inmunodeficiencia humana tipo 1, incluyendo el subtipo O, y/o tipo 2 suero y plasma humanos empleando Atellica IM Analyzer; 4) Para la monitorización de los resultados del ensayo Atellica IM HIV 1/O/2 Enhanced con el Atellica IM Analyzer.

Forma de presentación: 1) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho ReadyPack reactivo primario (Reactivo Lite x 5 ml, Reactivo fase sólida x 10 ml y Reactivo auxiliar x 5 ml), calibrador bajo (1 vial x 2 ml) y calibrador alto (1 vial x 2ml); 2) Envases conteniendo: Control de calidad Negativo (2 viales x 2.5 ml cada uno), Control de calidad Positivo anti-HIV-1 (2 viales x 2.5 ml cada uno), Control de calidad Positivo anti-HIV-2 (2 viales x 2.5 ml cada uno) y Control de calidad Positivo HIV-1 antígeno p24 (2 viales x 2.5 ml cada uno).

uno); 3) Envases por 200 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho ReadyPack reactivo primario (Reactivo Lite x 10 ml, Reactivo fase sólida x 20 ml y Reactivo auxiliar x 10 ml), calibrador bajo (1 vial x 2 ml) y calibrador alto (1 vial x 2ml); 4) Envases conteniendo: Control de calidad Negativo (2 viales x 7 ml cada uno), Control de calidad Positivo 1 (2 viales x 7 ml cada uno) y Control de calidad Positivo 2 (2 viales x 7 ml cada uno).

Período de vida útil y condición de conservación: 1); 2); 3): 10 (DIEZ) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C; 4): 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.

Nombre y dirección del fabricante: 1); 2); 3) y 4): Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 333 Coney Street, East Walpole, MA 02032 (USA) para Siemens Healthcare Diagnostics Inc, 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York, NY 10591 (USA).

Condición de Venta/Categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-1074-766.

Expediente N° 1-47-3110-1306/18-0