



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 0340

BUENOS AIRES, 18 ENE 2012

VISTO el expediente Nº 1-47-9084/11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes, actuados la firma TECNOLAB S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado LISTADO DE CONTROLES ACCURUN DE SERACARE / LOS CONTROLES ACCURUN FUERON DISEÑADOS PARA ESTIMAR LA PRECISIÓN DE LOS ENSAYOS Y PUEDEN SER USADOS PARA DETECTAR ERRORES EN EL DESEMPEÑO DE LOS MISMOS que se detallan en el Anexo I.

Que a fojas 227 a 233 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.



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

“ 2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSIÓN N°

0340

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS. ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado LISTADO DE CONTROLES ACCURUN DE SERACARE / LOS CONTROLES ACCURUN FUERON DISEÑADOS PARA ESTIMAR LA PRECISIÓN DE LOS ENSAYOS Y PUEDEN SER USADOS PARA DETECTAR ERRORES EN EL DESEMPEÑO DE LOS MISMOS , el que será elaborado en SeraCare 375 West Street, West Bridgewater, MA 02379 (U.S.A.) e importado terminado por la firma TECNOLAB S.A., en envases y vida útil que se detallan en el Anexo I y que la composición se detalla a fojas 06 a 12.

S

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 212 a 226 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

AC



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **0340**

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

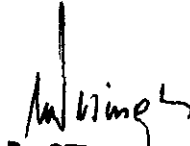
ARTÍCULO 5º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-9084/11-2

DISPOSICIÓN Nº:

0340

Fd


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





0340

ANEXO I

Expediente N° 1-47-9084/11-2

PRODUCTO/USO: LISTADO DE CONTROLES ACCURUN DE SERACARE / LOS CONTROLES ACCURUN FUERON DISEÑADOS PARA ESTIMAR LA PRECISIÓN DE LOS ENSAYOS Y PUEDEN SER USADOS PARA DETECTAR ERRORES EN EL DESEMPEÑO DE LOS MISMOS.

PRESENTACIÓN:

CONTROLES ACCURUN					
N° Catálogo	Descripción	Parámetros	Presentación	Conservación y Vida útil	Plataforma
<p>ACCURUN 1 Multi-Marker Run Controls: controles positivos externos multiparamétricos (ver columna "Parámetros"), listos para usar, diseñados para ser utilizados con kits IVD que detecten estos parámetros (ver columna "Plataforma") para analizar la precisión de estos ensayos.</p>					
A001-2408-P	Accurun 1 Series 2400	Anticuerpos anti-HIV-1/2, Anticuerpos anti-HTLV-I/II, Anticuerpos anti-HBcAg, Anticuerpos anti-HCV, Antígeno HBsAg.	12 x 3.5 ml	24 meses 2-8°C	Para anti-HIV 1/2: Abbott (PRISM® HIV O Plus). Para anti-HTLV I/II: Abbott (PRISM® HTLV-I / HTLV-II). Para HBsAg: Abbott (PRISM® HBsAg). Para anti-HBcAg: Abbott (PRISM® HBc). Para anti-HCV: Abbott (PRISM® HCV).
A001-2508-P	Accurun 1 Series 2500	Anticuerpos anti-HIV-1/2, Anticuerpos anti-HTLV-I/II, Anticuerpos anti-HBcAg, Anticuerpos anti-HCV, Antígeno HBsAg.	12 x 3.5 ml		Para anti-HIV 1/2: Abbott (PRISM® HIV 1/2 Ag/AB Combo). Para anti-HTLV I/II: Abbott (PRISM® HTLV-I / HTLV-II). Para HBsAg: Abbott (PRISM® HBsAg). Para anti-HBcAg: Abbott (PRISM® HBc). Para anti-HCV: Abbott (PRISM® HCV).
A001-2603-P	Accurun 1 Series 2600	Anticuerpos anti-HIV-1/2, Anticuerpos anti-HTLV-I/II, Anticuerpos anti-HBcAg, Anticuerpos anti-HCV, Antígeno HBsAg, Anticuerpos anti-CMV.	3 x 5.0 ml	2-8 °C 24 meses	Para anti-HIV 1/2: Abbott (AxSYM® HIV-1/HIV-2 Group O, AxSYM® HIV Ag/Ab Combo). Para anti-HBcAg: Abbott (AxSYM® CORE). Para anti-HCV: Abbott (AxSYM® HCV). Para anti-HTLV I/II: Abbott (HTLV-I/HTLV-II EIA). Para anti-CMV: Abbott (AxSYM® CMV IgG). Para HBsAg: Abbott (AxSYM® HBsAg V2).



0340

A001-2606-P			1 X 3.0 ml		
A001-2608-P			12 x 3.5 ml		
A001-2705-P	Accurun 1 Series 2700	Anticuerpos anti-HIV-1/2, Anticuerpos anti-HTLV-I/II, Anticuerpos anti-HBcAg, Anticuerpos anti-HCV, Antígeno HBsAg, Anticuerpos anti-CMV	6 x 3.5 ml	2-8 °C 24 meses	Para anti-HIV 1/2: Abbott (ARCHITEC HIV Combo). Para anti-HTLV I/II: Abbott (ARCHITEC rHTLV-I/II). Para anti-HCV: Abbott (ARCHITEC HCV). Para HBsAg: Abbott (ARCHITEC HBsAg). Para anti-HBc: Abbott (ARCHITEC CORE). Para anti-CMV: Abbott (ARCHITEC CMV IgG).
A001-2706-P			3 x 1.0 ml		
A001-3003-P	Accurun 1 Series 3000	Anticuerpos anti-HIV-1/2, Anticuerpos anti-HTLV-I/II, Anticuerpos anti-HBcAg, Anticuerpos anti-HCV, Antígeno HBsAg, Anticuerpos anti-CMV	3 x 5.0 ml	2-8 °C 24 meses	Para anti-HIV 1/2: Sanofi Diagnostics Pasteur (GENSCREEN® HIV 1/2 EIA). Para anti-HTLV I/II: Murex Biotech (Anti-HTLV I/II EIA). Para HBsAg: Abbott (AUSZYME® Monoclonal EIA). Para anti-HBcAg: Abbott (CORZYME® EIA). Para anti-HCV: Ortho Clinical Diagnostics (HCV 3.0 ELISA). Para anti-CMV: Abbott (CMV Total AB EIA).
A001-4003-P	Accurun 1 Series 4000	Anticuerpos anti-HIV-1/2, Anticuerpos anti-HTLV-I/II, Anticuerpos anti-HBcAg, Anticuerpos anti-HCV, Antígeno HBsAg, Anticuerpos anti-CMV	3 x 5.0 ml	2-8 °C 24 meses	Para HIV 1/2: bioMérieux (VIDAS HIV DUO Ultra). Para HTLV I/II: Abbott (HTLV-I/HTLV-II EIA). Para HCV: Ortho (HCV 3.0 Test System). Para HBsAg: Abbott (AxSYM® HBsAg). Para HBc: Ortho (HBc EIA). Para CMV: Abbott (AxSYM® CMV IgG).
A001-4103-P	Accurun 1 Series 4100	Anticuerpos anti-HIV-1/2, Anticuerpos anti-HTLV-I/II, Anticuerpos anti-HBcAg, Anticuerpos anti-HCV, Antígeno HBsAg, Anticuerpos anti-CMV	3 x 5.0 ml	2-8 °C 24 meses	Para anti-HIV 1/2: Murex (HIV-1.2.0 EIA). Para HBsAg: Ortho (VITROS® ECi HBsAg Assay). Para anti-HCV: Ortho (VITROS® ECi anti-HCV Assay). Para anti-HTLV I/II: Abbott (HTLV-I/HTLV-II EIA). Para anti-HBcAg: Abbott (Corzyme EIA). Para anti-CMV: Abbott (CMV Total AB EIA).

5.

A



0340

A001-4403-P	Accurun 1 Series 4400	Anticuerpos anti-HIV-1/2, Anticuerpos anti-HTLV-I/II, Anticuerpos anti-HBcAg, Anticuerpos anti-HCV, Antígeno HBsAg, Anticuerpos anti-CMV	3 x 5.0 ml	2-8 °C 24 meses	Para anti-HIV 1/2: Bio-Rad (Genetic Systems HIV-1/HIV-2 Plus O EIA). Para anti-HTLV I/II: Abbott (HTLV-I / HTLV-II EIA). Para HBsAg: Bio-Rad (Genetic Systems HBsAg EIA 3.0). Para anti-HBcAg: Ortho-Clinical Diagnostics (HBc ELISA Test System). Para anti-HCV: Ortho- Clinical Diagnostics (HCV Version 3.0 ELISA Test System). Para anti-CMV: Abbott (CMV Total AB EIA).
A001-4408-P			12 x 3.5 ml		
A001-5101-P	Accurun 1 Series 5100	Anticuerpos anti-HIV-1/2, Anticuerpos anti-HTLV-I/II, Anticuerpos anti-HBcAg, Anticuerpos anti-HCV, Antígeno HBsAg, Anticuerpos anti-CMV	1 x 5.0 ml	2-8 °C 24 meses	Para anti-HIV 1/2: Abbott (HIV-1/HIV-2 (rDNA) EIA). Para anti-HIV 2: Bio-Rad (HIV-2 EIA). Para anti-HTLV I/II: Abbott (HTLV-I/HTLV-II EIA). Para HBsAg: Abbott (AUSZYME® Monoclonal EIA). Para anti-HBcAg: Abbott (CORZYME® EIA). Para anti-HCV: Abbott (HCV EIA 2.0). Para anti- CMV: Abbott (CMV Total AB EIA).
A001-5103-P			3 x 5.0 ml		
A001-5108-P			12 x 3.5 ml		
A001-5605-P	Accurun 1 series 5600	Anticuerpos anti-HIV-1/2, Anticuerpos anti-HTLV-I/II, Anticuerpos anti-HBcAg, Anticuerpos anti-HCV, Antígeno HBsAg, Anticuerpos anti-CMV.	6 x 3.5 ml	2-8 °C 24 meses	Para Anti-HIV 1/2: Roche (Elecys® HIV Combi). Para Anti-HTLV I/II: Abbott (HTLV-I/HTLV-II EIA). Para HBsAg: Roche (Elecys® HBsAg II). Para Anti-HBc: Roche (Elecys® Anti-HBc). Para Anti-HCV: Ortho (HCV Version 3.0 ELISA Test System). Para Anti-CMV: Abbott (CMV Total AB EIA).
A001-8103-P	Accurun 1 Series 8100	Anticuerpos anti-HIV-1/2, Anticuerpos anti-HTLV-I/II, Anticuerpos anti-HBcAg, Anticuerpos anti-HCV, Antígeno HBsAg,	3 x 5.0 ml		Para anti-HIV: Dade Behring (Enzygnost® HIV Integral). Para anti- HTLV I/II: bioMérieux (ronostika® HTLV I/II).

5.



0340

A001-8108-P		Anticuerpos anti-CMV.		12 x 3.5 ml		Para HBsAg: Dade Behring (Enzygnost® HBsAg 5.0). Para anti-HBcAg: Dade Behring (Enzygnost® anti-HBc). Para anti-HCV: Ortho-Clinical Diagnostics (HCV 3.0). Para anti-CMV: Dade Behring (Enzygnost® anti-CMV).
<p>ACCURUN 1 Multi-Marker Negative Control: controles negativos multiparamétricos (ver columna "Parámetros"), listos para usar, diseñados para ser utilizados con kits IVD que detecten estos parámetros (ver columna "Plataforma") y analizar la precisión de estos ensayos.</p>						
A001-1001-N	Accurun 1 Multi-Analyte Negative Control	Anticuerpos anti-HIV-1/2, Anticuerpos anti-HTLV-I/II, Anticuerpos anti-HBcAg, Anticuerpos anti-HCV, Antígeno HBsAg, Anticuerpos anti-CMV, Antígeno HIV-1, Anticuerpos anti- <i>Treponema pallidum</i>	1 x 5.0 ml	2-8 °C 24 meses		Para HIV1/2 : Abbott (HIVAB® HIV 1/HIV 2 (rDNA) EIA). Para HIV 2 : Genetic Systems® HIV 2 EIA. Para HIV-1 Ag : PerkinElmer (HIV-1 p24 ELISA). Para HTLV I/II : Abbott (HTLV I/II EIA), bioMérieux Vironostika® (HTLV I/II Microelisa System). Para HCV : Abbott (HCV EIA 2.0), Ortho (HCV 3.0 ELISA Test System). Para HBsAg : Abbott (AUSZYME® Monoclonal EIA), Genetic Systems (HBsAg EIA). Para HBc : Abbott (CORZYME® EIA), Ortho (HBc ELISA Test System). Para CMV : Abbott (AxSYM® CMV IgG). Para sífilis : Trinity Biotech CAPTIA™ Syphilis-G EIA y Olympus PK™ 7200.
A001-1008-N			12 x 3.5 ml			
<p>ACCURUN 106 HIV-1 Antigen: control positivo (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizado con kits IVD que detecten este parámetro (ver columna "Plataforma") y analizar la precisión de estos ensayos.</p>						
A106-1003	Accurun 106 HIV-1 Antigen Positive Control	Antígeno de HIV-1 (lisado viral derivado de cultivo celular humano infectado con HIV-1 diluido en plasma humana)	3 x 5.0 ml	2-8 °C 24 meses		Abbott Diagnostics (Architec HIV Ag/Ab Combo)
A106-1008			12 x 3.5 ml			
<p>ACCURUN 155 Anti-Treponema (Syphilis) Positive Control: controles positivos para anticuerpos Anti-<i>Treponema pallidum</i> (ver columna "Parámetros"), listos para usar, diseñados para ser utilizados con kits IVD que detecten este parámetro (ver columna "Plataforma") y analizar la performance de estos ensayos.</p>						

9,



0340

A155-2010	Accurun 155 Series 2000 Syphilis (ATA) Positive Control	Anticuerpo IgG Anti- <i>Treponema pallidum</i>	3 x 2.0 ml	2-8 °C 24 meses	DIESSE Diagnostica Senese (Enzywell Syphilis Screen Recombinant)
A155-5008	Accurun 155 Series 5000 Syphilis (ATA) Positive Control		12 x 3.5 ml	Trinity Biotech USA (CAPTIA™ Syphilis-G EIA), Olympus America, Inc.(PK™TP System), Zeus Scientific (FTA-ABS Test System)	
A155-5010	Accurun 155 Series 5000 Syphilis (ATA) Positive Control		3 x 2.0 ml		

ACCURUN 305 HCV RNA Positive Quality Control: controles positivos para ARN del HCV (ver columna "Parámetros"), listos para usar, diseñados para ser utilizados con kits IVD que detecten este parámetro cuantitativamente (ver columna "Plataforma") y analizar la precisión de estos ensayos.

A305-6124	Accurun 305 Series 100 HCV RNA Control	ARN HCV (1.3 x 10 ³ UI/ml usando ensayos AMPLICOR de Roche)	5 x 1.0 ml	- 20 °C 12 meses	Roche COBAS AMPLICOR HCV MONITOR Test
A305-2127-E	Accurun 305 Series 150 HCV RNA Control	ARN HCV (100 IU/ml usando ensayos AMPLICOR de Roche)	10 x 1.2 ml	- 20 °C 12 meses	
A305-2127			10 x 1.0 ml	- 20 °C 12 meses	
A305-2132			5 x 4.0 ml	- 20 °C 12 meses	
A305-6224-E	Accurun 305 Series 200 HCV RNA Control	ARN HCV	5 x 1.2 ml	- 20 °C 12 meses	
A305-6232			5 x 4.0 ml	- 20 °C 12 meses	
A305-6324	Accurun 305 Series 300 HCV RNA Control	ARN HCV (2,3 x 10 ⁴ UI/ml usando ensayos AMPLICOR de Roche)	5 x 1.0 ml	- 20 °C 12 meses	
A305-6424	Accurun 305 Series 400 HCV RNA Control	ARN HCV (1,7 x 10 ⁵ UI/ml usando ensayos AMPLICOR de Roche)	5 x 1.0 ml	- 20 °C 12 meses	
A305-6424-E			5 x 1.0 ml	- 20 °C 12 meses	
A305-6432			5 x 4.0 ml	- 20 °C 12 meses	

ACCURUN 315 HIV-1 RNA Positive Quality Control: controles positivos para ARN del HIV-1 (ver columna "Parámetros"), listos para usar, diseñados para ser utilizados con kits IVD que detecten este parámetro cuantitativamente (ver columna "Plataforma") para monitorizar el rendimiento de los ensayos de laboratorio.

A315-2127	Accurun 315 Series 150 HIV RNA Control	ARN HIV-1 (2 x 10 ² copias/ml usando ensayos AMPLICOR de Roche)	10 x 1.2 ml	- 20 °C 12 meses	Bayer Diag.(VERSANT® HIV-1 RNA Assay), Roche (AMPLICOR HIV- 1 RNA Assay)
-----------	--	--	----------------	---------------------	---

A



0340

A315-2132			5 x 4.0 ml	- 20 °C 12 meses	1 Monitor® Test y COBAS Ampliscreen™ HIV-1 Test), Gen-Probe (Procleix® HIV-1/HCV Assay y Procleix® Ultrio),
A315-5224	Accurun 315 Series 200 HIV RNA Control	ARN HIV-1 (1 x 10 ³ copias/ml usando ensayos AMPLICOR de Roche)	5 x 1.0 ml	- 20 °C 12 meses	Bayer Diag. (VERSANT® HIV-1 RNA 3.0 Assay), bioMerieux (NucliSens® HIV-1), Roche (AMPLICOR HIV- 1 Monitor® Test y COBAS Ampliscreen™ HIV-1 Test), Gen-Probe (Procleix® HIV-1/HCV Assay).
A315-5324	Accurun 315 Series 300 HIV RNA Control	ARN HIV-1 (4 x 10 ³ copias/ml usando ensayos AMPLICOR de Roche)	5 x 1.0 ml	- 20 °C 12 meses	Roche COBAS AMPLICOR HCV MONITOR®
A315-5332			5 x 4.0 ml		
A315-5424	Accurun 315 Series 400 HIV RNA Control	ARN HIV-1 (3 x 10 ⁴ copias/ml usando ensayos AMPLICOR de Roche)	5 x 1.0 ml	- 20 °C 12 meses	Roche COBAS AMPLICOR HCV MONITOR®
A315-5435			5 x 1.5 ml		
A315-5524	Accurun 315 Series 500 HIV RNA Control	ARN HIV-1 (2 x 10 ⁵ copias/ml usando ensayos AMPLICOR de Roche)	5 x 1.0 ml	- 20 °C 12 meses	Roche COBAS AMPLICOR HCV MONITOR®
A315-5532			5 x 4.0 ml		
<p>ACCURUN 345 HIV-1 RNA, HCV RNA, HBV DNA Positive Quality Control: controles positivos para ARN del HIV-1, ARN del HCV, ADN del HBV (ver columna "Parámetros"), listos para usar, diseñados para ser utilizados con kits IVD que detecten estos parámetros (ver columna "Plataforma") para monitorizar el rendimiento de los ensayos de laboratorio.</p>					
A345-2124	Accurun 345 HIV-1 RNA, HCV RNA, HBV DNA Multi- Analyte Positive Control	RNA de HIV-1, RNA de HCV y ADN de HBV	5 x 1.0 ml	- 20 °C 12 meses	Roche (COBAS AmpliScreen™ HIV-1 Test), Roche (COBAS AmpliScreen™ HCV Test), Gen-Probe (Procleix® HIV-1/HCV Assay), Roche (COBAS AMPLICOR HBV MONITOR™ Test).
A345-2105			6 x 3.5 ml		
A345-2132			5 x 4.0 ml		
<p>ACCURUN 803 Nucleic Acid Negative Quality Control (HIV, HCV, HBV): controles negativos para ARN del HIV-1, ARN del HCV, ADN del HBV (ver columna "Parámetros"), listos para usar, diseñados para ser utilizados con kits IVD que detecten estos parámetros (ver columna "Plataforma") para monitorizar el rendimiento de los ensayos de laboratorio.</p>					

A



0340

A803-0027	Accurun 803 Nucleic Acid Negative Control	Negativo para RNA de HIV-1, RNA de HCV y ADN de HBV.	10 x 1.2 ml	- 20 °C 12 meses	Los ensayos y plataformas que se pueden usar con este control son: 1) Para ARN HIV-1: Roche - AMPLICOR HIV-1 MONITOR® Test, v1.5 Ultra Sensitive y COBAS AmpliScreen™ HIV-1 Test, v1.5 y Bayer Diag.- VERSANT® HIV-1 RNA 3.0 Assay). 2) Para ARN HIV-1 junto con ARN de HCV: Gen-Probe - Procleix® HIV-1/HCV Assay. 3) Para ARN de HCV: Roche - COBAS AMPLICOR® HCV Test, v2.0 y COBAS AmpliScreen™ HCV Test v2.0 y Bayer - VERSANT® HCV RNA 3.0 Assay (bDNA). 4) ADN de HBV: Roche - COBAS AMPLICOR HBV MONITOR™ Test. 5) Para ARN de HIV-1/ ARN de HCV/ ADN de HBV: Gen-Probe - Procleix® Ultrio Assay.
ACCURUN 365 West Nile Virus RNA Positive Quality Control: control positivo externo para anticuerpos anti-HIV-1/2, anti-HTLV-I/II, anti-HCV para ARN del Virus West Nile (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizados con kits IVD que detecten este parámetro (ver columna "Plataforma") para monitorizar el rendimiento de los ensayos de laboratorio.					
A365-5228	Accurun 365 Series 200 Lineage 1 WNV RNA Positive Control	ARN del Virus West Nile	10 x 1.5 ml	- 20 °C 12 meses	Gen-Probe (Procleix® WNV Assay).
ACCURUN 24 Multi-Marker Confirmatory Control: control externo positivo para ARN del Virus West Nile (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizados con kits IVD que detecten este parámetro (ver columna "Plataforma") para monitorizar el rendimiento de los ensayos de laboratorio.					
A24-5006	Accurun 24 Confirmatory Control	Anticuerpos Anti-HIV 1/2, Anticuerpos Anti-HTLV I, Anticuerpos Anti-HCV.	3 x 1.0 ml	2-8 °C 24 meses	Para HIV-1 (BioRad - HIV-1 Western Blot o Calypte HIV-1 Western Blot o rLAV (HIV-1 EIA), Para HIV-2 (BioRad - HIV-2 EIA). Para HTLV I/II (Genelabs HTLV I/II Western Blot). Para HCV (Chiron RIBA HCV 3.0 Strip Immunoblot Assay, SIA).
ACCURUN 325 HBV DNA Positive Quality Control: control externo positivo para ADN del HBV (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizados con kits IVD que detecten este parámetro (ver columna "Plataforma") para monitorizar el rendimiento de los ensayos de laboratorio.					
A325-5228-E	Accurun 325 Series 200 HBV DNA Control	ADN del HBV	10 x 1.5 ml	- 20 °C 12 meses	Gen-Probe - Procleix® Ultrio Assay Positivo
A325-5228	Accurun 325 Series 200 HBV DNA Control	ADN del HBV	10 x 1.5 ml	- 20 °C 12 meses	
A325-5232	Accurun 325 Series 200 HBV DNA Control	ADN del HBV	5 x 4.0 ml	- 20 °C 12 meses	

5



0340

A325-3734	Accurun 325 Series 370 HBV DNA Control	ADN del HBV	5 x 0.6 ml	- 20 °C 12 meses	Roche COBAS AmpliCor HBV Monitor
A325-5723	Accurun 325 Series 700 HBV DNA Control	ADN del HBV	5 x 0.25 ml	- 20 °C 12 meses	Bayer (Versant HBV DNA 3.0), Roche (AmpliCor® HBV COBAS).
ACCURUN 810 Multi-Marker Negative Control: control externo negativo multi-paramétrico (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizados con kits IVD que detecten estos parámetros (ver columna "Plataforma") para monitorizar el rendimiento de los ensayos de laboratorio.					
A810-0001	Accurun 810 Multi-Analyte Serology Negative Control	Negativo para Ag de superficie del HBV (HBsAg), Ag e del HBV (HBeAg), RRP de la sífilis, Anticuerpos anti-HBsAg, Ag core de la HBV (HBcAg), Anticuerpo IgM Anti-HBcAg, Ag e de la HBV, virus HCV, virus HAV, Anticuerpos IgM anti-HAV, citomegalovirus (CMV), Treponema pallidum (ATA de la sífilis), Borrelia burgdorferi (IgG e IgM de la enfermedad de Lyme), HIV- 1/2, HTLV I/II.	1 x 5.0 ml	2-8 °C 24 meses	Para HBsAg: Abbott - (IL AUSZYME Monoclonal EIA), Bio-Rad (HBsAg EIA 3.0). Para anti-CMV: Abbott - (IL CMV Total AB EIA), Becton Dickinson - (MD CMV SCAN Latex Agglutination Test). Para anti-HBc: Abbott - (IL CORZYME EIA), Ortho Diagnostics - (NJ HBc ELISA), Abbott - (IL IMx Core-M EIA). Para anti-HBs: Abbott (IL AUSAB EIA). Para anti-HBe: DiaSorin (MN ETI-EBK PLUS EIA). Para anti-HBe: DiaSorin (ETI-EBK PLUS EIA). Para HBeAg: DiaSorin (ETI-EBK PLUS EIA). Para anti-HCV: Abbott - (IL HCV EIA 2.0), Ortho Diag. (HCV 3.0 ELISA). Para anti-HAV: Abbott (IL HAVAB EIA), Abbott (IL HAVABM EIA). Para anti-HIV 1/2: Abbott (anti-HIV1/2 EIA). Para anti-HIV 2: Bio-Rad (HIV-2 EIA). Para anti-HTLV I/II: Abbott (IL HTLV I/HTLV II EIA), bioMerieux (HTLV-I/II Micro Elisa System). Para Lyme IgG/IgM: Zeus (Lyme Total ELISA). Para Syphilis ATA: Trinity Biotech plc (Syphilis G EIA). Para Syphilis RPR: Pulse Scientific (RPR Screening test).
A810-0005	Accurun 810 Multi-Analyte Serology Negative Control		6 x 3.5 ml	2-8 °C 24 meses	
ACCURUN 865 West Nile Virus RNA Negative Control: control negativo para el virus West Nile (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizados con kits IVD que detecten este parámetro (ver columna "Plataforma") para monitorizar el rendimiento de los ensayos de laboratorio.					
A865-5228	Accurun 865 WNV RNA Negative Control	RNA del virus West Nile	10 x 1.5 ml	- 20 °C 12 meses	Gen-Probe Incorporated Procleix® WNV Assay
A865-5228-B2	Accurun 865 WNV RNA Negative Control	RNA del virus West Nile	10 x 1.5 ml	- 20 °C 12 meses	
A865-5227	Accurun 865 WNV RNA Negative Control	RNA del virus West Nile	10 x 1.0 ml	- 20 °C 12 meses	
ACCURUN 130 Borrelia burgdorferi IgG Positive Control: control positivo (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñados para ser utilizado con kits IVD que detecten este parámetro (ver columna "Plataforma") para monitorizar el rendimiento de los ensayos de laboratorio.					

Handwritten signature



0340

A130-5004	Accurun 130 Lyme IgG EIA Positive Control	Anticuerpos IgG anti- <i>Borrelia burgdorferi</i> (enfermedad de Lyme)	1 x 1.0 ml	2-8 °C 24 meses	Para ser usado con kits IVD que detecten este parámetro. Este control no tiene ningún valor asignado, los niveles de reactividad variarán según fabricante, procedimiento, nº lote y laboratorios.
ACCURUN 132 Borrelia burgdorferi IgM Positive Control: control positivo (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizado con kits IVD que detecten este parámetro (ver columna "Plataforma") para monitorear el rendimiento de los ensayos de laboratorio.					
A132-5004	Accurun 132 Lyme IgM EIA Positive Control	Anticuerpos IgM anti- <i>Borrelia burgdorferi</i> (enfermedad de Lyme)	1 x 1.0 ml	2-8 °C 24 meses	Para ser usado con kits IVD que detecten este parámetro. Este control no tiene ningún valor asignado, los niveles de reactividad variarán según fabricante, procedimiento, nº lote y laboratorios.
ACCURUN 135 Toxoplasma IgG Positive Control: control positivo (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizado con kits IVD que detecten este parámetro (ver columna "Plataforma") para monitorear el rendimiento de los ensayos de laboratorio.					
A135-5004	Accurun 135 Toxo IgG Positive Control	Anticuerpos IgG anti- <i>Toxoplasma gondii</i> .	1 x 1.0 ml	2-8 °C 24 meses	Para ser usado con kits IVD que detecten este parámetro. Este control no tiene ningún valor asignado, los niveles de reactividad variarán según fabricante, procedimiento, nº lote y laboratorios.
ACCURUN 140 Rubella IgG Positive Control: control positivo (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizado con kits IVD que detecten este parámetro (ver columna "Plataforma") para monitorear el rendimiento de los ensayos de laboratorio.					
A140-5001	Accurun 140 Rubella IgG Positive Control	Anticuerpos IgG Anti-Rubeola	1 x 5.0 ml	2-8 °C 24 meses	Para ser usado con kits IVD que detecten este parámetro. Este control no tiene ningún valor asignado, los niveles de reactividad variarán según fabricante, procedimiento, nº lote y laboratorios.
A140-5004	Accurun 140 Rubella IgG Positive Control	Anticuerpos IgG Anti-Rubeola	1 x 1.0 ml	2-8 °C 24 meses	Para ser usado con kits IVD que detecten este parámetro. Este control no tiene ningún valor asignado, los niveles de reactividad variarán según fabricante, procedimiento, nº lote y laboratorios.
ACCURUN 146 CMV IgM Positive Control: control positivo (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizado con kits IVD que detecten este parámetro (ver columna "Plataforma") para monitorear el rendimiento de los ensayos de laboratorio.					
A146-5004	Accurun 146 CMV IgM Positive Control	Anticuerpos IgM anti-CMV (Citomegalovirus)	1 x 1.0 ml	2-8 °C 24 meses	Para ser usado con kits IVD que detecten este parámetro. Este control no tiene ningún valor asignado, los niveles de reactividad variarán según fabricante, procedimiento, nº lote y laboratorios.
ACCURUN 150 HSV IgG Positive Control: control positivo (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizado con kits IVD que detecten este parámetro (ver columna "Plataforma") para monitorear el rendimiento de los ensayos de laboratorio.					

5.



0340

A150-5004	Accurun 150 HSV IgG Positive Control	Anticuerpos IgG Anti- HSV (Herpes Simple Virus)	1 x 1.0 ml	2-8 °C 24 meses	Para ser usado con kits IVD que detecten este parámetro. Este control no tiene ningún valor asignado, los niveles de reactividad variarán según fabricante, procedimiento, n° lote y laboratorios.
ACCURUN 156 Reagin (Syphilis) Positive Control: control positivo (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizado con kits IVD que detecten este parámetro (ver columna "Plataforma") para monitorear el rendimiento de los ensayos de laboratorio.					
A156-5006	Accurun 156 Syphilis RPR Positive Control	Reagina (Sífilis)	3 x 1.0 ml	2-8 °C 24 meses	Para ser usado con kits IVD que detecten este parámetro. Este control no tiene ningún valor asignado, los niveles de reactividad variarán según fabricante, procedimiento, n° lote y laboratorios.
ACCURUN 190 anti-Trypanosoma Cruzi (Chagas) Positive Control: control positivo (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizado con kits IVD que detecten este parámetro (ver columna "Plataforma") para monitorear el rendimiento de los ensayos de laboratorio.					
A190-5005	Accurun 190 Anti- Trypanosoma Cruzi (Chagas) Positive Control	Anticuerpos totales anti- <i>Trypanosoma cruzi</i>	6 x 3.5 ml	2-8 °C 24 meses	Para ser usado con kits IVD que detecten este parámetro. Este control no tiene ningún valor asignado, los niveles de reactividad variarán según fabricante, procedimiento, n° lote y laboratorios.
ACCURUN 25 ToRCH IgG Positive Control: control positivo (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizado con kits IVD que detecten estos parámetros (ver columna "Plataforma") para monitorear el rendimiento de los ensayos de laboratorio.					
A25-5006	Accurun 25 ToRCH IgG Positive Control	Anticuerpos IgG anti- <i>Toxoplasma gondii</i> , anti-Rubeola, Anti- CMV (citomegalovirus) y anti- HSV (virus del herpes simple).	3 x 1.0 ml	2-8 °C 24 meses	Para ser usado con kits IVD que detecten este parámetro. Este control no tiene ningún valor asignado, los niveles de reactividad variarán según fabricante, procedimiento, n° lote y laboratorios.
ACCURUN 26 ToRCH IgM Positive Control: control positivo (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizado con kits IVD que detecten estos parámetros (ver columna "Plataforma") para monitorear el rendimiento de los ensayos de laboratorio.					
A26-5006	Accurun 26 ToRCH IgM Positive Control	Anticuerpos IgM anti- <i>Toxoplasma gondii</i> , anti-Rubeola, Anti- CMV (citomegalovirus) y anti- HSV (virus del herpes simple).	3 x 1.0 ml	2-8 °C 24 meses	Para ser usado con kits IVD que detecten este parámetro. Este control no tiene ningún valor asignado, los niveles de reactividad variarán según fabricante, procedimiento, n° lote y laboratorios.
ACCURUN 30 EBV IgG Positive Control: control positivo (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizado con kits IVD que detecten este parámetro (ver columna "Plataforma") para monitorear el rendimiento de los ensayos de laboratorio.					
A30-5006	Accurun 30 EBV IgG Positive Control	Anticuerpo IgG anti-EBV (Virus Epstein Barr)	3 x 1.0 ml	2-8 °C 24 meses	Para ser usado con kits IVD que detecten este parámetro. Este control no tiene ningún valor asignado, los niveles de reactividad variarán según fabricante, procedimiento, n° lote y laboratorios.

5.



0340

ACCURUN 31 EBV IgM Positive Control: control positivo (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizado con kits IVD que detecten este parámetro (ver columna "Plataforma") para monitorear el rendimiento de los ensayos de laboratorio.					
A31-5006	Accurun 31 EBV IgM Positive Control	Anticuerpo IgM anti-EBV (Virus Epstein Barr)	3 x 1.0 ml	2-8 °C 24 meses	Para ser usado con kits IVD que detecten este parámetro. Este control no tiene ningún valor asignado, los niveles de reactividad variarán según fabricante, procedimiento, n° lote y laboratorios.
ACCURUN 51 Multi-Marker Positive Control 1: control positivo (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizado con kits IVD que detecten estos parámetros (ver columna "Plataforma") para monitorear el rendimiento de los ensayos de laboratorio.					
A51-5001	Accurun 51 Multi-Marker Hepatitis Positive Control 1	Hbe Ag (antígeno e del virus de la hepatitis B)	1 x 5.0 ml	2-8 °C 24 meses	Para HBeAg: DiaSorin ETI-EBK Plus. Para HBc IgM: Abbott AxSYM Core-M 2,0. Para HAV IgM: Abbott AxSYM HAVAB M 2,0.
A51-5005	Accurun 51 Multi-Marker Hepatitis Positive Control 2	HBc IgM (Anticuerpos IgM anti-Antígeno core de la hepatitis B) HAV IgM (Anticuerpos IgM anti-virus de la hepatitis A)	6 x 3.5 ml	2-8 °C 24 meses	
ACCURUN 52 Multi-Marker Positive Control 2: control positivo (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizado con kits IVD que detecten estos parámetros (ver columna "Plataforma") para monitorear el rendimiento de los ensayos de laboratorio.					
A52-5005	Accurun 52 Multi-Marker Hepatitis Positive Control 2	Anticuerpos anti-Hbe antígeno, Anticuerpo anti-HBs antígeno y Anticuerpo anti-HAV antígeno	6 x 3.5 ml	2-8 °C 24 meses	Anti-HBe DiaSorin ETI-AB-EBK Plus Anti-HBs Abbott AUSAB EIA Anti-HAV Abbott HAVAB EIA
ACCURUN 127 Hepatitis Anti-Delta Positive Control: control positivo externo (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizado con kits IVD que detecten este parámetro (ver columna "Plataforma") para estimar la precisión de los ensayos de laboratorio.					
A127-5004	Accurun 127 Anti-Hepatitis Delta Positive Control	Anticuerpos anti-Virus de la Hepatitis Delta (HDV)	1 x 1.0 ml	2-8 °C 24 meses	Para ser usado con kits IVD que detecten este parámetro. Este control no tiene ningún valor asignado, los niveles de reactividad variarán según fabricante, procedimiento, n° lote y laboratorios.
ACCURUN 136 Toxoplasma IgM Positive Control: control positivo externo (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizado con kits IVD que detecten este parámetro (ver columna "Plataforma") para estimar la precisión de los ensayos de laboratorio.					
A136-5004	Accurun 136 Toxo IgM Positive Control	Anticuerpo IgM Anti-Toxoplasma gondii	1 x 1.0 ml	- 20 °C 12 meses	Para ser usado con kits IVD que detecten este parámetro. Este control no tiene ningún valor asignado, los niveles de reactividad variarán según fabricante, procedimiento, n° lote y laboratorios.
ACCURUN 141 Rubella IgM Positive Control: control positivo externo (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizado con kits IVD que detecten este parámetro (ver columna "Plataforma") para estimar la precisión de los ensayos de laboratorio.					

[Handwritten signature]



0340

A141-5004	Accurun 141 Rubella IgM Positive Control	Anticuerpo IgM anti-Virus de la Rubeola	1 x 1.0 ml	2-8 °C 24 mese s	Para ser usado con kits IVD que detecten este parámetro. Este control no tiene ningún valor asignado, los niveles de reactividad variarán según fabricante, procedimiento, nº lote y laboratorios.
ACCURUN 145 CMV IgG Positive Control: control positivo externo (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizado con kits IVD que detecten este parámetro (ver columna "Plataforma") para estimar la precisión de los ensayos de laboratorio.					
A145-5004	Accurun 145 CMV IgG Positive Control	Anticuerpo IgG anti-Citomegalovirus (CMV)	1 x 1.0 ml	2-8 °C 24 mese s	Para ser usado con kits IVD que detecten este parámetro. Este control no tiene ningún valor asignado, los niveles de reactividad variarán según fabricante, procedimiento, nº lote y laboratorios.
ACCURUN 378 HPV DNA Positive Control: control positivo externo (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizado con kits IVD que detecten este parámetro (ver columna "Plataforma") para estimar la precisión de los ensayos de laboratorio.					
A378-5030	Accurun 378 HPV DNA Positive Control, Series 5000	ADN del virus del Papiloma Humano (HPV) genotipo 16	20 x 4.0 ml	- 20 °C 12 mese s	Qiagen hc2 Hybrid Capture 2 High-Risk HPV DNA test (High Risk Positive), Hologic Cervista HPV (HR positivo), Hologic Cervista HPV16/18 (Positivo HPV16)
ACCURUN 800 ToRCH Negative Control: control negativo (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizado con kits IVD que detecten estos parámetros (ver columna "Plataforma") para monitorear el rendimiento de los ensayos de laboratorio.					
A800-0004	Accurun 800 ToRCH Serology Negative Control	Negativo para Anticuerpos IgM e IgG anti- <i>Toxoplasma gondii</i> , anti-Rubeola, Anti- CMV (citomegalovirus) y anti- HSV (virus del herpes simple).	1 x 1.0 ml	2-8 °C 24 mese s	Para Toxoplasma IgG: Abbott (AxSYM® Toxo IgG). Para Toxoplasma IgM: Abbott (IMx® Toxo IgM). Para Rubeola IgG: Abbott (AxSYM® Rubella IgG). Para Rubeola IgM: Abbott (AxSYM® Rubella IgM). Para CMV: Abbott (CMV Total AB EIA). Para CMV IgG: Abbott (AxSYM® CMV IgG). Para CMV IgM: Abbott (IMx® CMV IgM). Para HSV IgG: Wampole (HSV 1 + 2 IgG EIA). Para HSV IgM: Zeus (HSV 1 + 2 IgM EIA).
ACCURUN 113 Hepatitis B Core IgM Positive Control: control positivo externo (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizado con kits IVD que detecten este parámetro (ver columna "Plataforma") para monitorear el rendimiento de los ensayos de laboratorio.					
A113-5005	Accurun 113 HBc IgM Positive Control	Anticuerpo IgM Anti-HBc Antígeno (Antígeno Core del virus de la Hepatitis B)	6 x 3.5 ml	2-8 °C 24 mese s	Para ser usado con kits IVD que detecten este parámetro. Este control no tiene ningún valor asignado, los niveles de reactividad variarán según fabricante, procedimiento, nº lote y laboratorios.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

<p>ACCURUN 121 HAV IgM Positive Control: control positivo externo (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizado con kits IVD que detecten este parámetro (ver columna "Plataforma") para monitorear el rendimiento de los ensayos de laboratorio.</p>					
A121-5005	Accurun 121 anti-HAV IgM Positive Control	Anticuerpos IgM Anti-HAV (Virus de la hepatitis A)	6 x 3.5 ml	2-8 °C 24 meses	Para ser usado con kits IVD que detecten este parámetro. Este control no tiene ningún valor asignado, los niveles de reactividad variarán según fabricante, procedimiento, n° lote y laboratorios.
<p>ACCURUN 125 anti-HBs Positive Control: control positivo externo (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizado con kits IVD que detecten este parámetro (ver columna "Plataforma") para monitorear el rendimiento de los ensayos de laboratorio.</p>					
A125-5005	Accurun 125 anti-HBs Positive Control	Anticuerpo anti-HBs Antígeno (Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B)	6 x 3.5 ml	2-8 °C 24 meses	Para ser usado con kits IVD que detecten este parámetro. Este control no tiene ningún valor asignado, los niveles de reactividad variarán según fabricante, procedimiento, n° lote y laboratorios.

EXPEDIENTE N° 1-47-9084/11-2

DISPOSICIÓN N°:

0340

Fd

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

Expediente nº 1-47-9084/11-2

Se autoriza a la firma TECNOLAB S.A. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado LISTADO DE CONTROLES ACCURUN DE SERACARE / LOS CONTROLES ACCURUN FUERON DISEÑADOS PARA ESTIMAR LA PRECISIÓN DE LOS ENSAYOS Y PUEDEN SER USADOS PARA DETECTAR ERRORES EN EL DESEMPEÑO DE LOS MISMOS.

PRESENTACIÓN:

CONTROLES ACCURUN					
Nº Catálogo	Descripción	Parámetros	Presentación	Conservación y Vida útil	Plataforma
ACCURUN 1 Multi-Marker Run Controls: controles positivos externos multiparamétricos (ver columna "Parámetros"), listos para usar, diseñados para ser utilizados con kits IVD que detecten estos parámetros (ver columna "Plataforma") para analizar la precisión de estos ensayos.					
A001-2408-P	Accurun 1 Series 2400	Anticuerpos anti-HIV-1/2, Anticuerpos anti-HTLV-I/II, Anticuerpos anti-HBcAg, Anticuerpos anti-HCV, Antígeno HBsAg.	12 x 3.5 ml	24 meses 2-8°C	Para anti-HIV 1/2: Abbott (PRISM® HIV O Plus). Para anti-HTLV I/II: Abbott (PRISM® HTLV-I / HTLV-II). Para HBsAg: Abbott (PRISM® HBsAg). Para anti-HBcAg: Abbott (PRISM® HBc). Para anti-HCV: Abbott (PRISM® HCV).
A001-2508-P	Accurun 1 Series 2500	Anticuerpos anti-HIV-1/2, Anticuerpos anti-HTLV-I/II, Anticuerpos anti-HBcAg, Anticuerpos anti-HCV, Antígeno HBsAg.	12 x 3.5 ml		Para anti-HIV 1/2: Abbott (PRISM® HIV 1/2 Ag/AB Combo). Para anti-HTLV I/II: Abbott (PRISM® HTLV-I / HTLV-II). Para HBsAg: Abbott (PRISM® HBsAg). Para anti-HBcAg: Abbott (PRISM® HBc). Para anti-HCV: Abbott (PRISM® HCV).
A001-2603-P	Accurun 1 Series 2600	Anticuerpos anti-HIV-1/2, Anticuerpos anti-HTLV-I/II, Anticuerpos anti-HBcAg, Anticuerpos anti-HCV, Antígeno HBsAg, Anticuerpos anti-CMV.	3 x 5.0 ml	2-8 °C 24 meses	Para anti-HIV 1/2: Abbott (AxSYM® HIV-1/HIV-2 Group O, AxSYM® HIV Ag/Ab Combo). Para anti-HBcAg: Abbott (AxSYM® CORE). Para anti-HCV: Abbott (AxSYM® HCV). Para anti-HTLV I/II: Abbott (HTLV-I/HTLV-II EIA). Para anti-CMV: Abbott (AxSYM® CMV IgG). Para HBsAg: Abbott (AxSYM® HBsAg V2).



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

“ 2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

A001-4403-P	Accurun 1 Series 4400	Anticuerpos anti-HIV-1/2, Anticuerpos anti-HTLV-I/II, Anticuerpos anti-HBcAg, Anticuerpos anti-HCV, Antígeno HBsAg, Anticuerpos anti-CMV	3 x 5.0 ml	2-8 °C 24 meses	Para anti-HIV 1/2: Bio-Rad (Genetic Systems HIV-1/HIV-2 Plus O EIA). Para anti-HTLV I/II: Abbott (HTLV-I / HTLV-II EIA). Para HBsAg: Bio-Rad (Genetic Systems HBsAg EIA 3.0). Para anti-HBcAg: Ortho-Clinical Diagnostics (HBc ELISA Test System). Para anti-HCV: Ortho- Clinical Diagnostics (HCV Version 3.0 ELISA Test System). Para anti-CMV: Abbott (CMV Total AB EIA).
A001-4408-P			12 x 3.5 ml		
A001-5101-P	Accurun 1 Series 5100	Anticuerpos anti-HIV-1/2, Anticuerpos anti-HTLV-I/II, Anticuerpos anti-HBcAg, Anticuerpos anti-HCV, Antígeno HBsAg, Anticuerpos anti-CMV	1 x 5.0 ml	2-8 °C 24 meses	Para anti-HIV 1/2: Abbott (HIV-1/HIV-2 (rDNA) EIA). Para anti-HIV 2: Bio-Rad (HIV-2 EIA). Para anti-HTLV I/II: Abbott (HTLV-I/HTLV-II EIA). Para HBsAg: Abbott (AUSZYME® Monoclonal EIA). Para anti-HBcAg: Abbott (CORZYME® EIA). Para anti-HCV: Abbott (HCV EIA 2.0). Para anti- CMV: Abbott (CMV Total AB EIA).
A001-5103-P			3 x 5.0 ml		
A001-5108-P			12 x 3.5 ml		
A001-5605-P	Accurun 1 series 5600	Anticuerpos anti-HIV-1/2, Anticuerpos anti-HTLV-I/II, Anticuerpos anti-HBcAg, Anticuerpos anti-HCV, Antígeno HBsAg, Anticuerpos anti-CMV.	6 x 3.5 ml	2-8 °C 24 meses	Para Anti-HIV 1/2: Roche (Elecsys® HIV Combi). Para Anti-HTLV I/II: Abbott (HTLV-I/HTLV-II EIA). Para HBsAg: Roche (Elecsys® HBsAg II). Para Anti-HBc: Roche (Elecsys® Anti-HBc). Para Anti-HCV: Ortho (HCV Version 3.0 ELISA Test System). Para Anti-CMV: Abbott (CMV Total AB EIA).
A001-8103-P	Accurun 1 Series 8100	Anticuerpos anti-HIV-1/2, Anticuerpos anti-HTLV-I/II, Anticuerpos anti-HBcAg, Anticuerpos anti-HCV, Antígeno HBsAg,	3 x 5.0 ml		Para anti-HIV: Dade Behring (Enzygnost® HIV Integral). Para anti- HTLV I/II: bioMérieux (ronostika® HTLV I/II).



A155-5008	Accurun 155 Series 5000 Syphilis (ATA) Positive Control		12 x 3.5 ml	Trinity Biotech USA (CAPTIA™ Syphilis-G EIA), Olympus America, Inc. (PK™™TP System), Zeus Scientific (FTA-ABS Test System)	
A155-5010			3 x 2.0 ml		
ACCURUN 305 HCV RNA Positive Quality Control: controles positivos para ARN del HCV (ver columna "Parámetros"), listos para usar, diseñados para ser utilizados con kits IVD que detecten este parámetro cuantitativamente (ver columna "Plataforma") y analizar la precisión de estos ensayos.					
A305-6124	Accurun 305 Series 100 HCV RNA Control	ARN HCV (1.3 x 10 ³ UI/ml usando ensayos AMPLICOR de Roche)	5 x 1.0 ml	- 20 °C 12 meses	Roche COBAS AMPLICOR HCV MONITOR Test
A305-2127-E	Accurun 305 Series 150 HCV RNA Control	ARN HCV (100 IU/ml usando ensayos AMPLICOR de Roche)	10 x 1.2 ml	- 20 °C 12 meses	
A305-2127			10 x 1.0 ml	- 20 °C 12 meses	
A305-2132			5 x 4.0 ml	- 20 °C 12 meses	
A305-6224-E	Accurun 305 Series 200 HCV RNA Control	ARN HCV	5 x 1.2 ml	- 20 °C 12 meses	
A305-6232			5 x 4.0 ml	- 20 °C 12 meses	
A305-6324	Accurun 305 Series 300 HCV RNA Control	ARN HCV (2,3 x 10 ⁴ UI/ml usando ensayos AMPLICOR de Roche)	5 x 1.0 ml	- 20 °C 12 meses	
A305-6424	Accurun 305 Series 400 HCV RNA Control	ARN HCV (1,7 x 10 ⁵ UI/ml usando ensayos AMPLICOR de Roche)	5 x 1.0 ml	- 20 °C 12 meses	
A305-6424-E			5 x 1.0 ml	- 20 °C 12 meses	
A305-6432			5 x 4.0 ml	- 20 °C 12 meses	
ACCURUN 315 HIV-1 RNA Positive Quality Control: controles positivos para ARN del HIV-1 (ver columna "Parámetros"), listos para usar, diseñados para ser utilizados con kits IVD que detecten este parámetro cuantitativamente (ver columna "Plataforma") para monitorizar el rendimiento de los ensayos de laboratorio.					
A315-2127	Accurun 315 Series 150 HIV RNA Control	ARN HIV-1 (2 x 10 ² copias/ml usando ensayos AMPLICOR de Roche)	10 x 1.2 ml	- 20 °C 12 meses	Bayer Diag. (VERSANT® HIV-1 RNA Assay), Roche (AMPLICOR HIV- 1 Monitor® Test y COBAS Ampliscreen™ HIV-1 Test), Gen-Probe (Procleix® HIV-1/HCV Assay y Procleix® Ultrio),
A315-2132			5 x 4.0 ml	- 20 °C 12 meses	



A803-0027	Accurun 803 Nucleic Acid Negative Control	Negativo para RNA de HIV-1, RNA de HCV y ADN de HBV.	10 x 1.2 ml	- 20 °C 12 meses	Los ensayos y plataformas que se pueden usar con este control son: 1) Para ARN HIV-1: Roche - AMPLICOR HIV-1 MONITOR® Test, v1.5 Ultra Sensitive y COBAS AmpliScreen™ HIV-1 Test, v1.5 y Bayer Diag.- VERSANT® HIV-1 RNA 3.0 Assay). 2) Para ARN HIV-1 junto con ARN de HCV: Gen-Probe - Procleix® HIV-1/HCV Assay. 3) Para ARN de HCV: Roche - COBAS AMPLICOR® HCV Test, v2.0 y COBAS AmpliScreen™ HCV Test v2.0 y Bayer - VERSANT® HCV RNA 3.0 Assay (bDNA). 4) ADN de HBV: Roche - COBAS AMPLICOR HBV MONITOR™ Test. 5) Para ARN de HIV-1/ ARN de HCV/ ADN de HBV: Gen-Probe - Procleix® Ultrio Assay.
ACCURUN 365 West Nile Virus RNA Positive Quality Control: control positivo externo para anticuerpos anti-HIV-1/2, anti-HTLV-I/II, anti-HCV para ARN del Virus West Nile (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizados con kits IVD que detecten este parámetro (ver columna "Plataforma") para monitorizar el rendimiento de los ensayos de laboratorio.					
A365-5228	Accurun 365 Series 200 Lineage 1 WNV RNA Positive Control	ARN del Virus West Nile	10 x 1.5 ml	- 20 °C 12 meses	Gen-Probe (Procleix® WNV Assay).
ACCURUN 24 Multi-Marker Confirmatory Control: control externo positivo para ARN del Virus West Nile (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizados con kits IVD que detecten este parámetro (ver columna "Plataforma") para monitorizar el rendimiento de los ensayos de laboratorio.					
A24-5006	Accurun 24 Confirmatory Control	Anticuerpos Anti-HIV 1/2, Anticuerpos Anti-HTLV I, Anticuerpos Anti-HCV.	3 x 1.0 ml	2-8 °C 24 meses	Para HIV-1 (BioRad - HIV-1 Western Blot o Calypte HIV-1 Western Blot o rLAV (HIV-1 EIA), Para HIV-2 (BioRad - HIV-2 EIA). Para HTLV I/II (Genelabs HTLV I/II Western Blot). Para HCV (Chiron RIBA HCV 3.0 Strip Immunoblot Assay, SIA).
ACCURUN 325 HBV DNA Positive Quality Control: control externo positivo para ADN del HBV (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizados con kits IVD que detecten este parámetro (ver columna "Plataforma") para monitorizar el rendimiento de los ensayos de laboratorio.					
A325-5228-E	Accurun 325 Series 200 HBV DNA Control	ADN del HBV	10 x 1.5 ml	- 20 °C 12 meses	Gen-Probe - Procleix® Ultrio Assay Positivo
A325-5228	Accurun 325 Series 200 HBV DNA Control	ADN del HBV	10 x 1.5 ml	- 20 °C 12 meses	
A325-5232	Accurun 325 Series 200 HBV DNA Control	ADN del HBV	5 x 4.0 ml	- 20 °C 12 meses	
A325-3734	Accurun 325 Series 370 HBV DNA Control	ADN del HBV	5 x 0.6 ml	- 20 °C 12 meses	Roche COBAS Amplicor HBV Monitor

5



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

A132-5004	Accurun 132 Lyme IgM EIA Positive Control	Anticuerpos IgM anti- <i>Borrelia burgdorferi</i> (enfermedad de Lyme)	1 x 1.0 ml	2-8 °C 24 meses	Para ser usado con kits IVD que detecten este parámetro. Este control no tiene ningún valor asignado, los niveles de reactividad variarán según fabricante, procedimiento, nº lote y laboratorios.
ACCURUN 135 Toxoplasma IgG Positive Control: control positivo (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizado con kits IVD que detecten este parámetro (ver columna "Plataforma") para monitorear el rendimiento de los ensayos de laboratorio.					
A135-5004	Accurun 135 Toxo IgG Positive Control	Anticuerpos IgG anti- <i>Toxoplasma gondii</i> .	1 x 1.0 ml	2-8 °C 24 meses	Para ser usado con kits IVD que detecten este parámetro. Este control no tiene ningún valor asignado, los niveles de reactividad variarán según fabricante, procedimiento, nº lote y laboratorios.
ACCURUN 140 Rubella IgG Positive Control: control positivo (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizado con kits IVD que detecten este parámetro (ver columna "Plataforma") para monitorear el rendimiento de los ensayos de laboratorio.					
A140-5001	Accurun 140 Rubella IgG Positive Control	Anticuerpos IgG Anti-Rubeola	1 x 5.0 ml	2-8 °C 24 meses	Para ser usado con kits IVD que detecten este parámetro. Este control no tiene ningún valor asignado, los niveles de reactividad variarán según fabricante, procedimiento, nº lote y laboratorios.
A140-5004	Accurun 140 Rubella IgG Positive Control	Anticuerpos IgG Anti-Rubeola	1 x 1.0 ml	2-8 °C 24 meses	Para ser usado con kits IVD que detecten este parámetro. Este control no tiene ningún valor asignado, los niveles de reactividad variarán según fabricante, procedimiento, nº lote y laboratorios.
ACCURUN 146 CMV IgM Positive Control: control positivo (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizado con kits IVD que detecten este parámetro (ver columna "Plataforma") para monitorear el rendimiento de los ensayos de laboratorio.					
A146-5004	Accurun 146 CMV IgM Positive Control	Anticuerpos IgM anti-CMV (Citomegalovirus)	1 x 1.0 ml	2-8 °C 24 meses	Para ser usado con kits IVD que detecten este parámetro. Este control no tiene ningún valor asignado, los niveles de reactividad variarán según fabricante, procedimiento, nº lote y laboratorios.
ACCURUN 150 HSV IgG Positive Control: control positivo (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizado con kits IVD que detecten este parámetro (ver columna "Plataforma") para monitorear el rendimiento de los ensayos de laboratorio.					
A150-5004	Accurun 150 HSV IgG Positive Control	Anticuerpos IgG Anti- HSV (Herpes Simple Virus)	1 x 1.0 ml	2-8 °C 24 meses	Para ser usado con kits IVD que detecten este parámetro. Este control no tiene ningún valor asignado, los niveles de reactividad variarán según fabricante, procedimiento, nº lote y laboratorios.
ACCURUN 156 Reagin (Syphilis) Positive Control: control positivo (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizado con kits IVD que detecten este parámetro (ver columna "Plataforma") para monitorear el rendimiento de los ensayos de laboratorio.					

5,

A



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO "

A51-5001	Accurun 51 Multi-Marker Hepatitis Positive Control 1	Hbe Ag (antígeno e del virus de la hepatitis B)	1 x 5.0 ml	2-8 °C 24 meses	Para HBeAg: DiaSorin ETI-EBK Plus. Para HBc IgM: Abbott AxSYM Core-M 2,0. Para HAV IgM: Abbott AxSYM HAVAB M 2,0.
A51-5005	Accurun 51 Multi-Marker Hepatitis Positive Control 2	HBc IgM (Anticuerpos IgM anti-Antígeno core de la hepatitis B) HAV IgM (Anticuerpos IgM anti-virus de la hepatitis A)	6 x 3.5 ml	2-8 °C 24 meses	
ACCURUN 52 Multi-Marker Positive Control 2: control positivo (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizado con kits IVD que detecten estos parámetros (ver columna "Plataforma") para monitorear el rendimiento de los ensayos de laboratorio.					
A52-5005	Accurun 52 Multi-Marker Hepatitis Positive Control 2	Anticuerpos anti-Hbe antígeno, Anticuerpo anti-HBs antígeno y Anticuerpo anti-HAV antígeno	6 x 3.5 ml	2-8 °C 24 meses	Anti-HBe DiaSorin ETI-AB-EBK Plus Anti-HBs Abbott AUSAB EIA Anti-HAV Abbott HAVAB ETA
ACCURUN 127 Hepatitis Anti-Delta Positive Control: control positivo externo (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizado con kits IVD que detecten este parámetro (ver columna "Plataforma") para estimar la precisión de los ensayos de laboratorio.					
A127-5004	Accurun 127 Anti-Hepatitis Delta Positive Control	Anticuerpos anti-Virus de la Hepatitis Delta (HDV)	1 x 1.0 ml	2-8 °C 24 meses	Para ser usado con kits IVD que detecten este parámetro. Este control no tiene ningún valor asignado, los niveles de reactividad variarán según fabricante, procedimiento, n° lote y laboratorios.
ACCURUN 136 Toxoplasma IgM Positive Control: control positivo externo (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizado con kits IVD que detecten este parámetro (ver columna "Plataforma") para estimar la precisión de los ensayos de laboratorio.					
A136-5004	Accurun 136 Toxo IgM Positive Control	Anticuerpo IgM Anti- <i>Toxoplasma gondii</i>	1 x 1.0 ml	- 20 °C 12 meses	Para ser usado con kits IVD que detecten este parámetro. Este control no tiene ningún valor asignado, los niveles de reactividad variarán según fabricante, procedimiento, n° lote y laboratorios.
ACCURUN 141 Rubella IgM Positive Control: control positivo externo (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizado con kits IVD que detecten este parámetro (ver columna "Plataforma") para estimar la precisión de los ensayos de laboratorio.					
A141-5004	Accurun 141 Rubella IgM Positive Control	Anticuerpo IgM anti-Virus de la Rubéola	1 x 1.0 ml	2-8 °C 24 meses	Para ser usado con kits IVD que detecten este parámetro. Este control no tiene ningún valor asignado, los niveles de reactividad variarán según fabricante, procedimiento, n° lote y laboratorios.
ACCURUN 145 CMV IgG Positive Control: control positivo externo (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizado con kits IVD que detecten este parámetro (ver columna "Plataforma") para estimar la precisión de los ensayos de laboratorio.					
A145-5004	Accurun 145 CMV IgG Positive Control	Anticuerpo IgG anti-Citomegalovirus (CMV)	1 x 1.0 ml	2-8 °C 24 meses	Para ser usado con kits IVD que detecten este parámetro. Este control no tiene ningún valor asignado, los niveles de reactividad variarán según fabricante, procedimiento, n° lote y laboratorios.



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

“ 2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en la condiciones establecidas en la Ley N° 16.463 y Resolución Ministerial N° 145/98. Lugar de elaboración: SeraCare 375 West Street, West Bridgewater, MA 02379 (U.S.A.). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado n°

...007796

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 18 ENE 2012



Firma y sello

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

Expediente nº 1-47-9084/11-2

Se autoriza a la firma TECNOLAB S.A. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado LISTADO DE CONTROLES ACCURUN DE SERACARE / LOS CONTROLES ACCURUN FUERON DISEÑADOS PARA ESTIMAR LA PRECISIÓN DE LOS ENSAYOS Y PUEDEN SER USADOS PARA DETECTAR ERRORES EN EL DESEMPEÑO DE LOS MISMOS.

PRESENTACIÓN:

CONTROLES ACCURUN					
Nº Catálogo	Descripción	Parámetros	Presentación	Conservación y Vida útil	Plataforma
ACCURUN 1 Multi-Marker Run Controls: controles positivos externos multiparamétricos (ver columna "Parámetros"), listos para usar, diseñados para ser utilizados con kits IVD que detecten estos parámetros (ver columna "Plataforma") para analizar la precisión de estos ensayos.					
A001-2408-P	Accurun 1 Series 2400	Anticuerpos anti-HIV-1/2, Anticuerpos anti-HTLV-I/II, Anticuerpos anti-HBcAg, Anticuerpos anti-HCV, Antígeno HBsAg.	12 x 3.5 ml	24 meses 2-8°C	Para anti-HIV 1/2: Abbott (PRISM® HIV O Plus). Para anti-HTLV I/II: Abbott (PRISM® HTLV-I / HTLV-II). Para HBsAg: Abbott (PRISM® HBsAg). Para anti-HBcAg: Abbott (PRISM® HBc). Para anti-HCV: Abbott (PRISM® HCV).
A001-2508-P	Accurun 1 Series 2500	Anticuerpos anti-HIV-1/2, Anticuerpos anti-HTLV-I/II, Anticuerpos anti-HBcAg, Anticuerpos anti-HCV, Antígeno HBsAg.	12 x 3.5 ml		Para anti-HIV 1/2: Abbott (PRISM® HIV 1/2 Ag/AB Combo). Para anti-HTLV I/II: Abbott (PRISM® HTLV-I / HTLV-II). Para HBsAg: Abbott (PRISM® HBsAg). Para anti-HBcAg: Abbott (PRISM® HBc). Para anti-HCV: Abbott (PRISM® HCV).
A001-2603-P	Accurun 1 Series 2600	Anticuerpos anti-HIV-1/2, Anticuerpos anti-HTLV-I/II, Anticuerpos anti-HBcAg, Anticuerpos anti-HCV, Antígeno HBsAg, Anticuerpos anti-CMV.	3 x 5.0 ml	2-8 °C 24 meses	Para anti-HIV 1/2: Abbott (AxSYM® HIV-1/HIV-2 Group O, AxSYM® HIV Ag/Ab Combo). Para anti-HBcAg: Abbott (AxSYM® CORE). Para anti-HCV: Abbott (AxSYM® HCV). Para anti-HTLV I/II: Abbott (HTLV-I/HTLV-II EIA). Para anti-CMV: Abbott (AxSYM® CMV IgG). Para HBsAg: Abbott (AxSYM® HBsAg V2).

Handwritten signature



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

“ 2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

A001-4403-P	Accurun 1 Series 4400	Anticuerpos anti-HIV-1/2, Anticuerpos anti-HTLV-I/II, Anticuerpos anti-HBcAg, Anticuerpos anti-HCV, Antígeno HBsAg, Anticuerpos anti-CMV	3 x 5.0 ml	2-8 °C 24 meses	Para anti-HIV 1/2: Bio-Rad (Genetic Systems HIV-1/HIV-2 Plus O EIA). Para anti-HTLV I/II: Abbott (HTLV-I / HTLV-II EIA). Para HBsAg: Bio-Rad (Genetic Systems HBsAg EIA 3.0). Para anti-HBcAg: Ortho-Clinical Diagnostics (HBc ELISA Test System). Para anti-HCV: Ortho- Clinical Diagnostics (HCV Version 3.0 ELISA Test System). Para anti-CMV: Abbott (CMV Total AB EIA).
A001-4408-P			12 x 3.5 ml		
A001-5101-P	Accurun 1 Series 5100	Anticuerpos anti-HIV-1/2, Anticuerpos anti-HTLV-I/II, Anticuerpos anti-HBcAg, Anticuerpos anti-HCV, Antígeno HBsAg, Anticuerpos anti-CMV	1 x 5.0 ml	2-8 °C 24 meses	Para anti-HIV 1/2: Abbott (HIV-1/HIV-2 (rDNA) EIA). Para anti-HIV 2: Bio-Rad (HIV-2 EIA). Para anti-HTLV I/II: Abbott (HTLV-I/HTLV-II EIA). Para HBsAg: Abbott (AUSZYME® Monoclonal EIA). Para anti-HBcAg: Abbott (CORZYME® EIA). Para anti-HCV: Abbott (HCV EIA 2.0). Para anti- CMV: Abbott (CMV Total AB EIA).
A001-5103-P			3 x 5.0 ml		
A001-5108-P			12 x 3.5 ml		
A001-5605-P	Accurun 1 series 5600	Anticuerpos anti-HIV-1/2, Anticuerpos anti-HTLV-I/II, Anticuerpos anti-HBcAg, Anticuerpos anti-HCV, Antígeno HBsAg, Anticuerpos anti-CMV.	6 x 3.5 ml	2-8 °C 24 meses	Para Anti-HIV 1/2: Roche (Elecys® HIV Combi). Para Anti-HTLV I/II: Abbott (HTLV-I/HTLV-II EIA). Para HBsAg: Roche (Elecys® HBsAg II). Para Anti-HBc: Roche (Elecys® Anti-HBc). Para Anti-HCV: Ortho (HCV Version 3.0 ELISA Test System). Para Anti-CMV: Abbott (CMV Total AB EIA).
A001-8103-P	Accurun 1 Series 8100	Anticuerpos anti-HIV-1/2, Anticuerpos anti-HTLV-I/II, Anticuerpos anti-HBcAg, Anticuerpos anti-HCV, Antígeno HBsAg,	3 x 5.0 ml		Para anti-HIV: Dade Behring (Enzygnost® HIV Integral). Para anti- HTLV I/II: bioMérieux (ronostika® HTLV I/II).

5.



A155-5008	Accurun 155 Series 5000 Syphilis (ATA) Positive Control		12 x 3.5 ml	Trinity Biotech USA (CAPTIA™ Syphilis-G EIA), Olympus America, Inc. (PK™TP System), Zeus Scientific (FTA-ABS Test System)	
A155-5010			3 x 2.0 ml		
ACCURUN 305 HCV RNA Positive Quality Control: controles positivos para ARN del HCV (ver columna "Parámetros"), listos para usar, diseñados para ser utilizados con kits IVD que detecten este parámetro cuantitativamente (ver columna "Plataforma") y analizar la precisión de estos ensayos.					
A305-6124	Accurun 305 Series 100 HCV RNA Control	ARN HCV (1.3 x 10 ³ UI/ml usando ensayos AMPLICOR de Roche)	5 x 1.0 ml	- 20 °C 12 meses	Roche COBAS AMPLICOR HCV MONITOR Test
A305-2127-E	Accurun 305 Series 150 HCV RNA Control	ARN HCV (100 IU/ml usando ensayos AMPLICOR de Roche)	10 x 1.2 ml	- 20 °C 12 meses	
A305-2127			10 x 1.0 ml	- 20 °C 12 meses	
A305-2132			5 x 4.0 ml	- 20 °C 12 meses	
A305-6224-E	Accurun 305 Series 200 HCV RNA Control	ARN HCV	5 x 1.2 ml	- 20 °C 12 meses	
A305-6232			5 x 4.0 ml	- 20 °C 12 meses	
A305-6324	Accurun 305 Series 300 HCV RNA Control	ARN HCV (2,3 x 10 ⁴ UI/ml usando ensayos AMPLICOR de Roche)	5 x 1.0 ml	- 20 °C 12 meses	
A305-6424	Accurun 305 Series 400 HCV RNA Control	ARN HCV (1,7 x 10 ⁵ UI/ml usando ensayos AMPLICOR de Roche)	5 x 1.0 ml	- 20 °C 12 meses	
A305-6424-E			5 x 1.0 ml	- 20 °C 12 meses	
A305-6432			5 x 4.0 ml	- 20 °C 12 meses	
ACCURUN 315 HIV-1 RNA Positive Quality Control: controles positivos para ARN del HIV-1 (ver columna "Parámetros"), listos para usar, diseñados para ser utilizados con kits IVD que detecten este parámetro cuantitativamente (ver columna "Plataforma") para monitorizar el rendimiento de los ensayos de laboratorio.					
A315-2127	Accurun 315 Series 150 HIV RNA Control	ARN HIV-1 (2 x 10 ² copias/ml usando ensayos AMPLICOR de Roche)	10 x 1.2 ml	- 20 °C 12 meses	
A315-2132			5 x 4.0 ml	- 20 °C 12 meses	



A803-0027	Accurun 803 Nucleic Acid Negative Control	Negativo para RNA de HIV-1, RNA de HCV y ADN de HBV.	10 x 1.2 ml	- 20 °C 12 meses	Los ensayos y plataformas que se pueden usar con este control son: 1) Para ARN HIV-1: Roche - AMPLICOR HIV-1 MONITOR® Test, v1.5 Ultra Sensitive y COBAS AmpliScreen™ HIV-1 Test, v1.5 y Bayer Oiaq.- VERSANT® HIV-1 RNA 3.0 Assay). 2) Para ARN HIV-1 junto con ARN de HCV: Gen-Probe - Procleix® HIV-1/HCV Assay. 3) Para ARN de HCV: Roche - COBAS AMPLICOR® HCV Test, v2.0 y COBAS AmpliScreen™ HCV Test v2.0 y Bayer - VERSANT® HCV RNA 3.0 Assay (bdNA). 4) ADN de HBV: Roche - COBAS AMPLICOR HBV MONITOR™ Test. 5) Para ARN de HIV-1/ ARN de HCV/ ADN de HBV: Gen-Probe - Procleix® Ultrio Assay.
ACCURUN 365 West Nile Virus RNA Positive Quality Control: control positivo externo para anticuerpos anti-HIV-1/2, anti-HTLV-I/II, anti-HCV para ARN del Virus West Nile (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizados con kits IVD que detecten este parámetro (ver columna "Plataforma") para monitorizar el rendimiento de los ensayos de laboratorio.					
A365-5228	Accurun 365 Series 200 Lineage 1 WNV RNA Positive Control	ARN del Virus West Nile	10 x 1.5 ml	- 20 °C 12 meses	Gen-Probe (Procleix® WNV Assay).
ACCURUN 24 Multi-Marker Confirmatory Control: control externo positivo para ARN del Virus West Nile (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizados con kits IVD que detecten este parámetro (ver columna "Plataforma") para monitorizar el rendimiento de los ensayos de laboratorio.					
A24-5006	Accurun 24 Confirmatory Control	Anticuerpos Anti-HIV 1/2, Anticuerpos Anti-HTLV I, Anticuerpos Anti-HCV.	3 x 1.0 ml	2-8 °C 24 meses	Para HIV-1 (BioRad - HIV-1 Western Blot o Calypte HIV-1 Western Blot o rLAV (HIV-1 EIA), Para HIV-2 (BioRad - HIV-2 EIA). Para HTLV I/II (Genelabs HTLV I/II Western Blot). Para HCV (Chiron RIBA HCV 3.0 Strip Immunoblot Assay, SIA).
ACCURUN 325 HBV DNA Positive Quality Control: control externo positivo para ADN del HBV (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizados con kits IVD que detecten este parámetro (ver columna "Plataforma") para monitorizar el rendimiento de los ensayos de laboratorio.					
A325-5228-E	Accurun 325 Series 200 HBV DNA Control	ADN del HBV	10 x 1.5 ml	- 20 °C 12 meses	Gen-Probe - Procleix® Ultrio Assay Positivo
A325-5228	Accurun 325 Series 200 HBV DNA Control	ADN del HBV	10 x 1.5 ml	- 20 °C 12 meses	
A325-5232	Accurun 325 Series 200 HBV DNA Control	ADN del HBV	5 x 4.0 ml	- 20 °C 12 meses	
A325-3734	Accurun 325 Series 370 HBV DNA Control	ADN del HBV	5 x 0.6 ml	- 20 °C 12 meses	

A



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

“ 2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

A132-5004	Accurun 132 Lyme IgM EIA Positive Control	Anticuerpos IgM anti- <i>Borrelia burgdorferi</i> (enfermedad de Lyme)	1 x 1.0 ml	2-8 °C 24 meses	Para ser usado con kits IVD que detecten este parámetro. Este control no tiene ningún valor asignado, los niveles de reactividad variarán según fabricante, procedimiento, n° lote y laboratorios.
ACCURUN 135 Toxoplasma IgG Positive Control: control positivo (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizado con kits IVD que detecten este parámetro (ver columna "Plataforma") para monitorear el rendimiento de los ensayos de laboratorio.					
A135-5004	Accurun 135 Toxo IgG Positive Control	Anticuerpos IgG anti- <i>Toxoplasma gondii</i> .	1 x 1.0 ml	2-8 °C 24 meses	Para ser usado con kits IVD que detecten este parámetro. Este control no tiene ningún valor asignado, los niveles de reactividad variarán según fabricante, procedimiento, n° lote y laboratorios.
ACCURUN 140 Rubella IgG Positive Control: control positivo (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizado con kits IVD que detecten este parámetro (ver columna "Plataforma") para monitorear el rendimiento de los ensayos de laboratorio.					
A140-5001	Accurun 140 Rubella IgG Positive Control	Anticuerpos IgG Anti-Rubeola	1 x 5.0 ml	2-8 °C 24 meses	Para ser usado con kits IVD que detecten este parámetro. Este control no tiene ningún valor asignado, los niveles de reactividad variarán según fabricante, procedimiento, n° lote y laboratorios.
A140-5004	Accurun 140 Rubella IgG Positive Control	Anticuerpos IgG Anti-Rubeola	1 x 1.0 ml	2-8 °C 24 meses	Para ser usado con kits IVD que detecten este parámetro. Este control no tiene ningún valor asignado, los niveles de reactividad variarán según fabricante, procedimiento, n° lote y laboratorios.
ACCURUN 146 CMV IgM Positive Control: control positivo (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizado con kits IVD que detecten este parámetro (ver columna "Plataforma") para monitorear el rendimiento de los ensayos de laboratorio.					
A146-5004	Accurun 146 CMV IgM Positive Control	Anticuerpos IgM anti-CMV (Citomegalovirus)	1 x 1.0 ml	2-8 °C 24 meses	Para ser usado con kits IVD que detecten este parámetro. Este control no tiene ningún valor asignado, los niveles de reactividad variarán según fabricante, procedimiento, n° lote y laboratorios.
ACCURUN 150 HSV IgG Positive Control: control positivo (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizado con kits IVD que detecten este parámetro (ver columna "Plataforma") para monitorear el rendimiento de los ensayos de laboratorio.					
A150-5004	Accurun 150 HSV IgG Positive Control	Anticuerpos IgG Anti- HSV (Herpes Simple Virus)	1 x 1.0 ml	2-8 °C 24 meses	Para ser usado con kits IVD que detecten este parámetro. Este control no tiene ningún valor asignado, los niveles de reactividad variarán según fabricante, procedimiento, n° lote y laboratorios.
ACCURUN 156 Reagin (Syphilis) Positive Control: control positivo (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizado con kits IVD que detecten este parámetro (ver columna "Plataforma") para monitorear el rendimiento de los ensayos de laboratorio.					

51



A51-5001	Accurun 51 Multi-Marker Hepatitis Positive Control 1	Hbe Ag (antígeno e del virus de la hepatitis B) HBc IgM (Anticuerpos IgM anti-Antígeno core de la hepatitis B)	1 x 5.0 ml	2-8 °C 24 meses	Para HBeAg: DiaSorin ETI-EBK Plus. Para HBc IgM: Abbott AxSYM Core-M 2,0. Para HAV IgM: Abbott AxSYM HAVAB M 2,0.
A51-5005	Accurun 51 Multi-Marker Hepatitis Positive Control 2	HAV IgM (Anticuerpos IgM anti-virus de la hepatitis A)	6 x 3.5 ml	2-8 °C 24 meses	
ACCURUN 52 Multi-Marker Positive Control 2: control positivo (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizado con kits IVD que detecten estos parámetros (ver columna "Plataforma") para monitorear el rendimiento de los ensayos de laboratorio.					
A52-5005	Accurun 52 Multi-Marker Hepatitis Positive Control 2	Anticuerpos anti-Hbe antígeno, Anticuerpo anti-HBs antígeno y Anticuerpo anti-HAV antígeno	6 x 3.5 ml	2-8 °C 24 meses	Anti-HBe DiaSorin ETI-AB-EBK Plus Anti-HBs Abbott AUSAB EIA Anti-HAV Abbott HAVAB EIA
ACCURUN 127 Hepatitis Anti-Delta Positive Control: control positivo externo (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizado con kits IVD que detecten este parámetro (ver columna "Plataforma") para estimar la precisión de los ensayos de laboratorio.					
A127-5004	Accurun 127 Anti-Hepatitis Delta Positive Control	Anticuerpos anti-Virus de la Hepatitis Delta (HDV)	1 x 1.0 ml	2-8 °C 24 meses	Para ser usado con kits IVD que detecten este parámetro. Este control no tiene ningún valor asignado, los niveles de reactividad variarán según fabricante, procedimiento, n° lote y laboratorios.
ACCURUN 136 Toxoplasma IgM Positive Control: control positivo externo (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizado con kits IVD que detecten este parámetro (ver columna "Plataforma") para estimar la precisión de los ensayos de laboratorio.					
A136-5004	Accurun 136 Toxo IgM Positive Control	Anticuerpo IgM Anti-Toxoplasma gondii	1 x 1.0 ml	- 20 °C 12 meses	Para ser usado con kits IVD que detecten este parámetro. Este control no tiene ningún valor asignado, los niveles de reactividad variarán según fabricante, procedimiento, n° lote y laboratorios.
ACCURUN 141 Rubella IgM Positive Control: control positivo externo (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizado con kits IVD que detecten este parámetro (ver columna "Plataforma") para estimar la precisión de los ensayos de laboratorio.					
A141-5004	Accurun 141 Rubella IgM Positive Control	Anticuerpo IgM anti-Virus de la Rubéola	1 x 1.0 ml	2-8 °C 24 meses	Para ser usado con kits IVD que detecten este parámetro. Este control no tiene ningún valor asignado, los niveles de reactividad variarán según fabricante, procedimiento, n° lote y laboratorios.
ACCURUN 145 CMV IgG Positive Control: control positivo externo (ver columna "Parámetros"), listo para usar, diseñado para ser utilizado con kits IVD que detecten este parámetro (ver columna "Plataforma") para estimar la precisión de los ensayos de laboratorio.					
A145-5004	Accurun 145 CMV IgG Positive Control	Anticuerpo IgG anti-Citomegalovirus (CMV)	1 x 1.0 ml	2-8 °C 24 meses	Para ser usado con kits IVD que detecten este parámetro. Este control no tiene ningún valor asignado, los niveles de reactividad variarán según fabricante, procedimiento, n° lote y laboratorios.



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en la condiciones establecidas en la Ley N° 16.463 y Resolución Ministerial N° 145/98. Lugar de elaboración: SeraCare 375 West Street, West Bridgewater, MA 02379 (U.S.A.). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado n°

007796
.....

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires,

18 ENE 2012

Firma y sello

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**