



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-802-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 22 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-4296/17-3

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4296/17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIODIAGNÓSTICO S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico uso In Vitro denominados **1) VIROTROL I; 2) VIROTROL II; 3) VIROCLEAR; 4) VIROTROL HIV-2; 5) VIROTROL HIV-1 Ag; 6) VIROTROL HIV-1 gO.**

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

Que la Dirección 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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico de uso In Vitro denominados **1) VIROTROL I; 2) VIROTROL II; 3) VIROCLEAR; 4) VIROTROL HIV-2; 5) VIROTROL HIV-1 Ag; 6) VIROTROL HIV-1 gO**, de acuerdo a lo solicitado por la firma BIODIAGNÓSTICO S.A. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N°IF-2018-67061912-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1201-281”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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) VIROTROL I; 2) VIROTROL II; 3) VIROCLEAR; 4) VIROTROL HIV-2; 5) VIROTROL HIV-1 Ag; 6) VIROTROL HIV-1 gO.**

Indicación de uso: **1)** Control serológico positivo, no valorado, para ser utilizado en la detección de anticuerpos frente al virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1), anticuerpos frente al virus linfotrófico T humano tipo I (HTLV-I), anticuerpos frente al virus de la hepatitis C (HCV), antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), anticuerpos frente al antígeno core del virus de la hepatitis B (HBc) y anticuerpos frente al citomegalovirus (CMV); **2)** Control serológico positivo, no valorado, para ser utilizado en la detección de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti HBs) y anticuerpos frente al virus de la hepatitis A (HAV); **3)** Control serológico positivo, no valorado, para ser utilizado en la detección de anticuerpos frente al virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH1), anticuerpos frente al virus de inmunodeficiencia humana tipo 2 (VIH-2), anticuerpos frente al virus linfotrófico T humano tipo I (HTLV-I), antígenos del virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1 Ag), anticuerpos frente al virus linfotrófico T humano tipo II (HTLV-II), anticuerpos frente al virus de la hepatitis C (HCV), anticuerpos IgM y total frente al antígeno core del virus de la hepatitis B (anti HBc-IgM y anti HBc- total), antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti HBs), anticuerpos IgM y total frente al virus de la hepatitis A (anti HAV-IgM y anti HAV-total), antígeno e del virus de la hepatitis B (HBeAg), anticuerpos frente al antígeno e del virus de la hepatitis B (anti HBe), anticuerpos frente al virus de la hepatitis D (anti HDV), anticuerpos frente al citomegalovirus (CMV), anticuerpos IgM e IgG frente a *Treponema pallidum* y anticuerpos no treponémicos; **4)** Control serológico positivo, no valorado, para ser utilizado en la detección de antígenos del virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1 Ag); **5)** Control serológico positivo, no valorado, para ser utilizado en la detección de anticuerpos frente al virus de inmunodeficiencia humana tipo

2 (VIH-2); 6) Control serológico positivo, no valorado, para ser utilizado en la detección de antígenos del virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 grupo 0 (VIH-1 Ag grupo 0). Todos estos productos están previstos para proporcionar una forma de estimar la precisión y son capaces de detectar desviaciones sistemáticas de procedimientos concretos de análisis de laboratorio.

Forma de presentación: 1), 2) y 3) Envases, conteniendo: 1 (UNO) vial x 5 ml o 10 (DIEZ) viales x 4 ml; 4) y 5) Envases, conteniendo: 1 (UNO) vial x 5 ml y 6) Envases, conteniendo: 1 (UNO) vial x 4 ml o 5 (CINCO) viales x 4 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: 1), 2), 3) y 4) 36 (TREINTA Y SEIS) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C; 5) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C; 6) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.

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

Nombre y dirección del fabricante: BIO-RAD Laboratories, 9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618. (USA).

Expediente N° 1-47-3110-4296/17-3

av

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.22 16:33:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.22 16:33:24 -0300'

BIODIAGNOSTICO S.A. LAURA E. MERCAPIDE DIRECTORA TECNICA BIOQUIMICA APODERADA

- Australia, Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Crowsville NSW 2111...
Austria, Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hainmuglwasser 8612-G, A-1120 Vienna...
Belgium, Bio-Rad Laboratories B.V., Nieuwlandseweg 10, NL-3720 XG Soest...
Brazil, Bio-Rad Laboratories Ltda., Rua Alfredo Manoel de Costa, 100, Lagoa Santa - MG, CEP: 32400-000...
Canada, Bio-Rad Laboratories (Canada) Inc., 1818 Yonge Street, Toronto, Ontario M4W 2G9...
China, Bio-Rad Laboratories (China) Inc., 1818 Dong Fang Road, Beijing 101022...
Czech Republic, Bio-Rad Laboratories s.r.o., Radostova 1119/7, CZ-100 000 Praha 2...
Denmark, Bio-Rad Laboratories A/S, Svanholmvej 15, DK-2600 Lyngby...
Finland, Bio-Rad Laboratories Oy, Yhtymäkatu 15, FI-00500 Helsinki...
France, Bio-Rad Laboratories SAS, 115 rue de la République, F-92100 Nanterre...
Germany, Bio-Rad Laboratories GmbH, Finkenstraße 164, D-80039 Munich...
Hong Kong, Bio-Rad Laboratories Ltd., Unit 1101, 1115 DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay...
India, Bio-Rad Laboratories (India) Pvt. Ltd., H-1022 Block, Phase II, Gurgaon, Haryana 122 015...
Italy, Bio-Rad Laboratories S.p.A., Via Cavour 18/A, 20090 Segrate, Milan...
Japan, Bio-Rad Laboratories K.K., Toranomon Building, 832-41, D-80039 Minami...
Korea, Bio-Rad Laboratories (Korea) Ltd., 10th Floor, Hyundai Building, 832-41, Gangnam-gu, Seoul 152-080...
Malaysia, Bio-Rad Laboratories (M) Sdn. Bhd., 199, Jalan Ampang, Kuala Lumpur 50450...
Mexico, Bio-Rad Laboratories (Mexico) S. de RL de CV, Calle de la Industria 100, 04510 Toluca...
New Zealand, Bio-Rad Laboratories (NZ) Ltd., 189 Bush Road, Unit 1, Albany, Auckland...
Netherlands, Bio-Rad Laboratories B.V., Colindrechtseweg 2-A, NL-3305 NV Weendam...
Norway, Bio-Rad Laboratories AS, Postboks 20, NO-0404 Oslo...
Poland, Bio-Rad Laboratories Sp. z o.o., ul. Wesoła 10, PL-01-006 Warszawa...
Portugal, Bio-Rad Laboratories (Portugal) Lda, Estrada Nacional 10, PT-1070-1070 Lisboa...
Russia, Bio-Rad Laboratories (Russia) LLC, 14 Hirona Street, New Moscow Area, Moscow Region 125055...
Singapore, Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-01, Singapore 609924...
South Africa, Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 24 Balfour Road, Parkwood, Johannesburg 2193...
Spain, Bio-Rad Laboratories S.A., Calle de la Industria, 28100 Madrid...
Taiwan, Bio-Rad Laboratories (Taiwan) Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumppin Bldg, 23972 Taipei...
Thailand, Bio-Rad Laboratories (Thailand) Ltd., 141-B, No. 126 Nias King Road, Sae K, Taphol, Taphol 10546 R.O.C...
United Kingdom, Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Marlow Road, Marlow, High Wycombe, Bucks HP2 7JX...

Clinical Diagnostics Group
9500 Leontino Road
Irvine, California 92618
(FAX) 949-257-1550
(FAX) 949-257-1550
Bio-rad.com/qualitycontrol
Technical Service:
(800) 854-6737

Bio-Rad Laboratories



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
9500 Leontino Road, Irvine, CA 92618
FRANCE, Bio-Rad
3 Boulevard Raymond Fenech
92430 Nanterre-La Courneuve
Phone: (33) 1-4785-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133



Bio-Rad Laboratories, Bedford, MA USA
Bio-Rad, Inc., Durham, NC USA
Bio-Rad Laboratories, Abbott Park, IL USA

MANUFACTURERS LISTED // Aufgeführte Hersteller // Lista de Fabricantes // Fabricants Enregistrés // Lista de Fabricantes Enregistrados // Angivne Producenter

ENGLISH: Manufacturers may vary among manufacturers' instruments and assays, request list and different...
DEUTSCH: Die Reagenzienhersteller können je Gerät Hersteller der Geräte und Assays, Reagenzien...
FRANÇAIS: Les réactifs peuvent varier selon les appareils des fabricants, les lots de réactifs...
PORTUGUES: As reactivas poderão variar entre instrumentos e kits dos fabricantes, liste de reactivas...
ESPAÑOL: Los reactivos pueden variar según los instrumentos y reactivos de los fabricantes...
ITALIANO: Le reattivi possono variare con il variare degli strumenti e dei kit...
SVEANSKA: Reagenzien kan variera mellan olika tillverkarens instrument och analysreagenzien...
DANSK: Reagenzien kan variere mellem de produceres instrument og analyse reagenzien...
TJÄCKNING: Reagenzien kan variera mellan olika tillverkarens instrument och analysreagenzien...
STAVENSKA: Reagenzien kan variera mellan olika tillverkarens instrument och analysreagenzien...

ORDERING INFORMATION // Beställningsinformation // Información para los Pedidos // Informações Sobre Encomendas

- 1. Check and Laboratory Standards Institute (LSI): Surgical Quality Control by Quantitative Measurement: Principles, Practices and Pathology Approved...
2. Livan, J., Webster, J. and Ockler, M. Controversy in Transfusion Practice: Use of external controls in transfusion disease testing. Pro. Transfusion 1994; 24:550.
3. Moll, N., Winkler, S., Ockler, M. Use of a control form containing a low level of HbA1c for monitoring transfusion in screening for HbA1c. Transfusion 1996; 26: 519.
4. Eklund, J.S. Sensitivity and consistency of screening tests for antibodies in human immunodeficiency virus type 1. Transfusion 1991; 31:386.
5. Moll, N., Winkler, S., Ockler, M. Use of a control form containing a low level of HbA1c for monitoring transfusion in screening for HbA1c. Transfusion 1996; 26: 519.
6. Moll, N., Winkler, S., Ockler, M. Use of a control form containing a low level of HbA1c for monitoring transfusion in screening for HbA1c. Transfusion 1996; 26: 519.
7. U.S. Department of Health and Human Services Center for Disease Control and Prevention and National Institute of Health. Guidelines for HIV-1 and HIV-2 antibody testing. Public Health Reports (PHR) 1987; 67:337.
8. Moll, N., Winkler, S., Ockler, M. Use of a control form containing a low level of HbA1c for monitoring transfusion in screening for HbA1c. Transfusion 1996; 26: 519.
9. Check and Laboratory Standards Institute (LSI): Clinical Laboratory Waste Management: Approved Guidelines - Third Edition. CLSI document C703-A3 (ISBN 1-56238-744-9). CLSI Wayne, Pennsylvania 19087, USA 2011.

REFERENCES // Referencias // Referências // Referenzen // Références // Referenzen // Referenzen



	<p>Elaboración en un laboratorio certificado por el organismo competente de cada país.</p> <p>Elaboración en un laboratorio certificado por el organismo competente de cada país.</p> <p>Elaboración en un laboratorio certificado por el organismo competente de cada país.</p>
	<p>Elaboración en un laboratorio certificado por el organismo competente de cada país.</p> <p>Elaboración en un laboratorio certificado por el organismo competente de cada país.</p> <p>Elaboración en un laboratorio certificado por el organismo competente de cada país.</p>
	<p>Elaboración en un laboratorio certificado por el organismo competente de cada país.</p> <p>Elaboración en un laboratorio certificado por el organismo competente de cada país.</p> <p>Elaboración en un laboratorio certificado por el organismo competente de cada país.</p>
	<p>Elaboración en un laboratorio certificado por el organismo competente de cada país.</p> <p>Elaboración en un laboratorio certificado por el organismo competente de cada país.</p> <p>Elaboración en un laboratorio certificado por el organismo competente de cada país.</p>
	<p>Elaboración en un laboratorio certificado por el organismo competente de cada país.</p> <p>Elaboración en un laboratorio certificado por el organismo competente de cada país.</p> <p>Elaboración en un laboratorio certificado por el organismo competente de cada país.</p>
	<p>Elaboración en un laboratorio certificado por el organismo competente de cada país.</p> <p>Elaboración en un laboratorio certificado por el organismo competente de cada país.</p> <p>Elaboración en un laboratorio certificado por el organismo competente de cada país.</p>
	<p>Elaboración en un laboratorio certificado por el organismo competente de cada país.</p> <p>Elaboración en un laboratorio certificado por el organismo competente de cada país.</p> <p>Elaboración en un laboratorio certificado por el organismo competente de cada país.</p>
	<p>Elaboración en un laboratorio certificado por el organismo competente de cada país.</p> <p>Elaboración en un laboratorio certificado por el organismo competente de cada país.</p> <p>Elaboración en un laboratorio certificado por el organismo competente de cada país.</p>

REF 00104A 1x5 mL 00115 A 10x4 mL IVD 0459

VIOTROL® II



PROYECTO MANUAL DE INSTRUCCIONES

LOS REACTIVOS OBLIGATORIOS DE CONTROL POSITIVO Y NEGATIVO QUE SE PROPORCIONAN CON LOS KITS DE ANÁLISIS COMERCIALES NO DEBEN SER SUSTITUIDOS POR ESTOS REACTIVOS.

USO INCORRECTO

El uso incorrecto puede ocasionar resultados falsos positivos o negativos. Este producto está previsto para ser utilizado con procedimientos de ensayo de flujo para la detección de anticuerpos del virus de la hepatitis B (anti-HBc) y procedimientos de ensayo de flujo para la detección de anticuerpos del virus de la hepatitis B (anti-HBs). Este producto está previsto para ser utilizado con procedimientos de ensayo de flujo para la detección de anticuerpos del virus de la hepatitis B (anti-HBc) y procedimientos de ensayo de flujo para la detección de anticuerpos del virus de la hepatitis B (anti-HBs).

RESUMEN

La especificidad del funcionamiento de los procedimientos de análisis de laboratorio mediante el uso de un programa de funcionamiento de la calidad de control de la calidad y el cumplimiento de los procedimientos de análisis de laboratorio. El uso de un programa de funcionamiento de la calidad y el cumplimiento de los procedimientos de análisis de laboratorio.

PRINCIPALES DEL PROCEDIMIENTO

Este producto ha sido diseñado para su uso en procedimientos de ensayo de flujo para la detección de anticuerpos del virus de la hepatitis B (anti-HBc) y procedimientos de ensayo de flujo para la detección de anticuerpos del virus de la hepatitis B (anti-HBs).

REACTIVOS

Este producto se prepara a partir de suero humano procesado que reacciona contra los antígenos del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) y los antígenos del virus de la hepatitis B (anti-HBc). Los reactivos de anti-HBs y los reactivos de anti-HBc están estandarizados y controlados.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El producto permanecerá estable hasta la fecha de caducidad (expira en la etiqueta de la botella) siempre que sea almacenado en un lugar fresco y seco. Una vez abierto, el producto permanecerá estable 60 días.

PROCEDIMIENTO

Este producto se puede utilizar en una serie de análisis, incluyendo los ensayos de flujo para la detección de anticuerpos del virus de la hepatitis B (anti-HBc) y los ensayos de flujo para la detección de anticuerpos del virus de la hepatitis B (anti-HBs).

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Las muestras de suero humano deben ser almacenadas a 2-8°C. Las muestras de suero humano deben ser almacenadas a 2-8°C. Las muestras de suero humano deben ser almacenadas a 2-8°C.

INTERFERENCIAS DE LOS RESULTADOS

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios límites de referencia para cada tipo de prueba. Los rangos de referencia establecidos para cada tipo de prueba deben ser revisados periódicamente.

NO DEBEN SER SUSTITUIDOS POR ESTOS REACTIVOS

Los reactivos de anti-HBs y anti-HBc deben ser utilizados con los kits de análisis de laboratorio que se proporcionan con este producto. No deben ser sustituidos por otros reactivos.

RESULTADOS POSITIVOS

Los resultados positivos indican la presencia de anticuerpos del virus de la hepatitis B (anti-HBc) y anticuerpos del virus de la hepatitis B (anti-HBs). Los resultados positivos indican la presencia de anticuerpos del virus de la hepatitis B (anti-HBc) y anticuerpos del virus de la hepatitis B (anti-HBs).

NO DEBEN SER SUSTITUIDOS POR ESTOS REACTIVOS

Este producto se suministra para asegurar la calidad y no debe usarse para calibración ni como programa de referencia primario en ningún laboratorio.

CONSEJOS PARA EL MANEJO DE LAS MUESTRAS

Las muestras de suero humano deben ser almacenadas a 2-8°C. Las muestras de suero humano deben ser almacenadas a 2-8°C. Las muestras de suero humano deben ser almacenadas a 2-8°C.

PREVENCIÓN DE CONTAMINACIONES

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios procedimientos de prevención de contaminación. Los procedimientos de prevención de contaminación deben ser revisados periódicamente.

RESULTADOS NEGATIVOS

Los resultados negativos indican la ausencia de anticuerpos del virus de la hepatitis B (anti-HBc) y anticuerpos del virus de la hepatitis B (anti-HBs). Los resultados negativos indican la ausencia de anticuerpos del virus de la hepatitis B (anti-HBc) y anticuerpos del virus de la hepatitis B (anti-HBs).

ESTE PRODUCTO NO TIENE VALORES ASIGNADOS

Los resultados de las pruebas utilizando este producto deben determinarse con el mismo método que se usó con muestras desconocidas. Este producto no tiene valores asignados.

CONSIDERACIONES ESPECIALES DE FUNCIONAMIENTO

Este producto ha sido diseñado para reaccionar frente a los antígenos de superficie del antígeno de superficie de la hepatitis B y los antígenos del virus de la hepatitis B. Los resultados de los ensayos de flujo para la detección de anticuerpos del virus de la hepatitis B (anti-HBc) y anticuerpos del virus de la hepatitis B (anti-HBs) deben ser interpretados con cuidado.

PREVENCIÓN DE CONTAMINACIONES

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios procedimientos de prevención de contaminación. Los procedimientos de prevención de contaminación deben ser revisados periódicamente.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El producto permanecerá estable hasta la fecha de caducidad (expira en la etiqueta de la botella) siempre que sea almacenado en un lugar fresco y seco. Una vez abierto, el producto permanecerá estable 60 días.

PROCEDIMIENTO

Este producto se puede utilizar en una serie de análisis, incluyendo los ensayos de flujo para la detección de anticuerpos del virus de la hepatitis B (anti-HBc) y los ensayos de flujo para la detección de anticuerpos del virus de la hepatitis B (anti-HBs).

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Las muestras de suero humano deben ser almacenadas a 2-8°C. Las muestras de suero humano deben ser almacenadas a 2-8°C. Las muestras de suero humano deben ser almacenadas a 2-8°C.

PROJECTO MANUAL DE INSTRUCCIONES

Warnings and Precautions section with icons and text in multiple languages: English, Spanish, French, German, Swedish, and Danish.

ENGLISH

Biological source material. That is potentially infectious.

FRANCAIS

Produit d'origine biologique. A considérer comme

ITALIANO

Materiale di origine biologica. Trattare come

PORTUGUES

Materiais de origem biológica. Tratar como

SPANOL

Materiales de origen biológico. Tratar como

SWEDSKA

Materiell av biologiskt ursprung. Sätt hanteras som

DANISKA

Produkt af biologisk oprindelse. Traktér som potentielt

DEUTSCH

Biologischer Herkunft. Als potentiell infektiös

Main body of text in English, providing detailed instructions and safety information for handling biological source material.

Main body of text in Spanish, providing detailed instructions and safety information for handling biological source material.

Logo and contact information for BIODIAGNOSTICO S.A. including phone number 9000 123456789 and website www.biodiagnostico.com

REF	CE	IVD	!	EC REP	EC REP	!	LOT	EXP
<p>Clasificación de riesgo Categoría I (baja) Instrucciones de uso Instrucciones de almacenamiento Instrucciones de mantenimiento Instrucciones de transporte Instrucciones de eliminación</p>	<p>Clasificación de riesgo Categoría I (baja) Instrucciones de uso Instrucciones de almacenamiento Instrucciones de mantenimiento Instrucciones de transporte Instrucciones de eliminación</p>	<p>Clasificación de riesgo Categoría I (baja) Instrucciones de uso Instrucciones de almacenamiento Instrucciones de mantenimiento Instrucciones de transporte Instrucciones de eliminación</p>	<p>Clasificación de riesgo Categoría I (baja) Instrucciones de uso Instrucciones de almacenamiento Instrucciones de mantenimiento Instrucciones de transporte Instrucciones de eliminación</p>	<p>Clasificación de riesgo Categoría I (baja) Instrucciones de uso Instrucciones de almacenamiento Instrucciones de mantenimiento Instrucciones de transporte Instrucciones de eliminación</p>	<p>Clasificación de riesgo Categoría I (baja) Instrucciones de uso Instrucciones de almacenamiento Instrucciones de mantenimiento Instrucciones de transporte Instrucciones de eliminación</p>	<p>Clasificación de riesgo Categoría I (baja) Instrucciones de uso Instrucciones de almacenamiento Instrucciones de mantenimiento Instrucciones de transporte Instrucciones de eliminación</p>	<p>Clasificación de riesgo Categoría I (baja) Instrucciones de uso Instrucciones de almacenamiento Instrucciones de mantenimiento Instrucciones de transporte Instrucciones de eliminación</p>	<p>Clasificación de riesgo Categoría I (baja) Instrucciones de uso Instrucciones de almacenamiento Instrucciones de mantenimiento Instrucciones de transporte Instrucciones de eliminación</p>

IVD

0459 CE

REF 00106 1x5 ML
 00112 10x4 ML

VIROCLEAR®

BIO-RAD

PROYECTO MANUAL DE INSTRUCCIONES #2-161907-8-10130-00-APN-DNP/MI/ANMAT



MANUFACTURERS LISTED // Aufgeführte Hersteller // Lista des Fabrikants // Fabricantes // Lista de Fabricantes // Fabricantes // Lista Over Tilverkars // Angivne Producenter

- 1. Official and Laboratory Standards Institute (LSI), Statistical Quality Control for Quantitative Measurements, Procedure, Principles and Definitions, Approved Guidelines - Third Edition, C13 document C24-43 ISBN 1-55738-613-11; Official and Laboratory Standards Institute Wayne, Pennsylvania 19087-1998, USA 2000.
2. Linden, J.V., Wetters, K.F. Controversy in translation medicine: Use of external controls in quantitative disease testing. Immunology 1994; 84:550.
3. U.S. Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health, Bioreactivity in Microbiological and Biomedical Laboratories - Third Edition, C13 document M23-43 ISBN 1-55235-567-41; Center and Laboratory Standards Institute Wayne, Pennsylvania 19087-1988, USA 2005.
4. Official and Laboratory Standards Institute (LSI), Protection of Laboratory Workers From Occupational Infection: Acquired Infection: Approved Guidelines - Third Edition, C13 document C25-43 ISBN 1-55235-744-91; C13 Wayne, Pennsylvania 19087, USA 2011.
5. Center and Laboratory Standards Institute (LSI), Critical Laboratory Waste Management Approved Guidelines - Third Edition, C13 document C25-43 ISBN 1-55235-744-91; C13 Wayne, Pennsylvania 19087, USA 2011.

REFERENCES // Literatur // Références // Referencias // Referências // Referenzen // Referanser // Referencer

Table with 8 columns: ANÁLISIS, GLOSSARY, GLOSSAIRE, GLOSSARIO, GLOSSARIO, GLOSSARIO, ORDUSTE, ORDUSTE. Each column contains a list of terms and their corresponding descriptions in various languages, including English, Spanish, French, and German.

REF Número de lote Número de control Número de lote de fabricación Número de lote de control	CE Conformar con la norma CE Conformar con la norma CE Conformar con la norma CE Conformar con la norma CE	IVD Dispositivo médico Dispositivo médico Dispositivo médico Dispositivo médico	EC REP Resolución de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe Resolución de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe Resolución de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe	LOT Lote de fabricación Lote de fabricación Lote de fabricación	EXP Fecha de vencimiento Fecha de vencimiento Fecha de vencimiento
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------

REF 001084 1 x 5 mL **CE** 0459 **IVD**

VIROTROL® HIV-1 Ag



PROYECTO MANUAL DE INSTRUCCIONES APN-DNPM#191907-9-21

ESPAÑOL

LOS REACTIVOS OBLIGATORIOS DE CONTROL POSITIVO Y NEGATIVO SE PROPORCIONAN CON LOS KITS DE ANÁLISIS COMERCIALES NO DEBEN SER SUSTITUIDOS POR ESTOS REACTIVOS.

USO RECOMENDADO

VIRIROL H-1-Ag tiene un uso recomendado como control de la calidad en laboratorio con procedimientos de ensayo en vitro para la detección de anticógenos de tipo de inmunoglobulina humana (Fig. 1 y Fig. 1-1). Este producto está previsto para proporcionar una forma de estar en la posición y es capaz de detectar desviaciones estadísticas de procedimientos control de calidad de laboratorio.

RESUMEN

La importancia del funcionamiento de los procedimientos de análisis de laboratorio mediante el uso de un programa de aseguramiento de la calidad bien diseñado proporciona una continua medida en la fiabilidad de los resultados de las pruebas correspondientes a muestras desconocidas (1,2,3). El uso de reactores de control independiente para el aseguramiento de la calidad es una forma de aseguramiento de funcionamiento de procedimientos de laboratorio que evita el riesgo de errores humanos y de otros problemas cuando estos se producen. Los análisis de un laboratorio pueden compararse con los de otros, o con análisis anteriores propios, efectuando rutinas de análisis. Una inclusión de este producto en cada una de las series de análisis de un gran pool común. La inclusión de este producto en cada una de las series de análisis de un gran pool común. La inclusión de este producto en cada una de las series de análisis de un gran pool común. La inclusión de este producto en cada una de las series de análisis de un gran pool común.

PRINCIPALES DEL PROCEDIMIENTO

Este producto ha sido diseñado para su uso en procedimientos de ensayo in vitro a fin de asegurar el funcionamiento del ensayo y mantener el aseguramiento de la calidad. Aunque este producto NO TIENE VALORES ASIGNADOS, cada lote de material está diseñado para proporcionar un sistema de un rango de una estabilidad por cada laboratorio. Este producto debe analizarse de la misma forma que las muestras desconocidas según las instrucciones proporcionadas por el fabricante del kit de análisis utilizado.

EFECTOS

Este producto se prepara a partir de plasma o suero humano procesado. Ninguno de los componentes de origen humano, agentes anti-infecciosos como conservantes y estabilizadores. Los operadores de laboratorio que se utilizan para fabricar este producto contienen múltiples antígenos derivados de virus de VIH-1 (impagado en sangre humana). Los materiales de origen humano han sido químicamente tratados y procesados, y han resultado en un producto libre de virus de VIH-1 y de otros componentes no deseados e hicieron las agencias (Inoculosa (4)).

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El producto permanece estable hasta la fecha de caducidad (impresa en el etiquetado de la botella) siempre que esté almacenado en un ambiente de temperatura entre 2 y 8 °C. Una vez abierto, el producto permanecerá estable 90 días. Las botellas deben almacenarse en posición vertical para evitar que se contaminen o que las tapas se humedezcan. Las tapas y las tapas de mesa deben permanecer en las botellas mientras está almacenado.

PROCEDIMIENTO

Este producto se puede incluir en una serie de análisis siguiendo los pasos de los procedimientos que proporcionan el fabricante de los kits de análisis para muestras desconocidas.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

1. Utilice una y guárdela protección al manipular muestras o reactivos.
2. En caso de verter, limpie cuidadosamente de inmediato con un desinfectante adecuado, como por ejemplo una solución de hipoclorito de sodio al 1%.

INTERFERENCIA DE LOS RESULTADOS

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios rangos de referencia para cada lote de este producto. Los rangos de referencia pueden establecerse mediante la replicación de muestras con un número establecido de reactivos. Para reducir el riesgo de errores, asegure que el rango de análisis de cada lote de este producto sea el mismo que el de los reactivos de referencia utilizados para los resultados de los análisis. Evite utilizar reactivos de referencia de lotes diferentes para los análisis de un mismo lote de este producto. Los resultados no comparados en el tiempo pueden indicar un funcionamiento no satisfactorio de la prueba y deben ser investigados. Estas discrepancias pueden tener relación con:

LIMITACIONES

1. Los reactivos de control de control positivo y negativo que se proporcionan con los kits de análisis comerciales no deben ser usados para este producto.
2. Este producto no se utiliza para asegurar la calidad y no debe usarse para calibración ni como preparado de referencia primaria para un procedimiento de análisis.

LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS Y LA INTERFERENCIA DE RESULTADOS PROPORCIONADOS POR LAS TÉCNICAS DE VIDA DE ANÁLISIS COMERCIALES

Deben seguirse cuidadosamente el procedimiento de análisis de este producto. De no seguirse los procedimientos recomendados por los fabricantes de los reactivos del kit de análisis, se puede producir resultados no fiables.
4. Dado que en la preparación de este producto intervienen plasma o suero humano procesado, así como otros componentes de origen humano, pueden surgir incompatibilidades entre este producto y kits de análisis a otro o de un lote de kit de análisis a otro. Por consiguiente, los usuarios deben determinar la compatibilidad y el funcionamiento con cada nuevo lote de kit de análisis antes de utilizar las muestras.
5. La responsabilidad de los laboratorios aplicar su propio programa de aseguramiento de la calidad para determinar la idoneidad de este producto para su uso correcto, así como establecer protocolos para la interpretación de los resultados obtenidos con este producto.
6. Dado que este producto no tiene valores asignados, se recomienda que cada laboratorio valide el uso de cada lote del producto con cada sistema de ensayo específico antes de utilizarlo en el laboratorio.
7. Una combinación de almacenamiento inadecuado o el uso de reactivos calculados pueden producir resultados erróneos.
8. Este producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.
9. Cualquier modificación en el aspecto físico puede ser señal de inestabilidad o deterioro del producto. Si hubiese errores de conservación o acceso de reactivos en el producto, deséchelo a la basura.
10. No se han establecido las características de funcionamiento ni la estabilidad de este producto para los procedimientos de neutralización del ensayo de detección de anticógenos específicos de funcionamiento del producto pueden variar con los kits de análisis y los procedimientos de ensayo de detección de anticógenos.

ESTE PRODUCTO NO TIENE VALORES ASIGNADOS

Los resultados deben interpretarse con el mismo método descrito en las instrucciones para muestras desconocidas. En ningún caso, los resultados de este producto deben compararse con los de otros kits de análisis y los diferentes laboratorios.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE FUNCIONAMIENTO

Este producto ha sido diseñado para generar una reacción positiva cuando se utiliza de la forma adecuada con muestras de análisis de anticógenos y las características específicas de funcionamiento del producto pueden variar con los kits de análisis y los procedimientos de ensayo de detección de anticógenos.

RESULTADOS POSITIVOS

Este producto ha sido diseñado para generar una reacción positiva cuando se utiliza de la forma adecuada con muestras de análisis de anticógenos y las características específicas de funcionamiento del producto pueden variar con los kits de análisis y los procedimientos de ensayo de detección de anticógenos.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El producto permanece estable hasta la fecha de caducidad (impresa en el etiquetado de la botella) siempre que esté almacenado en un ambiente de temperatura entre 2 y 8 °C. Una vez abierto, el producto permanecerá estable 90 días. Las botellas deben almacenarse en posición vertical para evitar que se contaminen o que las tapas se humedezcan. Las tapas y las tapas de mesa deben permanecer en las botellas mientras está almacenado.

EFECTOS

Este producto se prepara a partir de plasma o suero humano procesado. Ninguno de los componentes de origen humano, agentes anti-infecciosos como conservantes y estabilizadores. Los operadores de laboratorio que se utilizan para fabricar este producto contienen múltiples antígenos derivados de virus de VIH-1 (impagado en sangre humana). Los materiales de origen humano han sido químicamente tratados y procesados, y han resultado en un producto libre de virus de VIH-1 y de otros componentes no deseados e hicieron las agencias (Inoculosa (4)).

RESUMEN

La importancia del funcionamiento de los procedimientos de análisis de laboratorio mediante el uso de un programa de aseguramiento de la calidad bien diseñado proporciona una continua medida en la fiabilidad de los resultados de las pruebas correspondientes a muestras desconocidas (1,2,3). El uso de reactores de control independiente para el aseguramiento de la calidad es una forma de aseguramiento de funcionamiento de procedimientos de laboratorio que evita el riesgo de errores humanos y de otros problemas cuando estos se producen. Los análisis de un laboratorio pueden compararse con los de otros, o con análisis anteriores propios, efectuando rutinas de análisis. Una inclusión de este producto en cada una de las series de análisis de un gran pool común. La inclusión de este producto en cada una de las series de análisis de un gran pool común. La inclusión de este producto en cada una de las series de análisis de un gran pool común.

PRINCIPALES DEL PROCEDIMIENTO

Este producto ha sido diseñado para su uso en procedimientos de ensayo in vitro a fin de asegurar el funcionamiento del ensayo y mantener el aseguramiento de la calidad. Aunque este producto NO TIENE VALORES ASIGNADOS, cada lote de material está diseñado para proporcionar un sistema de un rango de una estabilidad por cada laboratorio. Este producto debe analizarse de la misma forma que las muestras desconocidas según las instrucciones proporcionadas por el fabricante del kit de análisis utilizado.

EFECTOS

Este producto se prepara a partir de plasma o suero humano procesado. Ninguno de los componentes de origen humano, agentes anti-infecciosos como conservantes y estabilizadores. Los operadores de laboratorio que se utilizan para fabricar este producto contienen múltiples antígenos derivados de virus de VIH-1 (impagado en sangre humana). Los materiales de origen humano han sido químicamente tratados y procesados, y han resultado en un producto libre de virus de VIH-1 y de otros componentes no deseados e hicieron las agencias (Inoculosa (4)).

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El producto permanece estable hasta la fecha de caducidad (impresa en el etiquetado de la botella) siempre que esté almacenado en un ambiente de temperatura entre 2 y 8 °C. Una vez abierto, el producto permanecerá estable 90 días. Las botellas deben almacenarse en posición vertical para evitar que se contaminen o que las tapas se humedezcan. Las tapas y las tapas de mesa deben permanecer en las botellas mientras está almacenado.

PROYECTO MANUAL DE INSTRUCCIONES

REFERENCES // Referencias // Referências // Bibliografía // Références // Referenzen // Referencer

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. Approved Guideline - Third Edition. CLSI document C24-A3 ISBN 1-56238-613-1. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, Pennsylvania, 1997. 189p, USA 2006.
- 1907-1898, USA 2006.
- Lincoln, J.V., Waters, J. and Creecher, K.P. Consistency in translation medicine: Use of external controls in transmissible disease testing. *PLoS Translation* 1994; 34:500.
- Edelen, J.S. Sensitivity and consistency of screening tests for antibodies to human immunodeficiency virus type 1. *Transfusion* 1991; 31: 388.
- Spahn, B., Donkers, D., Barré-Soulier, F., Montagnier, L. and Germann, J.C. INACTIVATION OF UNAPPROVED/UNTHAT ASSOCIATED VIRUS BY HEAT. *GAMMA RAYS, AND ULTRAVIOLET LIGHT*. Lambert 1985; 1: 188.
- U.S. Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and National Institutes of Health. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - Fifth Edition*. HHS Publication (Jan) 93-8395 US Government Printing Office, Washington, February 2007.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Practices of Laboratory Workers from Occupational Acquired Infections: Approved Guideline - Third Edition*. CLSI document M29-A3 ISBN 1-56238-567-4. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2005.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Clinical Laboratory Waste Management: Approved Guideline - Third Edition*. CLSI document C675-A3 ISBN 1-56238-744-0. CLSI, Wayne, Pennsylvania 19087, USA 2011.

ORDERING INFORMATION // Bestellungs-Information // Informations Utiles pour Commander // Informacion para los Pedidos // Informações Sobre Encomendas // Bestellungs-Information // Spargis Bilgi

ENGLISH
 Reagents may vary among manufacturers' instruments and assays, reagent lots, and different testing protocols. To determine which WROTHOL product best meets your individual needs, please contact your local Bio-Rad Laboratories sales office or representative.

DEUTSCH
 Die Reagenzien können je nach Hersteller der Geräte und Assays, Reagenzienchargen und Laborpraktikverfahren unterschiedlich ausfallen. Wenn Sie erfahren möchten, welches WROTHOL-Produkt Ihren Anforderungen am besten entspricht, wenden Sie sich bitte an die für Sie zuständige lokale Bio-Rad Niederlassung.

FRENCH
 Les réactifs peuvent varier selon les appareils des fabricants, les lots de réactifs et les différents protocoles de laboratoire. Pour déterminer le produit WROTHOL qui répond le mieux aux besoins de laboratoire, contactez le service technique ou le représentant Bio-Rad local.

ITALIANO
 Le reagenti possono variare con il variare degli strumenti e dosaggi del diverso laboratorio, del modo di reagire e dei protocolli del proprio laboratorio. Per determinare quale prodotto WROTHOL risponde alle esigenze del proprio laboratorio, rivolgersi all'Ufficio Vendite di Bio-Rad Laboratories o al rappresentante Bio-Rad di zona.

ESPAÑOL
 Los reactivos pueden variar según los instrumentos y ensayos de los laboratorios, los lotes de reactivos y los diferentes protocolos de laboratorio. Para determinar qué producto WROTHOL se ajusta más a sus necesidades, póngase en contacto con la oficina de ventas o el representante local de Bio-Rad Laboratories.

PORTUGUES
 As reactividades poderão variar entre instrumentos e métodos dos laboratórios, lots de reagentes e diferentes protocolos laboratoriais. Para determinar qual o produto WROTHOL que melhor se adequa às suas necessidades individuais, contacte os escritórios locais da Bio-Rad ou o representante local de Bio-Rad Laboratories.

DANSK
 Reagenserne kan variere afhængigt af produktets instrument og analyse, reagenslots og forskellige laboratorieprotokoller. Kontakt den lokale Bio-Rad Laboratories forhandler eller repræsentant for at bestemme hvilken WROTHOL-produkt som bedst udgylrer era behov.

SVENSKA
 Reagenserna kan variera mellan olika instrument och analys, reagenslotter och olika laboratorieprotokoll. Kontakta närmaste Bio-Rad Laboratories försäljnings- och servicekontor för att bestämma vilken WROTHOL-produkt som bäst uppfyller era behov.

TJIRKJE
 Reagenser kan variere afhængigt af produktens instrument og analyse, reagenslots og forskellige laboratorieprotokoller. Kontakt den lokale Bio-Rad Laboratories forhandler eller repræsentant for at afgøre, hvilket WROTHOL-produkt der er bedst egnet til dine behov.

FINNISK
 Reagensit voidaan vaihdella eri laitteiden, reagenspöydien ja analyysimenetelmien, reagenspöydien ja eri laboratorioprotokollien välillä. Yhteydenotto paikalliseen Bio-Rad Laboratories myyjään tai edustajaan on paras tapa selvittää asia.



PROYECTO MANUAL DE INSTRUCCIONES 1609-8106-APN-DNPMANMAT

BIO-RAD

Bio-Rad
Laboratories

Clinical

Diagnostics Group

- Australia, Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 445 Victoria Road, Gladesville NSW 2111 • Phone 61-2-9914-2800 • Telex 61-2-9914-2888
- Belgium, Bio-Rad S.A.-N.V. Begonlaan 5, B-9810 Nazareth Ebe • Phone 32-9-385-5511 • Telex 32-9-385-5554
- Brazil, Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda., Rua Alfredo Almino da Costa, CEP: 33.400-000 • Phone +55 (0)313689-6600 • Telex +55 (0)313689-6611
- Canada, Bio-Rad Laboratories Ltd., 2403 Catherine Street, Montreal, Quebec H3R 2E3 • Phone 1-514-334-4372 • Telex 1-514-334-4415
- Canada, Bio-Rad Laboratories (China) Inc., 370 Dong Fang Road, Pudong, Shanghai, PRC 200120 • Phone 86-21-61604500 • Telex 86-21-61604500
- Czech Republic, Bio-Rad spol. s r.o., Ned Stroum 4 • Phone 420-241-431-642 • Telex +42-452-1001
- Denmark, Bio-Rad Laboratories, Symbol Science Park, Fuglevej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45-4452-1000 • Telex +45-4452-1001
- Finland, Bio-Rad Laboratories, Linnankatu 15, FIN-00550 Helsinki • Phone 358-9-804-22-00 • Telex 358-9-7597-5010
- France, Bio-Rad Laboratories, 82430 Larnay-la-Croix, 82430 Larnay-la-Croix • Phone 33-1-47-81-91-33 • Telex +33-1-47-81-91-33
- Germany, Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidenmühlstrasse 164, D-80939 Munich • Phone 49 (0)89-319-840 • Telex +49 (0)89-319-840
- Germany, Bio-Rad Laboratories M E P E, 2-4 Heidegauer Street, Fourth Floor, 115 27 Athens • Phone 30-210-774396 • Telex 30-210-774396
- Hong Kong, Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 111/F, DCH Commercial Centre, 25 Walsteads Road, Quarry Bay • Phone 852-2-789-3300 • Telex 852-2-789-3300
- Hungary, Bio-Rad Hungary Ltd., H-1082 Budapest, Fúró Street 47-53, Hungary • Phone +36-1-459-6100 • Telex +36-1-459-6101
- India, Bio-Rad Laboratories (India) Pvt. Ltd., Bio-Rad House, 86-87, Udyog Vihar Phase II, Gurgaon, Haryana 122 015 • Phone 1800-180-1224 • Telex 91-124-238115
- Japan, Bio-Rad Laboratories S.L., Via Cairo 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39-02-216091 • Telex +39-02-21609553
- Japan, Bio-Rad Laboratories Tower 201, 2-2-2 Higashi-Shinjyuku, Shinjyuku-ku, Tokyo 160-0002 • Phone 81-3-4361-7070 • Telex 81-3-4361-7070
- Korea, Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyundai Building, 232-41, Gungnam-gu, Seoul 135-080 • Phone 82-2-3473-4450 • Telex 82-2-3473-4450
- Malaysia, Bio-Rad S.A., Avenida Eugenia 197, P.O. Box 190-A, Cot Damansara, C.P. 00200 Kuala Lumpur, D.F. • Phone +60-3-525548-7870 • Telex +60-3-525548-7870
- Malaysia, Bio-Rad Laboratories (M) Sdn. Bhd., 109, Jalan Pagar Utama, 109, 50050 N.V. Venindal • Phone 64-9-415-2280 • Telex 64-9-415-2284
- New Zealand, Bio-Rad New Zealand, 109 Bush Road Unit B, Albany, Auckland • Phone 64-9-415-2280 • Telex 64-9-415-2284
- Norway, Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47-23-38-41-30 • Telex +4678-5591-2780
- Portugal, Bio-Rad Laboratories, Lda, Avenida SP 3, 01-106 Vilarum • Phone 351-21-2319999 • Telex 48-22-3318888
- Russia, Bio-Rad Laboratories, Leningradsky pr. 1437A Bld. 1A, 125167 Moscow • Phone 7-493-721-14-04 • Telex 7-493-721-14-12
- Singapore, Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02 Cluster @IBP, Singapore 609924 • Phone 65-6415-3170 • Telex 65-6415-3170
- South Africa, Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Road, Phoenix, Johannesburg 2183 • Phone 27-11-442-85-08 • Telex 27-11-442-85-25
- Spain, Bio-Rad Laboratories S.A., C/ Castellón 55, 28019 Madrid • Phone 34-91-590-6200 • Telex 34-91-590-6200
- Spain, Bio-Rad Laboratories S.A., C/ Castellón 55, 28019 Madrid • Phone 34-91-590-6200 • Telex 34-91-590-6200
- Spain, Bio-Rad Laboratories S.A., C/ Castellón 55, 28019 Madrid • Phone 34-91-590-6200 • Telex 34-91-590-6200
- Switzerland, Bio-Rad Laboratories (Switzerland) AG, The Red 23, The Red 23, CH-1785 Chaux-de-Fonds • Phone +41 (0)26-674-55-05/06 • Telex +41 (0)26-674-52-19
- Taiwan, Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 1st Fl., No. 126 Sun-King Road, Sec. 4, Taipei, Taiwan 10046 R.O.C. • Phone 886-2-2578-6890 • Telex 886-2-2578-6890
- Thailand, Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini 1 Bldg., 2307 Petchburi Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10332 • Phone 662-651-8311 • Telex 662-651-8311
- United Kingdom, Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Market Harborough Road, Market Harborough, Northants, Hants HP27 2DX • Phone +44 (0)20-3229-2000 • Telex +44 (0)20-3229-2550

Technical Service:
(800) 854-6737

bio-rad.com/qualitycontrol

FAX (949) 598-1550
(800) 854-6737

Irma, California 92618
9500 Jeronimo Road

FRANCE, Bio-Rad
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Larnay-la-Croix
Phone: (33) 1-4795 6000 / Fax: (33) 1-4741-8133





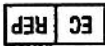




UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
9500 Jeronimo Road, Irma, CA 92618



BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
DIRECTORA TECNICA
BIQUIMICA
APODERADA

BIODIAGNOSTICA S.A.
LAURA E. MEROPIDE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA

2013-09 • 2012-00

 <p>Control Quality Biodiagnostica S.A. Luzern, Switzerland Manufactured in Switzerland Control Quality Luzern, Switzerland Control Quality Luzern, Switzerland</p>	 <p>Conformité Européenne CE Conformité Européenne CE Conformité Européenne CE</p>	 <p>In Vitro Diagnostic Medical Device In Vitro Diagnostic Medical Device In Vitro Diagnostic Medical Device</p>	 <p>Caution: Read Instructions Carefully Before Use Caution: Read Instructions Carefully Before Use Caution: Read Instructions Carefully Before Use</p>	 <p>Authorized Representative Biodiagnostica S.A. Luzern, Switzerland Authorized Representative Biodiagnostica S.A. Luzern, Switzerland</p>	 <p>Consult Instructions for Use Before Use Consult Instructions for Use Before Use Consult Instructions for Use Before Use</p>	 <p>Intended for Professional Use Intended for Professional Use Intended for Professional Use</p>	 <p>Lot Number Lot Number Lot Number</p>	 <p>Expiration Date Expiration Date Expiration Date</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

REF 00105A 1 x 5 mL
REF 00105B 1 x 5 mL
REF 00105C 1 x 5 mL



VIROTROL® HIV-2



PROYECTO MANUAL DE INSTRUCCIONES! #ANM#DNP#12-1907-06



<p>ENGLISH Biological source material that is potentially infectious. Each lot that is used in the production of sterile ophthalmic solutions should be non-toxic by the Heurich-Harman method, no known organisms should be present in the product and all human specimens should be handled in accordance with the requirements of the United States Department of Health and Human Services (HHS) and Centers for Disease Control and Prevention (CDC) and National Institutes of Health (NIH). Recipient in Microbiological and Biomedical Laboratories (M) or other equivalent facilities (S). Contact (S) and Precaution (S) Statements Contact (S) and Precaution (S) Statements K177 May cause an allergic reaction. P281 Avoid breathing dust / fume / gas / mist / spray. P273 Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. P280 Wear protective gloves / protective clothing / eye protection / face protection. P282+P332+P531 If on skin wash with plenty of soap and water. P333+P631 If eye contact, rinse immediately with plenty of water. P501 Dispose of contents in accordance with local regulations. A Material Safety Data Sheet (MSDS) is available for professional users on www.bio-rad.com.</p>	<p>DEUTSCH A Material Safety Data Sheet (MSDS) is available for professional users on www.bio-rad.com. K177 Kann eine allergische Reaktion hervorrufen. P281 Vermeiden Sie das Einatmen von Staub / Rauch / Dampf / Gas / Nebel / Sprühnebel. P273 Verunreinigte Arbeitskleidung sollte nicht aus dem Arbeitsplatz hinausgeführt werden. P280 Tragen Sie Schutzhandschuhe / Schutzausrüstung / Augenschutz / Gesichtsschutz. P282+P332+P531 Bei Hautkontakt mit dem Produkt mit viel Wasser und Seife abwaschen. P333+P631 Bei Augenkontakt mit dem Produkt sofort mit viel Wasser abwaschen. Ein Sicherheitsdatenblatt (MSDS) ist Ihnen unter www.bio-rad.com zur Verfügung. Anwendungshinweise (M) und Vorsichtsmaßnahmen (S) Anwendungshinweise (M) und Vorsichtsmaßnahmen (S) Hilfs- und Präventionsmaßnahmen (S) Hilfs- und Präventionsmaßnahmen (S)</p>	<p>ITALIANO Materie di origine biologica. Potenzialmente contaminata batteriologicamente. Ciascuna lotto prodotto deve essere trattato come prodotto a questo proposito. Non deve essere usato in presenza di rischi di contaminazione da questo prodotto. È necessario prendere le precauzioni appropriate per il trattamento di questo prodotto e per il suo smaltimento. Per ulteriori informazioni rivolgersi al sito www.bio-rad.com. K177 Può provocare una reazione allergica. P281 Evitare l'inalazione di polvere / fumo / gas / nebbia / spray. P273 Contaminare il vestiario di lavoro non deve essere permesso. P280 Indossare guanti protettivi / abbigliamento / protezione per gli occhi / protezione per il viso. P282+P332+P531 In caso di contatto con la pelle lavare con abbondante acqua sapone. P333+P631 In caso di contatto con gli occhi lavare con abbondante acqua sapone. Un foglio di sicurezza (MSDS) è disponibile per gli utenti professionali su www.bio-rad.com.</p>	<p>FRANÇAIS Produit d'origine biologique. A contaminer comme potentiellement infectieux. Chaque lots pouvant être employé dans la préparation de produits à destination humaine doit être traité comme un produit potentiellement infectieux. Ce produit ne doit pas être utilisé en présence de risques de contamination par ce produit. Il est recommandé de prendre les précautions professionnelles appropriées pour le traitement de ce produit. Un feuillet de sécurité (MSDS) est disponible pour les utilisateurs professionnels sur le site www.bio-rad.com.</p>	<p>PORTUGUES Materiais de origem biológica. Podem conter potenciais microrganismos infecciosos. Cada lote humano utilizado na preparação de produtos para testes com reagentes biológicos deve ser tratado como potencialmente infeccioso. Este material não deve ser utilizado na presença de riscos de contaminação por este produto. É necessário tomar as precauções profissionais apropriadas para o tratamento deste produto. Um formulário de segurança (MSDS) está disponível para os usuários profissionais em www.bio-rad.com.</p>	<p>DANSK Biolagte materiale. Der benyttes som potentielt smittebærende. Alle humane koncentrat, der benyttes ved fremstilling af disse produkter, skal behandles som potentielt smittebærende. Dette produkt skal håndteres som potentielt smittebærende. Det anbefales at tage passende forholdsregler, når dette produkt anvendes i forbindelse med fremstilling af optiske opløsninger til kontaktlinser eller andre optiske produkter. Hilfs- og forebyggelsesforanstaltninger (S) Hilfs- og forebyggelsesforanstaltninger (S) Kontakt (S) og forebyggelsesforanstaltninger (S) Kontakt (S) og forebyggelsesforanstaltninger (S) En sikkerhedsdatablad (MSDS) er tilgængelig på www.bio-rad.com.</p>	<p>SWEDSK Materiell av biologiskt ursprung. Kan innehålla smittämmande organismer. Vissa typer av humana koncentrationer ska hanteras som potentiellt smittämmande. Varje lot som ska användas för framställning av optiska lösningar för kontaktlinor eller andra optiska produkter ska hanteras som potentiellt smittämmande. Det rekommenderas att ta dessa produkter som om de var potentiellt smittämmande. För ytterligare information bör produkten behandlas som potentiellt smittämmande. En säkerhetsdatablad finns tillgängligt för laboratoriepersonal på www.bio-rad.com.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Warnungen und Vorichtssmassnahmen // Avertissements et Précautions // Avvertenze
e Precaution // Advertencias y Precauciones // Avisos e Precauciones // Warnhinweise
Forklaringar och Förhållningssätt // Uyarılar ve Önlemler
Advarsel // Tahsis edici
Warning // Attention // Advertencia // Precaution // Avertissement // Verbot
MAY 2014

Proyecto Manual de Instrucciones

Página 23 de 36

BIODIAGNOSTICO S.A.
DIRECTORA TECNICA
BIODIAGNOSTICA
APODERADA

- List of countries and their respective Bio-Rad Laboratory locations, including Australia, Austria, Belgium, Brazil, Canada, China, Czech Republic, Denmark, Germany, France, Hong Kong, India, Italy, Japan, Korea, Malaysia, Mexico, New Zealand, Norway, Poland, Portugal, Singapore, South Africa, Sweden, Taiwan, Thailand, United Kingdom, and USA.

9500 Avenida Road, Irvine, CA 92618
UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
FRANCE, Bio-Rad
3 Boulevard Raymond Poincaré
82430 Marçay-le-Coin
Phone: (33) 1 4795-8000 / Fax: (33) 1 4741 9130



Bio-Rad
Laboratories



Clinical
Diagnostics Group
9500 Avenida Road
Irvine, California 92618
(909) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol
Technical Services:
(800) 854-6737

MANUFACTURERS LISTED // Liste des fabricants // Fabricantes Enunciadas // Lista över Tillverkare // Anytime Producer
ENGLISH
Required in very many countries, manufacturers' instruments and assays, request local, and otherwise please contact your local Bio-Rad Laboratories sales office or representative.
DEUTSCH
Die Hersteller des Geräte und Assays, Requestierung und Laborprüfverfahren angeschlossen werden Sie erhalten möchten.
FRANÇAIS
Les matériels peuvent varier entre les instruments et essais des fabricants, lors de réponses à des différents protocoles de laboratoire.
ITALIANO
Il materiale possono variare con il numero degli strumenti e dosaggi dei diversi laboratori, del quale si risponde alle esigenze del proprio laboratorio.

ORDERING INFORMATION // BestellungsInformation // Información Comercial // Informaciones Sobre Encomendas
1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Susceptibility Testing Manual for Antimicrobial Susceptibility Testing - 9th Edition, CLSI document M7-A9 ISBN 1-55558-611-1.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Clinical Laboratory Management, Approved Guideline - 3rd Edition, CLSI document G6-P9-AJ ISBN 1-55558-744-8.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Clinical Laboratory Management, Approved Guideline - 3rd Edition, CLSI document M7-A9 ISBN 1-55558-611-1.

REFERENCES // Referencias // Referências // Bibliografía // Referências // Referenzen // Referenser // Referençer
PROJECTO MANUAL DE INSTRUCCIONES
TAMNAN#DNPMD-NP-A-2161907-8102-#F



BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MISRAJAPIDE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
APODERADA

1 de 6

REF	CE	IVD	⚠	EC REP	📖	👤	LOT	🕒 EXP
<p>Clase II (baja) - Evaluación de riesgo bajo a bajo Ejemplo de categoría Clase II (baja) Clase II (baja) - Evaluación de riesgo bajo a bajo</p>	<p>Clase II (baja) - Evaluación de riesgo bajo a bajo Ejemplo de categoría Clase II (baja) Clase II (baja) - Evaluación de riesgo bajo a bajo</p>	<p>Clase II (baja) - Evaluación de riesgo bajo a bajo Ejemplo de categoría Clase II (baja) Clase II (baja) - Evaluación de riesgo bajo a bajo</p>	<p>Clase II (baja) - Evaluación de riesgo bajo a bajo Ejemplo de categoría Clase II (baja) Clase II (baja) - Evaluación de riesgo bajo a bajo</p>	<p>Clase II (baja) - Evaluación de riesgo bajo a bajo Ejemplo de categoría Clase II (baja) Clase II (baja) - Evaluación de riesgo bajo a bajo</p>	<p>Clase II (baja) - Evaluación de riesgo bajo a bajo Ejemplo de categoría Clase II (baja) Clase II (baja) - Evaluación de riesgo bajo a bajo</p>	<p>Clase II (baja) - Evaluación de riesgo bajo a bajo Ejemplo de categoría Clase II (baja) Clase II (baja) - Evaluación de riesgo bajo a bajo</p>	<p>Clase II (baja) - Evaluación de riesgo bajo a bajo Ejemplo de categoría Clase II (baja) Clase II (baja) - Evaluación de riesgo bajo a bajo</p>	<p>Clase II (baja) - Evaluación de riesgo bajo a bajo Ejemplo de categoría Clase II (baja) Clase II (baja) - Evaluación de riesgo bajo a bajo</p>

REF 00113 5 x 4 mL IVD 0459 CE IVD

VIROTROL® HIV-1 go



TAMN#ANM#DNPM-APN-2161907-9-PROYECTO MANUAL DE INSTRUCCIONES



2016-05 - 1600048



WARNINGS AND PRECAUTIONS

Warnungen und Vorichtsaussagen // Misas En Garde // Precautions //
 Varningar och Försiktighetsåtgärder // Advertências e Precauções //
 Omliet // Advarsel og Forholdsregler // 警告注意

Warnung // Misas En Garde // Avertencia // 警告注意
 Advarsel // Uyan // Advertencia // 警告注意



PROJECTO MANUAL DE INSTRUCCIONES

ENGLISH
 Biological source material. Treat as potentially infectious.
 Each human donor unit used in the preparation of this product has been tested using licensed reagents and found to be non-reactive for hepatitis B surface antigen, antibodies to human immunodeficiency virus (HIV) types 1 and 2 and antibodies to hepatitis C virus. However, no human test can detect all potential infectious agents. Therefore, the use of this product is limited to the preparation of human immunodeficiency virus (HIV) type 1 and 2 and antibodies to hepatitis C virus. It is not recommended that products derived from human sources be used for the preparation of any other biological products.
 Each donor human unit used in the preparation of this product has been tested using licensed reagents and found to be non-reactive for hepatitis B surface antigen, antibodies to human immunodeficiency virus (HIV) types 1 and 2 and antibodies to hepatitis C virus. However, no human test can detect all potential infectious agents. Therefore, the use of this product is limited to the preparation of human immunodeficiency virus (HIV) type 1 and 2 and antibodies to hepatitis C virus. It is not recommended that products derived from human sources be used for the preparation of any other biological products.

DEUTSCH
 Biologisches Ausgangsmaterial. Als potenziell infektiös zu behandeln.
 Jedes einzelne Spendereinheit dieses Produktes wurde mit lizenzierten Reagenzien getestet und als nicht reaktiv auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen, Antikörper gegen das Humane Immundefizienz-Virus (HIV) vom Typ 1 und 2 und Antikörper gegen das Hepatitis-C-Virus nachgewiesen. Jedoch kann kein Test alle potentiell infektiösen Erreger nachweisen. Daher ist die Verwendung dieses Produktes auf die Herstellung von Humanimmunodefizienz-Virus (HIV) vom Typ 1 und 2 und Antikörper gegen das Hepatitis-C-Virus beschränkt. Die Verwendung dieses Produktes für die Herstellung anderer biologischer Produkte wird nicht empfohlen.
 Jedes einzelne Spendereinheit dieses Produktes wurde mit lizenzierten Reagenzien getestet und als nicht reaktiv auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen, Antikörper gegen das Humane Immundefizienz-Virus (HIV) vom Typ 1 und 2 und Antikörper gegen das Hepatitis-C-Virus nachgewiesen. Jedoch kann kein Test alle potentiell infektiösen Erreger nachweisen. Daher ist die Verwendung dieses Produktes auf die Herstellung von Humanimmunodefizienz-Virus (HIV) vom Typ 1 und 2 und Antikörper gegen das Hepatitis-C-Virus beschränkt. Die Verwendung dieses Produktes für die Herstellung anderer biologischer Produkte wird nicht empfohlen.

DANISK
 Biologisk råmateriale. Skal behandles som potentielt smittende.
 Alle enkelte donatorer, der er anvendt ved fremstilling af dette produkt, er blevet testet med autoriserede reagenser og er blevet fundet ikke-reaktive for hepatitis B-overfladeprotein, antistoffer mod menneskel immundeficiensvirus (HIV) type 1 og 2 og antistoffer mod hepatitis C-virus. Dog findes der ingen test, der kan opdage alle potentielt smittende agenser. Derfor er brugen af dette produkt begrænset til fremstilling af human immundeficiensvirus (HIV) type 1 og 2 og antistoffer mod hepatitis C-virus. Det anbefales ikke at bruge råmateriale til fremstilling af andre biologiske produkter.
 Alle enkelte donatorer, der er anvendt ved fremstilling af dette produkt, er blevet testet med autoriserede reagenser og er blevet fundet ikke-reaktive for hepatitis B-overfladeprotein, antistoffer mod menneskel immundeficiensvirus (HIV) type 1 og 2 og antistoffer mod hepatitis C-virus. Dog findes der ingen test, der kan opdage alle potentielt smittende agenser. Derfor er brugen af dette produkt begrænset til fremstilling af human immundeficiensvirus (HIV) type 1 og 2 og antistoffer mod hepatitis C-virus. Det anbefales ikke at bruge råmateriale til fremstilling af andre biologiske produkter.

FRANÇAIS
 Matériel de origine biologique. Traiter comme potentiellement infectieux.
 Chaque unité donatrice utilisée dans la préparation de ce produit a été testée avec des réactifs autorisés et trouvée non réactive pour l'antigène de surface de l'hépatite B, les anticorps de l'agent de l'immunodéficience humaine (AIDS) types 1 et 2, et les anticorps de l'hépatite C. Néanmoins, aucun test ne peut détecter tous les agents infectieux potentiels. Par conséquent, l'utilisation de ce produit est limitée à la préparation de virus de l'immunodéficience humaine (AIDS) types 1 et 2, et des anticorps de l'hépatite C. Il n'est pas recommandé que des produits dérivés de sources humaines soient utilisés pour la préparation d'autres produits biologiques.
 Cada unidad de donante humana utilizada en la preparación de este producto se ha analizado utilizando reactivos autorizados y se ha encontrado no reactiva para el antígeno de superficie de la hepatitis B, los anticorpos del virus de inmunodeficiencia humana (HIV) tipos 1 y 2, y los anticorpos de la hepatitis C. Sin embargo, no existe ningún ensayo que pueda garantizar que este producto no contenga otros agentes infecciosos potenciales. Por lo tanto, el uso de este producto está limitado a la preparación de virus de inmunodeficiencia humana (HIV) tipos 1 y 2, y los anticorpos de la hepatitis C. No se recomienda que se usen productos derivados de origen humano para la preparación de otros productos biológicos.

ESPAÑOL
 Material de origen biológico. Tratar como potencialmente infeccioso.
 Cada unidad de donante humana utilizada en la preparación de este producto se ha analizado utilizando reactivos autorizados y se ha encontrado no reactiva para el antígeno de superficie de la hepatitis B, los anticorpos del virus de inmunodeficiencia humana (HIV) tipos 1 y 2, y los anticorpos de la hepatitis C. Sin embargo, no existe ningún ensayo que pueda garantizar que este producto no contenga otros agentes infecciosos potenciales. Por lo tanto, el uso de este producto está limitado a la preparación de virus de inmunodeficiencia humana (HIV) tipos 1 y 2, y los anticorpos de la hepatitis C. No se recomienda que se usen productos derivados de origen humano para la preparación de otros productos biológicos.
 Cada donador humano utilizado en la preparación de este producto se ha analizado utilizando reactivos autorizados y se ha encontrado no reactiva para el antígeno de superficie de la hepatitis B, los anticorpos del virus de inmunodeficiencia humana (HIV) tipos 1 y 2, y los anticorpos de la hepatitis C. Sin embargo, no existe ningún ensayo que pueda garantizar que este producto no contenga otros agentes infecciosos potenciales. Por lo tanto, el uso de este producto está limitado a la preparación de virus de inmunodeficiencia humana (HIV) tipos 1 y 2, y los anticorpos de la hepatitis C. No se recomienda que se usen productos derivados de origen humano para la preparación de otros productos biológicos.

PORTUGUES
 Material de origem biológica. Tratar como potencialmente infeccioso.
 Cada doador humano utilizado na preparação deste produto foi analisado utilizando reagentes licenciados e constatado não reativo para o antígeno de superfície da hepatite B, anticorpos do vírus da imunodeficiência humana (HIV) tipos 1 e 2 e anticorpos do vírus da hepatite C. No entanto, nenhum teste pode garantir que este produto não contenha outros agentes infecciosos potenciais. Portanto, o uso deste produto é limitado à preparação de vírus da imunodeficiência humana (HIV) tipos 1 e 2 e anticorpos da hepatite C. Não é recomendado que produtos derivados de origem humana sejam utilizados para a preparação de outros produtos biológicos.
 Cada doador humano utilizado na preparação deste produto foi analisado utilizando reagentes licenciados e constatado não reativo para o antígeno de superfície da hepatite B, anticorpos do vírus da imunodeficiência humana (HIV) tipos 1 e 2 e anticorpos do vírus da hepatite C. No entanto, nenhum teste pode garantir que este produto não contenha outros agentes infecciosos potenciais. Portanto, o uso deste produto é limitado à preparação de vírus da imunodeficiência humana (HIV) tipos 1 e 2 e anticorpos da hepatite C. Não é recomendado que produtos derivados de origem humana sejam utilizados para a preparação de outros produtos biológicos.

FRANCAIS DE BRÉSIL
 Material de origem biológica. Tratar como potencialmente infeccioso.
 Cada doador humano utilizado na preparação deste produto foi analisado utilizando reagentes licenciados e constatado não reativo para o antígeno de superfície da hepatite B, anticorpos do vírus da imunodeficiência humana (HIV) tipos 1 e 2 e anticorpos do vírus da hepatite C. No entanto, nenhum teste pode garantir que este produto não contenha outros agentes infecciosos potenciais. Portanto, o uso deste produto é limitado à preparação de vírus da imunodeficiência humana (HIV) tipos 1 e 2 e anticorpos da hepatite C. Não é recomendado que produtos derivados de origem humana sejam utilizados para a preparação de outros produtos biológicos.
 Cada doador humano utilizado na preparação deste produto foi analisado utilizando reagentes licenciados e constatado não reativo para o antígeno de superfície da hepatite B, anticorpos do vírus da imunodeficiência humana (HIV) tipos 1 e 2 e anticorpos do vírus da hepatite C. No entanto, nenhum teste pode garantir que este produto não contenha outros agentes infecciosos potenciais. Portanto, o uso deste produto é limitado à preparação de vírus da imunodeficiência humana (HIV) tipos 1 e 2 e anticorpos da hepatite C. Não é recomendado que produtos derivados de origem humana sejam utilizados para a preparação de outros produtos biológicos.

A falta de datos de seguridad (SDS) está disponible para los usuarios profesionales en www.bio-rad.com.
 A falta de datos de segurança (SDS) está disponível para os utilizadores profissionais em www.bio-rad.com.
 A falta de datos de seguridad (SDS) está disponível para los usuarios profesionales en www.bio-rad.com.
 A falta de datos de segurança (SDS) está disponível para os utilizadores profissionais em www.bio-rad.com.

BODIAGNOSTICO S.A.
 LAURA E. MERCAPIDE
 DIRECCION TÉCNICA
 BIQUIMICA
 APODERADA

3 de 6

PROYECTO MANUAL DE INSTRUCCIONES

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Diagnostic Measurement Procedures: Principles and Practices*. Approved Guideline – Third Edition. CLSI document C24-A3 (ISBN 1-56238-613-1). Clinical and Laboratory Standards Institute, Pennsylvania 19087-1898, USA 2006.

2. Linde, A.V., Westery, J. and Driscoll, K.F. *Controversy in parasitology: use of external controls in diarrhoeal disease testing*. *Parasitology* 1994; 34:550.

3. Estlin, J.S. *Sensitivity and consistency of screening tests for antibodies to human immunodeficiency virus type 1*. *Transmission* 1991; 37:388.

4. U.S. Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and National Institutes of Health. *Essays in Microbiology and Immunology: Laboratory Standards Institute*. Washington: February 2007.

5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Practices of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline – Third Edition*. CLSI document M29-A3 (ISBN 1-56238-567-4). Clinical and Laboratory Standards Institute, Pennsylvania 19087-1898, USA 2005.

6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Clinical Laboratory Waste Management: Approved Guideline – Third Edition*. CLSI document C705-A3 (ISBN 1-56238-744-8). CLSI, Wayne, Pennsylvania 19087, USA 2011.



Bio-Rad Laboratories

UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618
Phone: (949) 251-8300 / Fax: (949) 251-8301
EC REP

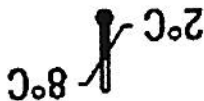
Clinical Diagnostics Group

- 5900 Jeronimo Road Irvine, California 92618
- FAX (949) 598-1550
- (800) 854-6737
- bio-rad.com/qualitycontrol
- Technical Services: (800) 854-6737
- Australia, Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Glasshouse NSW 2111 • Phone 61-2-9914-2888 • Telex 61-2-9914-2888
- Belgium, Bio-Rad S.A.-N.V. Wieringaan 5, BE-9140 Ternaat • Phone +32 (0)710-53-00 • Telex 43-1-875-5629
- Canada, Bio-Rad Laboratories (Canada) Ltd., 2403 Quinlan Street, Montreal, Quebec H4H 2E9 • Phone 1-514-354-4372 • Telex 1-514-354-4415
- China, Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd., and PRC, #18 Dong Fang Road, Bldg E, Haiyuan, Pudong, Shanghai, PRC 200120 • Phone 86-21-61690599
- Czech Republic, Bio-Rad spol. s r.o., Radostevna 1118/7, 147 00 Prague 4 • Phone 420-241-450-532 • Telex 4452-1000 • Telex 445-4452-1001
- France, Bio-Rad Laboratories, L'Archevalois, 18, FN 00590 Hénin • Phone 33-1-47-41-91-33
- Germany, Bio-Rad Laboratories GmbH, Heisterkampstrasse 164, D-80939 Munich • Phone 49 (0)89-318-640 • Telex 33-1-47-41-91-33
- Qingdao, Bio-Rad Laboratories Ltd. E.P.E., 2-A Heilongshan Road, Fushan, Shandong, P.R. China • Phone 86-53-277-77328 • Telex 30-210-2774328
- Hong Kong, Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Industrial Centre, 25 Huijin Road, Quarry Bay • Phone 852-2778-3300 • Telex 852-2778-1290
- India, Bio-Rad Laboratories India Pvt. Ltd., Bio-Rad House, 66-87, Laxmi Nagar, Mangru • Phone +91-11-261-1107-7248
- Italy, Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cairo 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39-02-21609553 • Telex 439-02-21609553
- Japan, Bio-Rad Laboratories K.K., Toray Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinjyuku, Shinjyuku-ku, Tokyo 140-0002 • Phone 81-3-5463-8481
- Korea, Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyundai Building, 832-41, Gungnam-Gu, Seoul 135-080 • Phone 82-2-3479-4460 • Telex 82-2-3472-7000
- Malaysia, Bio-Rad Laboratories Sdn. Bhd., 10-A, Old Malacca, C.P. 08020 Maroo, D.F. • Phone 60-6-252-2179-4460 • Telex 452 6511107-7248
- The Netherlands, Bio-Rad Laboratories B.V., Faldernstraat 2-a, 3906 NV Veenendaal • Phone +31-318-540966 • Telex +31-318-542216
- New Zealand, Bio-Rad New Zealand, 188 Bush Road Unit B, Albany, Auckland • Phone 64-9-415-2280 • Telex 64-9-415-2284
- Norway, Bio-Rad Laboratories AS, Odega Gade 33, 0484 Oslo • Phone +47-23-38-41-30 • Telex +46108-5551-2780
- Portugal, Bio-Rad Laboratories, Lda, Edificio Firmo, Av. Quinta Grande 28114-521 Amadora • Phone 351-21-472-7700 • Telex 351-21-472-7777
- Russia, Bio-Rad Laboratories, Vostochny Av. 9, Bldg. 9, Bldg. 9 • Phone +7-495-721-1404 • Telex 77-11-1412
- Singapore, Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02 Houat Street, Singapore 609924 • Phone 65-6415-3170 • Telex 65-6415-3189
- Spain, Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Oribitua, 95, Edificio H, Miraparc II, El Soto de la Morisca, 28109 Madrid • Phone 34-91-590-3000 • Telex 34-91-590-3000
- Sweden, Bio-Rad Laboratories A.B., Box 1097, Södra Skindvågsg. SE-171 54, Solna • Phone +46-8-555-127-00 • Telex +46-8-555-127-00
- Switzerland, Bio-Rad Laboratories AG, Pfa Road 23, CH-1785 Crissier • Phone +41 (0)26-614-55-0606 • Telex 141 (0)26-614-52-19
- Taiwan, Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14F-B, No. 726 Nan-Kang East Road, Sec. 4, Taipei, Taiwan 10548 R.O.C. • Phone 886-2-2578-7189 • Telex 886-2-2578-6990
- Thailand, Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini Bldg., 239/2 Rajdam Road, Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone 662-651-8311 • Telex 662-651-8312
- United Kingdom, Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Market Road, Hemel Hempstead, Herts HP2 7DX • Phone +44 (0)20-8328-2000 • Telex +44 (0)20-8328-2550

lm

IMPORTADOR: BIODIAGNOSTICO S.A. - Av. Ingeniero Huergo 1437 PB "I" (1107) - Buenos Aires - Argentina- Legajo Nº 1201 Directora Técnica: Dra Laura Mercapide Autorizado por ANMAT - CERTIFICADO

Bio-Rad Laboratories, 9500 Jerónimo Road, Irvine, E.E.U.U



LOT XXXXXXXX
EXP YYYY-MM-DD



Control serológico no valorado (humano).

10 x 4 mL

BIO-RAD #####
VIROTROL® I

IMPORTADOR: BIODIAGNOSTICO S.A. - Av. Ingeniero Huergo 1437 PB "I" (1107) - Buenos Aires - Argentina- Legajo Nº 1201 Directora Técnica: Dra Laura Mercapide Autorizado por ANMAT - CERTIFICADO

Bio-Rad Laboratories, 9500 Jerónimo Road, Irvine, E.E.U.U



LOT XXXXXXXX
EXP YYYY-MM-DD



Control serológico no valorado (humano).

1 x 5 mL

BIO-RAD #####
VIROTROL® I

RÓTULOS EXTERNOS

IF-2018-67061912-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE RÓTULOS



BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MÉRGAPEDE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
APODERADA

IMPORTADOR: BIODIAGNOSTICO S.A. - Av. Ingeniero Huergo 1437 PB "I" (1107) - Buenos Aires - Argentina - Legajo Nº 1201 Directora Técnica: Dra Laura Mercapide Autorizado por ANMAT - CERTIFICADO

Bio-Rad Laboratories, 9500 Jerónimo Road, Irvine, E.U.U



LOT XXXXXXXX
EXP YYY-MM-DD



Control serológico no valorado (humano).

10 x 4 mL

VIROTROL® II

#####

BIO-RAD

IMPORTADOR: BIODIAGNOSTICO S.A. - Av. Ingeniero Huergo 1437 PB "I" (1107) - Buenos Aires - Argentina - Legajo Nº 1201 Directora Técnica: Dra Laura Mercapide Autorizado por ANMAT - CERTIFICADO

Bio-Rad Laboratories, 9500 Jerónimo Road, Irvine, E.U.U



LOT XXXXXXXX
EXP YYY-MM-DD



Control serológico no valorado (humano).

1 x 5 mL

VIROTROL® II

#####

BIO-RAD

IF-2018-67061912-APN-DNPM#ANMAT





BIO-RAD
 [Redacted]
VIROCLEAR® 00106

1 x 5 mL

Control serológico no valorado (humano).



8°C 2°C



LOT XXXXXX
 Exp YYYY-MM-DD



IVD



Bio-Rad Laboratories, 9500 Jerónimo Road, Irvine, E.E.U.U

IMPORTADOR: BIODIAGNOSTICO S.A. – Av. Ingeniero Huergo 1437 PB "I" (1107) – Buenos Aires – Argentina- Legajo Nº 1201 Directora Técnica: Dra Laura Mercapide Autorizado por ANMAT - CERTIFICADO

BIO-RAD



VIROCLEAR® 00112

10 x 4 mL

Control serológico no valorado (humano).



8°C 2°C



LOT XXXXXX
 Exp YYYY-MM-DD



IVD

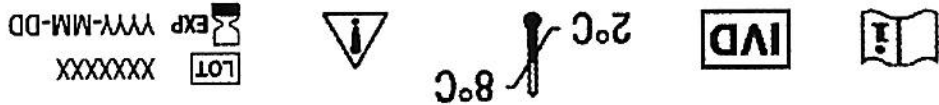


Bio-Rad Laboratories, 9500 Jerónimo Road, Irvine, E.E.U.U

IMPORTADOR: BIODIAGNOSTICO S.A. – Av. Ingeniero Huergo 1437 PB "I" (1107) – Buenos Aires – Argentina- Legajo Nº 1201 Directora Técnica: Dra Laura Mercapide Autorizado por ANMAT - CERTIFICADO

IMPORTADOR: BIODIAGNOSTICO S.A. - Av. Ingeniero Huergo 1437 PB "I" (1107) - Buenos Aires - Argentina - Legajo Nº 1201 Directora Técnica: Dra Laura Mercapide Autorizado por ANMAT - CERTIFICADO

Bio-Rad Laboratories, 9500 Jerónimo Road, Irvine, E.E.U.U



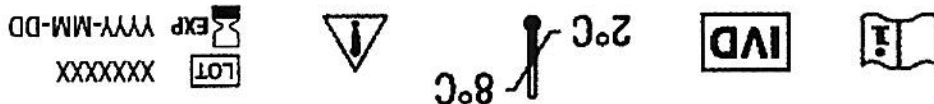
Control serológico no valorado (humano).

1 x 5 mL

BIO-RAD #####
VIROTROL® HIV-1 Ag

IMPORTADOR: BIODIAGNOSTICO S.A. - Av. Ingeniero Huergo 1437 PB "I" (1107) - Buenos Aires - Argentina - Legajo Nº 1201 Directora Técnica: Dra Laura Mercapide Autorizado por ANMAT - CERTIFICADO

Bio-Rad Laboratories, 9500 Jerónimo Road, Irvine, E.E.U.U



Control serológico no valorado (humano).

1 x 5 mL

BIO-RAD #####
VIROTROL® HIV-2

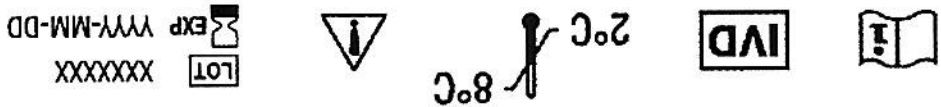
IF-2018-67061912-APN-DNPM#ANMAT



BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E MERCAPIDE
DIRECTORA TÉCNICA
SINGUIMICA
APODERADA

IMPORTADOR: BIODIAGNOSTICO S.A. - Av. Ingeniero Huergo 1437 PB "I" (1107) - Buenos Aires - Argentina- Legajo Nº 1201 Directora Técnica: Dra Laura Mercapide Autorizado por ANMAT - CERTIFICADO

Bio-Rad Laboratories, 9500 Jerónimo Road, Irvine, E.U.U



Control serológico no valorado (humano).

5 X 4 mL



HIV-1 go

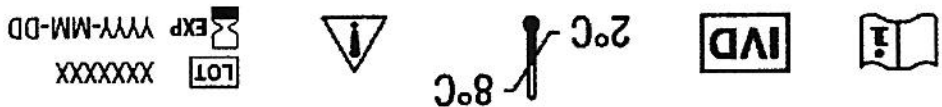
VIROTROL®

18000447



IMPORTADOR: BIODIAGNOSTICO S.A. - Av. Ingeniero Huergo 1437 PB "I" (1107) - Buenos Aires - Argentina- Legajo Nº 1201 Directora Técnica: Dra Laura Mercapide Autorizado por ANMAT - CERTIFICADO

Bio-Rad Laboratories, 9500 Jerónimo Road, Irvine, E.U.U



Control serológico no valorado (humano).

1 X 4 mL



HIV-1 go

VIROTROL®

18000447



IF-2018-67061912-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE RÓTULOS



BIO-RAD #####
VIROTROL® II
 4 mL
 20087-00
 UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA
 8°C LOT XXXXXX
 2°C IVD EXP YYY-MM-DD
 20087-00

BIO-RAD #####
VIROTROL® II
 5 mL
 20087-00
 UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA
 8°C LOT XXXXXX
 2°C IVD EXP YYY-MM-DD
 20087-00

BIO-RAD #####
VIROTROL® I
 4 mL
 20087-00
 UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA
 8°C LOT XXXXXX
 2°C IVD EXP YYY-MM-DD
 20087-00

BIO-RAD #####
VIROTROL® I
 5 mL
 20087-00
 UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA
 8°C LOT XXXXXX
 2°C IVD EXP YYY-MM-DD
 20087-00

RÓTULOS INTERNOS



IF-2018-67061912-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE RÓTULOS

BIO-RAD
VIROTROL® HIV-1 g0
 4 mL
 20312-00
 UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA
 8°C LOT XXXXXX
 2°C IVD EXP YYY-MM-DD
 0459

BIO-RAD
VIROTROL® HIV-1 Ag
 5 mL
 20123-00
 UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA
 8°C LOT XXXXXX
 2°C IVD EXP YYY-MM-DD
 0459

BIO-RAD
VIROTROL® HIV-2
 5 mL
 20118-00
 UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA
 8°C LOT XXXXXX
 2°C IVD EXP YYY-MM-DD
 0459

BIO-RAD
VIROCLEAR®
 5 mL
 20112-01
 UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA
 8°C LOT XXXXXX
 2°C IVD EXP YYY-MM-DD
 0459

BIO-RAD
VIROCLEAR®
 4 mL
 20111-00
 UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA
 8°C LOT XXXXXX
 2°C IVD EXP YYY-MM-DD
 0459

IF-2018-67061912-APN-DNPM#ANMAT





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-67061912-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 21 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-4296-17-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 36 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.21 10:28:32 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.21 10:28:36 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-4296/17-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma BIODIAGNÓSTICO 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) VIOTROL I; 2) VIOTROL II; 3) VIROCLEAR; 4) VIOTROL HIV-2; 5) VIOTROL HIV-1 Ag; 6) VIOTROL HIV-1 gO.**

Indicación de uso: **1)** Control serológico positivo, no valorado, para ser utilizado en la detección de anticuerpos frente al virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1), anticuerpos frente al virus linfotrófico T humano tipo I (HTLV-I), anticuerpos frente al virus de la hepatitis C (HCV), antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), anticuerpos frente al antígeno core del virus de la hepatitis B (HBc) y anticuerpos frente al citomegalovirus (CMV); **2)** Control serológico positivo, no valorado, para ser utilizado en la detección de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti HBs) y anticuerpos frente al virus de la hepatitis A (HAV); **3)** Control serológico positivo, no valorado, para ser utilizado en la detección de anticuerpos frente al virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1), anticuerpos frente al

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

virus de inmunodeficiencia humana tipo 2 (VIH-2), anticuerpos frente al virus linfotrófico T humano tipo I (HTLV-I), antígenos del virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1 Ag), anticuerpos frente al virus linfotrófico T humano tipo II (HTLV-II), anticuerpos frente al virus de la hepatitis C (HCV), anticuerpos IgM y total frente al antígeno core del virus de la hepatitis B (anti HBc-IgM y anti HBc- total), antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti HBs), anticuerpos IgM y total frente al virus de la hepatitis A (anti HAV-IgM y anti HAV-total), antígeno e del virus de la hepatitis B (HBeAg), anticuerpos frente al antígeno e del virus de la hepatitis B (anti HBe), anticuerpos frente al virus de la hepatitis D (anti HDV), anticuerpos frente al citomegalovirus (CMV), anticuerpos IgM e IgG frente a *Treponema pallidum* y anticuerpos no treponémicos; **4)** Control serológico positivo, no valorado, para ser utilizado en la detección de antígenos del virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1 Ag); **5)** Control serológico positivo, no valorado, para ser utilizado en la detección de anticuerpos frente al virus de inmunodeficiencia humana tipo 2 (VIH-2); **6)** Control serológico positivo, no valorado, para ser utilizado en la detección de antígenos del virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 grupo 0 (VIH-1 Ag grupo 0). Todos estos productos están previstos para proporcionar una forma de estimar la precisión y son capaces de detectar desviaciones sistemáticas de procedimientos concretos de análisis de laboratorio.

WMS

Forma de presentación: 1), 2) y 3) Envases, conteniendo: 1 (UNO) vial x 5 ml o 10 (DIEZ) viales x 4 ml; 4) y 5) Envases, conteniendo: 1 (UNO) vial x 5 ml y 6) Envases, conteniendo: 1 (UNO) vial x 4 ml o 5 (CINCO) viales x 4 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: 1), 2), 3) y 4) 36 (TREINTA Y SEIS) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C; 5) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C; 6) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.

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

Nombre y dirección del fabricante: BIO-RAD Laboratories, 9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618. (USA).

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-1201-281.

Disposición Nº

0802

22 ENE. 2019


Dr. Waldo Bellosso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé