



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6777/17-8

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6777/17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIODIAGNOSTICO S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico uso In Vitro denominado **MP DIAGNOSTICS HTLV Blot 2.4** (CAT N°: 11080-018).

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 establecen 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 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso In Vitro denominado **MP DIAGNOSTICS HTLV Blot 2.4** (CAT N°: 11080-018), de acuerdo a lo solicitado por la firma BIODIAGNOSTICO S.A. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2°.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2019-55135837-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 1201-244”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: **MP DIAGNOSTICS HTLV Blot 2.4** (CAT N°: 11080-018).

Indicación de uso: ENZIMOINMUNOENSAYO CUALITATIVO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE A LOS VIRUS HTLV-I Y HTLV-II EN SUERO O PLASMA HUMANOS.

Forma de presentación: ENVASES POR 18 (DIECIOCHO) DETERMINACIONES, CONTENIENDO: Tiras de nitrocelulosa (18 unidades), Control no reactivo (1 vial x 80 µl), Control reactivo fuerte I (1 vial x 80 µl), Control reactivo fuerte II (1 vial x 80 µl), Tampón de blotting liofilizado (1 vial), Tampón de lavado concentrado 20x (1 vial x 70 ml), Conjugado (1 vial x 120 µl), Sustrato (1 vial x 100 ml), Polvo de Blotting (10 unidades x 1g), Bandejas de incubación (2 x 9 pocillos).

Período de vida útil y condición de conservación: VEINTICUATRO (24) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.

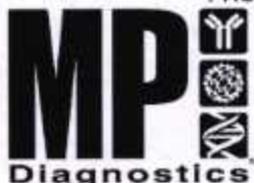
Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nombre y dirección del fabricante: MP BIOMEDICALS. Asia Pacific Pte. Ltd. 2 Pioneer Place, 627885. (SINGAPORE).

Expediente N° 1-47-3110-6777/17-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.25 12:43:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.25 12:43:03 -0300'



HTLV BLOT 2.4

ENSAYO DE WESTERN BLOT PARA HTLV Manual de instrucciones

CE
0123

FECHA DE REVISIÓN: 03/10
MAK 0011-SPN-2

Nota: Cambios ressaltados.

REF (kit de 18 tests) : 11080-018
(kit de 36 tests) : 11080-036

ALCANCE Y USO PREVISTO

El ensayo HTLV BLOT 2.4 de MP Diagnostics (MPD) es un ensayo inmunoenzimático cualitativo para la detección *in vitro* de anticuerpos frente a los virus HTLV-I y HTLV-II en suero o plasma humano. Su uso previsto es como análisis complementario más específico para las muestras de suero o plasma humanos que presenten reactividad repetida con procedimientos de detección selectiva, como los ensayos de inmunoadsorción ligada a enzimas (ELISA).

INTRODUCCIÓN

Estudios epidemiológicos recientes llevados a cabo en Estados Unidos y en Europa confirman la prevalencia mixta tanto del HTLV-I como del HTLV-II en distintas poblaciones de alto riesgo, como los consumidores de drogas por vía intravenosa. Actualmente, la disponibilidad de análisis de detección selectiva para HTLV-III es considerablemente alta. Las muestras con reactividad repetida en los análisis de detección selectiva requieren otras pruebas más específicas para confirmar la seropositividad para el HTLV-I o para el HTLV-II. Estas pruebas complementarias deben poder identificar los anticuerpos frente a las proteínas centrales (*del core*) (*gag*) y de la envoltura (*env*) de los virus HTLV-I y HTLV-II. Uno de los análisis complementarios que se utilizan con frecuencia son las tiras de Western-blot que incluyen antígenos víricos naturales del HTLV-I. Sin embargo, dada la ausencia de antígenos naturales de la envoltura en el Western-blot para HTLV-I clásica, suele ser necesario utilizar métodos de radioinmuno precipitación para confirmar con mayor certeza la presencia de anticuerpos frente al HTLV-III. Para distinguir entre las seropositividades para HTLV-I y las seropositividades para HTLV-II, se deben realizar más pruebas (como péptido específico, ELISA o PCR).

Por tanto, resulta clara la necesidad de disponer de análisis serológicos complementarios sencillos, pero a la vez específicos y sensibles, con los que sea posible obtener una confirmación rápida y, además, diferenciar entre las muestras seropositivas para el HTLV-I y las muestras seropositivas para el HTLV-II.

En el ensayo HTLV BLOT 2.4 de MP Diagnostics se han mejorado la sensibilidad y la especificidad tanto para la confirmación como para la diferenciación de las seropositividades para HTLV-I y para HTLV-II. Para ello, hemos incorporado la MTA-1, una proteína recombinante exclusiva de la envoltura del HTLV-I (*rgp48-I*), la K55, una proteína recombinante exclusiva de la envoltura del HTLV-II (*rgp46-II*), y la GD21, una proteína recombinante epítópica común pero específica de la envoltura de ambos virus. Cada tira incluye también un control interno de adición de muestras para minimizar el riesgo de falsos negativos debidos a errores operativos.

El ensayo HTLV BLOT 2.4 de MP Diagnostics se diseñó como ensayo de anticuerpos complementario para la caracterización de muestras que presenten reactividad repetida con los métodos iniciales de detección de los anticuerpos frente a HTLV-III. Los perfiles serológicos posibles con el ensayo HTLV BLOT 2.4 de MP Diagnostics son los siguientes: seropositivo para HTLV, seropositivo para HTLV-I, seropositivo para HTLV-II, seronegativo o dudoso.

DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS

A continuación figuran los símbolos gráficos que aparecen en los envases y productos de MP Diagnostics. Estos símbolos son los que se incluyen con más frecuencia en los dispositivos médicos y sus envases. Se explican con mayor detalle en la Norma europea EN 980:2008 y la Norma Internacional ISO 15223-1:2007.

	Usar antes de Sinónimos: Fecha de caducidad	IVD	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de serie Sinónimos: Número de lote Número de serie	REF	Número de catálogo
	Límite de temperatura		Precaución
	Fabricante	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Contenido suficiente para <n> ensayos		Consultar las instrucciones de uso
	No reutilizar		Nocivo (Xn) / Irritante (Xi)
CONT	Índice		

PRINCIPIOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

En las tiras de nitrocelulosa se incluyen proteínas víricas del HTLV-I derivadas de partículas víricas naturales modificadas e inactivadas y proteínas desarrolladas mediante ingeniería genética. Las tiras de nitrocelulosa individuales se incuban con muestras de suero o plasma diluidos y controles. Si las muestras contienen anticuerpos frente al HTLV-I/II, dichos anticuerpos se unen a las proteínas del HTLV-III de las tiras. Las tiras se lavan para eliminar los productos no unidos, y los anticuerpos que se unen específicamente a las proteínas del HTLV se pueden visualizar mediante una serie de reacciones con anticuerpos de cabra anti-IgG humana conjugados con fosfatasa alcalina y el sustrato BCIP/NBT. La sensibilidad de este método es suficiente como para detectar en el suero o el plasma cantidades ínfimas de anticuerpos frente al HTLV.

PROYECTO MANUAL INSTRUCCIONES

COMPONENTES DEL KIT

	Descripción del componente	Cantidad suministrada
ANTIGEN STRIPS	TIRAS DE NITROCELULOSA Incorporadas con lisado viral de HTLV-I, antígenos recombinantes de envuelta y una banda de control de adición de suero (anti-IgG humana). Manténgalas secas y alejadas de la luz.	Disponible en 16 ó 36 tiras
CONTROL -	CONTROL NO REACTIVO Suero humano normal inactivado no reactivo para VHC, VIH-1/2, HTLV-I/II ni HBsAg. Contiene azida sódica y timerosal como conservantes.	1 vial (80 µl)
CONTROL +	CONTROL REACTIVO FUERTE I Suero humano inactivado con una concentración elevada de anticuerpos frente al HTLV-I y no reactivo para VHC, VIH-1/2 ni HBsAg. Contiene azida sódica y timerosal como conservantes.	1 vial (80 µl)
CONTROL +	CONTROL REACTIVO FUERTE II Suero humano inactivado con una concentración elevada de anticuerpos frente a HTLV-II y no reactivo para VHC, VIH-1/2 ni HBsAg. Contiene azida sódica y timerosal como conservantes.	1 vial (80 µl)
LYO STOCK	TAMPÓN DE BLOTING LIOFILIZADO Para reconstituir con agua de calidad reactivo. Tampón Tris con proteínas animales y no animales termoinactivadas. Contiene timerosal como conservante.	1 ó 2 frascos (cada uno para reconstituir hasta 100 ml)
BUF WASH 20x	TAMPÓN DE LAVADO CONCENTRADO (20x) Tris con Tween-20; contiene timerosal como conservante.	1 frasco (70 ml)
CONJUGATE	CONJUGADO Anticuerpo de cabra anti-IgG humana conjugado con fosfatasa alcalina.	1 vial (120 µl)

BCIP/NBT



SUSTRATO

Solución de 5-bromo-4-cloro-3-indolil fosfato (BCIP) y nitrozol de tetrazolio (NBT).

1 frasco (100 ml)

POWER BLOTING

POLVO DE BLOTING
Leche desnatada

Bandejas de incubación de 9 pocillos cada una

Manual de instrucciones

Pinzas

1 copia

1 par



Nota: se suministra un volumen de reactivos suficiente para 4 series de análisis.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico *in vitro* únicamente.
2. Para uso exclusivo por profesionales.
3. Consulte el prospecto del producto para obtener información sobre los componentes potencialmente peligrosos.

INFORMACIÓN SANITARIA Y DE SEGURIDAD

PRECAUCIONES: Este kit contiene productos de origen humano. Ningún método de análisis permite ofrecer una garantía absoluta de que los hemoderivados humanos no transmitan una infección.

MANIPULE LAS MUESTRAS, EL CONTROL REACTIVO FUERTE I, EL CONTROL REACTIVO FUERTE II Y LOS CONTROLES NO REACTIVOS COMO MATERIAL POTENCIALMENTE INFECCIOSO. Se recomienda manipular los componentes del ensayo y las muestras de conformidad con las prácticas correctas de laboratorio. Asimismo, deben desecharse siguiendo los procedimientos de seguridad establecidos.

El **control reactivo fuerte I**, el **control reactivo fuerte II** y el **control no reactivo** contienen timerosal y azida sódica; el **tampón de reserva concentrado** y el **tampón de lavado concentrado** contienen timerosal; el **conjugado** contiene azida sódica. La azida sódica puede reaccionar con el cobre y el plomo que se utilizan en ciertas tuberías y formar sales explosivas. Aunque las cantidades que se usan en este kit son pequeñas, los materiales que contienen azida deben eliminarse con volúmenes relativamente grandes de agua para evitar la acumulación de azidas metálicas en las tuberías. A continuación figuran las frases pertinentes relativas a los riesgos (R) correspondientes.

R202/22 Nocivo por inhalación, en contacto con la piel y por ingestión.

El **sustrato** contiene 5-bromo-4-cloro-3-indolil fosfato y nitrozol de tetrazolio, clasificados como nocivos (Xn) por las directivas de la Comunidad Económica Europea (CEE) que son de aplicación. A continuación figuran las frases pertinentes relativas a riesgos (R).

R202/22 Nocivo por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel.

PROYECTO MANUAL INSTRUCCIONES

1. Evite la contaminación microbiana de los reactivos al abrirlos y al extraer partes alícuotas de los viales o frascos originales.
2. No pipeteo con la boca.
3. Manipule las muestras, las tiras de nitrocelulosa, el control reactivo fuerte I, el control reactivo fuerte II y los controles no reactivos como si fueran potencialmente infecciosos.
4. Use bata de laboratorio y guantes desechables mientras realiza el ensayo. Deseche los guantes en bolsas para residuos biopeligrosos. Lávese bien las manos al finalizar.
5. Es muy aconsejable que este ensayo se lleve a cabo en una cámara de bioseguridad.
6. Mantenga el material alejado de alimentos y bebidas.
7. En caso de accidente o contacto con los ojos, láveselos inmediata y abundantemente con agua y acuda a un médico.

Acuda a un médico de inmediato si se ingiere material contaminado o si éste entra en contacto con heridas abiertas u otras lesiones de la piel.

9. Limpie de inmediato los vertidos de material potencialmente infeccioso con papel absorbente y lave la zona contaminada con una solución de hipoclorito sódico al 1% antes de reanudar el trabajo. El hipoclorito sódico no debe utilizarse para vertidos que contengan ácido, a menos que se seque la zona previamente con papel absorbente. Para su eliminación, el material utilizado (incluidos los guantes desechables) debe tratarse como material potencialmente biopeligroso. No utilice el autoclave para el material que contenga hipoclorito sódico.
 10. Esterilice en autoclave todos los materiales usados y contaminados a 121 °C y 15 psi durante 30 minutos antes de desecharlos. Otra opción consiste en descontaminar los materiales con una solución de hipoclorito sódico al 5% durante 30-60 minutos antes de desecharlos en bolsas para residuos biopeligrosos.
- Descontamine todos los productos químicos y reactivos usados añadiéndoles un volumen de hipoclorito sódico suficiente como para conseguir una concentración final de al menos el 1%. Déjelos apartados durante 30 minutos para lograr una descontaminación eficaz.
12. Se desaconseja la reutilización de las bandejas de incubación.
 4. Evite la contaminación microbiana de los reactivos al abrirlos y al extraer partes alícuotas de los viales o frascos originales, ya que ello reduciría de forma prematura el periodo de validez de los kits y daría lugar a resultados erróneos. Al extraer partes alícuotas de los viales utilice técnicas asepticas, como pipetas o puntas de pipeta desechables.
 5. Los controles del kit deben analizarse al mismo tiempo que las muestras clínicas en cada serie de análisis.
 6. Para evitar la contaminación cruzada, use una punta de pipeta nueva para cada alícuota de la muestra.
 7. Para obtener resultados óptimos, dispense todos los reactivos mientras todavía estén fríos y vuélvalos a guardar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C lo antes posible.
 8. Se aconseja lavar el material de vidrio que se vaya a utilizar para los reactivos con ácido clorhídrico 2 M y aclararlo bien con agua destilada o desionizada antes de usarlo.
 9. Utilice sólo agua destilada o desionizada de calidad reactivo para diluir los reactivos.
 10. Todos los reactivos deben mezclarse bien antes de su uso.
 11. La solución del conjugado de trabajo, el tampón de lavado diluido y el tampón de blotting **deben estar recién preparados**.
 12. La solución del conjugado de trabajo debe prepararse en un recipiente o vaso de precipitado de polipropileno.
 13. No exponga los reactivos ni realice el análisis en un área en la que exista un nivel elevado de vapores de desinfectantes químicos (p. ej., vapores de hipoclorito) durante las etapas de almacenamiento y de incubación: el contacto inhibe la reacción de color. Los reactivos tampoco deben exponerse a la luz intensa.
 14. Es preferible efectuar el ensayo a temperatura ambiente (25 °C ± 3 °C).
 15. Asegúrese de colocar las tiras con los números hacia arriba.
 16. En los ensayos de Western-blot es importante utilizar un agitador con plato basculante: el uso de un agitador rotativo podría poner en peligro el rendimiento del kit. La velocidad de agitación y el ángulo de inclinación recomendados son, respectivamente, de 12 a 16 ciclos por minuto y de 5 a 10 grados.

PRECAUCIONES ANALÍTICAS

1. Para obtener un rendimiento óptimo del ensayo es necesario un **CUMPLIMIENTO ESTRICTO** del procedimiento descrito en este Manual de instrucciones. Cualquier modificación del procedimiento puede provocar resultados anómalos.
2. **NO CAMBIE NI SUSTITUYA LOS REACTIVOS DE UN LOTE DEL KIT POR LOS DE OTRO.** Los controles, el conjugado y las tiras de Western-blot están ajustados para un funcionamiento óptimo. Use sólo los reactivos que se suministran con el kit.
3. No utilice los componentes del kit después de la fecha de caducidad que figura en la caja.
17. Si se utiliza equipo automatizado, debe verificarse que se ha validado antes de su uso.
18. Asegúrese de añadir las muestras sin que toquen la tira. Para ello, puede inclinar la bandeja y añadir la muestra en la parte baja donde se acumula el tampón. De este modo, se evitará la formación de puntos negros debidos a la adición de muestra a la tira.
19. No utilice congeladores con función de descongelación automática para conservar los reactivos y las muestras.

CONSERVACIÓN

1. Conserve el kit HTLV BLOT 2.4 de MPD y sus componentes a 2 °C - 8 °C cuando no se estén utilizando.
 2. Todos los reactivos y tiras de análisis, conservados a una temperatura de entre 2 °C a 8 °C, son estables hasta la fecha de caducidad que figura en el kit. No congele los reactivos.
- A. **Tiras de antígenos**
- Evite las exposiciones innecesarias de las tiras de antígenos a la luz.
- B. **Reactivos**
- Conserve los reactivos en sus viales o frascos originales, que deberán estar tapados.
 - Dispense todos los reactivos cuando aún estén fríos y vuévalos a guardar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C lo antes posible.
 - Cuando el sustrato se conserva en un intervalo de 2 °C a 8 °C puede precipitar, sin que ello afecte al funcionamiento del kit.

PRECAUCIÓN: Evite las exposiciones innecesarias del sustrato a la luz.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

1. **TAMPÓN DE LAVADO DILUIDO**
 - (a) El TAMPÓN DE LAVADO DILUIDO **debe estar recién preparado.**
 - (b) Diluya 1 volumen de TAMPÓN DE LAVADO CONCENTRADO (20X) con 19 volúmenes de agua de calidad reactivo. Mezcle bien.
2. **TAMPÓN DE BLOTTING**
 - (a) Reconstituya cada frasco de TAMPÓN DE BLOTTING LIOFILIZADO con 100 ml de agua de calidad reactivo. Mezcle bien para que se disuelva. Este TAMPÓN DE BLOTTING RECONSTITUIDO es estable durante 6 semanas si se conserva a 2 °C - 8 °C.
 - (b) El TAMPÓN DE BLOTTING **debe estar recién preparado.**

Añada 1 g de POLVO DE BLOTTING por cada 20 ml del TAMPÓN DE BLOTTING RECONSTITUIDO preparado en el paso anterior (2 a). Agite hasta que el polvo se disuelva por completo.
 - (c) Agite de nuevo antes de dispensar la mezcla.
3. **SOLUCIÓN DEL CONJUGADO DE TRABAJO**

Nota: prepare la solución en un recipiente o vaso de precipitado de polipropileno.

 - (a) LA SOLUCIÓN DEL CONJUGADO DE TRABAJO **debe estar recién preparada.**
 - (b) Prepare la SOLUCIÓN DEL CONJUGADO DE TRABAJO diluyendo CONJUGADO en TAMPÓN DE BLOTTING en proporción de 1:1000; p. ej., 10 µl de CONJUGADO en 10 ml de TAMPÓN DE BLOTTING.
4. **SOLUCIÓN SUSTRATO (lista para su uso)**
 - (a) Dispense el volumen necesario directamente del frasco. Use una pipeta limpia. Cierre bien el frasco después de usarlo.



RECOGIDA, TRANSPORTE Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

Se pueden utilizar muestras de suero o plasma con EDTA, heparina o citrato sódico. Antes de guardar las muestras, verifique que se hayan separado por centrifugación los coágulos o las células sanguíneas.

Las muestras deben conservarse a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C si el análisis se va a llevar a cabo en los 7 días posteriores a la extracción, o congelarse a una temperatura de al menos -20 °C si el análisis se va a retrasar más de 7 días. Es preferible utilizar muestras transparentes y no hemolizadas. Las muestras muy lipémicas, ictericas o contaminadas (por partículas) deben filtrarse (0,45 µm) o centrifugarse antes del ensayo.

Las muestras pueden estar inactivadas, pero esto no es un requisito para el rendimiento óptimo del análisis.

a llevar a cabo la inactivación proceda como se explica a continuación:

1. Afloje la tapa del recipiente que contiene la muestra.
2. Desactive la muestra calentándola a 56 °C durante 30 minutos al baño María.
3. Deje enfriar la muestra antes de volver a ajustar la tapa.
4. La muestra puede conservarse congelada hasta el análisis.

Se recomienda no someter la muestra a ciclos repetidos de congelación y descongelación.

MATERIAL ADICIONAL NECESARIO NO SUMINISTRADO

- Agua destilada o desionizada.
- Guantes desechables.
- Plato basculante (con velocidad de balanceo de entre 12 y 16 oscilaciones por minuto e inclinación de 5° - 10° para lavar las membranas uniformemente).
- Pipetas y puntas del volumen adecuado.
- Aspirador con depósito de hipoclorito sódico.
- Baño María a 56 °C (optativo).
- Hipoclorito sódico para la descontaminación.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

- Notas:**
- a) aspire todos los productos químicos y reactivos utilizados con un aspirador provisto de depósito con hipoclorito sódico.
 - b) Todas las incubaciones deben efectuarse en un plato basculante.

PRECAUCIONES:

Algunas muestras pueden causar manchas oscuras en el punto de la tira en el que se añadieron. Para evitar este problema, proceda de la forma siguiente:

- i. Añada siempre la muestra después de haber dispensado el TAMPÓN DE BLOTTING.
- ii. Incline ligeramente la bandeja elevando su extremo superior o su fondo. El tampón de BLOTTING se desplazará hacia la zona más baja de la bandeja. Añada la muestra en la zona en la que se haya acumulado el tampón de BLOTTING. Cuando haya dispensado todas las muestras, devuelva la bandeja a su posición horizontal inicial. Asegúrese siempre de que las tiras se mantengan húmedas durante el proceso.
- iii. Otra opción, si no desea inclinar la bandeja, es dispensar las muestras en el extremo superior o en el fondo del pocillo. De esta forma, si aparecen manchas oscuras, la lectura de los resultados de la tira no se verá afectada.

Bloq Laura Mercapide
Directora Técnica/Apoderada
Biodiagnóstico S.A

PROYECTO MANUAL INSTRUCCIONES

Procedimiento:

1. Utilizando unas pinzas y con sumo cuidado, extraiga del tubo la cantidad de TIRAS necesaria y coloque cada tira en su pocillo con el número hacia arriba. Incluya tiras para los controles reactivo fuerte, reactivo débil y no reactivo.
2. Añada 2 ml de TAMPÓN DE LAVADO DILUIDO a cada pocillo. **2 ml**
3. Incube las tiras durante al menos **5 minutos** a temperatura ambiente ($25 \pm 3 \text{ }^\circ\text{C}$) en un plato basculante (velocidad 10 - 14 oscilaciones por minuto). Extraiga el tampón por aspiración.
4. Añada 2 ml de TAMPÓN DE BLOTTING a cada pocillo. **2 ml**
5. Añada 20 µl de suero de los pacientes o de controles, según corresponda, en cada uno de los pocillos. **20 µl**
60 minutos
Cubra la bandeja con la tapa suministrada e incube durante **1 hora** a temperatura ambiente ($25 \pm 3 \text{ }^\circ\text{C}$) en el plato basculante.
7. Destape la bandeja con cuidado para evitar salpicaduras y el mezclado de las muestras. Incline la bandeja para aspirar la mezcla de los pocillos. Cambie las puntas del aspirador entre muestras para evitar la contaminación cruzada.
8. Lave 3 veces cada tira con 2 ml de TAMPÓN DE LAVADO DILUIDO, dejando que se empapen durante **5 minutos** en el plato basculante entre los lavados. **3 x 2 ml**
9. Añada 2 ml de SOLUCIÓN DEL CONJUGADO DE TRABAJO a cada pocillo. **2 ml**
10. Cubra la bandeja e incube durante **1 hora** a temperatura ambiente ($25 \pm 3 \text{ }^\circ\text{C}$) en el plato basculante. **60 minutos**
Aspire el CONJUGADO de los pocillos. **3 x 2 ml**
Lave como en el paso 8.
12. Añada 2 ml de SOLUCIÓN SUSTRATO a cada pocillo. **2 ml**
13. Cubra la bandeja e incube durante **15 minutos** en el plato basculante. **15 minutos**
14. Aspire el SUSTRATO y aclare las tiras un mínimo de tres veces con agua de calidad reactivo para detener la reacción. **3 x 2 ml**
15. Con unas pinzas, extraiga con cuidado las tiras y colóquelas sobre paños de papel. Cúbrelas con paños de papel y séquelas. Otra posibilidad es dejar que las tiras se sequen en los pocillos de la bandeja.
16. Coloque las tiras en una hoja de trabajo (papel blanco no absorbente). No apique cinta adhesiva sobre las bandas reveladas. Observe las bandas (véase Interpretación de los resultados) y califique los resultados. Para el almacenamiento, mantenga las tiras en la oscuridad.

RESUMEN DE LOS PROTOCOLOS DE ENSAYO		
Reactivos	Cant.	Duración
Tira de nitrocelulosa	1	-
Tampón de lavado	2 ml	5 min
Tampón de blotting	2 ml	-
Muestra	20 µl	60 min
Tampón de lavado	3 x 2 ml	3 x 5 min
Conjugado	2 ml	60 min
Tampón de lavado	3 x 2 ml	3 x 5 min
Sustrato (listo para su uso)	2 ml	15 min
Agua destilada	3 x 2 ml	-

CANTIDADES DE REACTIVOS NECESARIAS PARA DIVERSOS NÚMEROS DE TIRAS							
Reactivos	NÚMERO DE TIRAS						
	3	6	9	15	20	27	36
Tampón de lavado 1X (ml)	60	100	140	240	300	400	520
Tampón de blotting 1X (ml)	20	40	60	80	100	120	160
Conjugado (µl)	11	17	23	35	45	59	77
Sustrato (ml)	11	17	23	35	45	59	77
Polvo de blotting (g)	1	2	3	4	5	6	8

CONTROL DE CALIDAD

Es aconsejable realizar en todos los ensayos el control no reactivo y los dos controles reactivos fuertes, independientemente del número de muestras que se analicen. Para que los resultados obtenidos en cualquier ensayo se consideren válidos se deben cumplir las siguientes condiciones:

1. **CONTROL NO REACTIVO**
No deben observarse bandas víricas específicas de HTLV-I/II, rgp46-I, rgp46-II ni GD21 en la tira de control no reactivo. La banda del control de suero (anticuerpos anti-IgG humana) debe ser visible.
2. **CONTROL REACTIVO FUERTE I**
La banda del control de suero y todas las bandas relevantes del peso molecular del HTLV-I/II deben ser evidentes. Las bandas relevantes del HTLV-I que deben estar presentes son p19, p24, gp46, rgp46-I y GD21. Tenga en cuenta que la banda de la gp46 está esparcida.
3. **CONTROL REACTIVO FUERTE II**
La banda del control de suero y todas las bandas relevantes del peso molecular del HTLV-I/II deben ser evidentes. Las bandas relevantes del HTLV que deben estar presentes son p24, GD21 y rgp46-II.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

La banda del control de suero sirve para comprobar que se ha añadido el suero al análisis. La ausencia de esta banda indica que no se han dispensado en la tira del ensayo el suero del análisis, el conjugado o el sustrato, o bien algún otro error operativo.

Localice e identifique las bandas de las tiras analizadas con los controles reactivos fuertes. Dichas tiras se usan para identificar las bandas presentes en las tiras utilizadas con las muestras del ensayo.

PATRÓN	INTERPRETACIÓN
1. Sin reactividad a las proteínas específicas del HTLV	SERONEGATIVA
2. Reactividad a GAG (p19 con o sin p24) y dos ENV (GD21 y rgp46-I)	SEROPOSITIVA para HTLV-I
3. Reactividad a GAG (p24 con o sin p19) y dos ENV (GD21 y rgp46-II)	SEROPOSITIVA para HTLV-II
Reactividad a GAG (p19 y p24) y ENV (GD21) - indica <u>SEROPOSITIVIDAD para HTLV-I</u> si $p19 \geq p24$ - indica <u>SEROPOSITIVIDAD para HTLV-II</u> si $p19 < p24$	SEROPOSITIVA para HTLV*
5. Se detectan bandas específicas de HTLV, pero el patrón no cumple los criterios de seropositividad para HTLV-I, HTLV-II ni HTLV. Sin embargo, deben interpretarse como SERONEGATIVAS las muestras con los siguientes patrones de bandas dudosas: - <i>Patrones dudosos del GAG del HTLV-I (HGIP, HTLV-I GAG indeterminate patterns) de Western-blot. Presencia de p19, p26, p28, p32, p36, p53, pero ausencia de p24 y de todas las proteínas ENV</i> - <i>Cualquier combinación de proteínas GAG (p19, p26, p28, p32, p36, p53), pero ausencia de p24 y de todas las proteínas ENV</i> - <i>Cualquier proteína GAG sola (p19, p24, p26, p28, p32, p36, p53)</i>	DUDOSA**
* En ausencia de rgp46-I y rgp46-II, se puede usar el algoritmo de Wiktor y cols. para las muestras seropositivas para HTLV que no se puedan tipificar. Este algoritmo, que utiliza la reactividad relativa a p19 y p24, ha demostrado ser eficaz para diferenciar entre los dos serotipos ^{7,11,12,13,14} .	
** La interpretación de una muestra como dudosa se basa en las directrices de 1990 de la OMS ¹⁶ . Sin embargo, diversos estudios han indicado que ciertos patrones de bandas dudosas (los ya mencionados) se pueden interpretar como seronegativos, sobre todo en el caso de donantes de sangre sanos ¹⁰⁻¹⁵ . Por ejemplo, un estudio en el que participaron 37.724 donantes de sangre sanos, confirmó que era seguro interpretar los HGIP como seronegativos ¹⁰ . No obstante, resulta necesario extremar las precauciones cuando se obtengan patrones dudosos en muestras procedentes de consumidores de drogas por vía intravenosa, donantes de sangre de zonas endémicas o pacientes con enfermedades neurológicas ^{20,27} .	

Aunque no es frecuente, puede haber muestras de suero con infección doble, que también pueden diferenciarse con los criterios antes citados. Los patrones de bandas de tales muestras indicarán seropositividad para HTLV-I y para HTLV-II. Los datos disponibles demuestran que las seroreactividades para rgp46-I y rgp46-II son específicas, respectivamente, de HTLV-I y de HTLV-II, por lo que los sueros reactivos a rgp46-I, rgp46-II, GD21, p19 y p24 se clasificarán como muestras con infección doble.

LIMITACIONES DEL MÉTODO

Para obtener un rendimiento óptimo del ensayo es necesario un cumplimiento estricto del procedimiento descrito; cualquier modificación puede provocar resultados anómalos.

Un resultado NEGATIVO no excluye la posibilidad de exposición a los virus ni de infección por HTLV-I o HTLV-II. Las tiras con resultado DUDOSAS no deben utilizarse como base para el diagnóstico de infección por HTLV-I/II.

Se han notificado casos de serorreactividad para p19 o p24 en individuos no infectados de poblaciones de bajo riesgo, si bien los resultados dudosos de p24 son relativamente poco frecuentes.

Se ha informado de una sensibilidad del 95% para la rgp46-I en Francia, siendo del 100% para las muestras confirmadas por PCR en Jamaica y Estados Unidos y del 98% de los donantes de sangre seropositivos para HTLV-I. Se ha demostrado que la sensibilidad a rgp46-II es superior al 98% en las muestras confirmadas por PCR procedentes de Estados Unidos.

Se calcula que la sensibilidad global de los dos tipos, rgp46-I y rgp46-II, es mayor del 97%. El pequeño porcentaje de muestras con HTLV-I y HTLV-II que resultan no reactivas con rgp46-I o rgp46-II son reactivas como mínimo a GD21 y a una o más bandas de GAG, p19 o p24, con lo cual cumplen los criterios de seropositiva para HTLV (patrón 4) o de dudosa (patrón 5). No se notificó ninguna interpretación de falso negativo.

Las pruebas complementarias como la PCR (para HTLV-I y HTLV-II) pueden ser útiles para distinguir las muestras seropositivas para HTLV que no se pueden identificar como HTLV-I ni como HTLV-II con el ensayo HTLV BLOT 2.4 de MPD (es decir, el patrón 4).

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

El funcionamiento del kit HTLV BLOT 2.4 de MPD para la detección de anticuerpos frente a HTLV-I y HTLV-II se evaluó utilizando muestras seropositivas y seronegativas para HTLV-I/II y se comparó con dos inmunoensayos en línea que incorporan antígenos de HTLV I y HTLV II (péptidos o proteínas recombinantes).

Sensibilidad

Especímenes positivos para anticuerpos frente a HTLV I o/ y HTLV II por tests de ELISA comerciales se utilizaron para determinar la sensibilidad del HTLV BLOT 2.4 de MPD.



PROYECTO MANUAL INSTRUCCIONES

A. Comparación con el inmunoensayo en línea 1
 Los resultados del Blot para muestras positivas compradas de Boston Biomedica, Inc., USA (BBI), y ProMedDx comparando el HTLV BLOT 2.4 de MPD y el inmunoensayo en línea 1 (LI 1) fueron los siguientes:

Método	Inmunoensayo en línea 1		Total	
	NEG / IND	POS		
HTLV	NEG / IND	3*	0	3
BLOT 2.4	POS	0	102	102
de MPD	Total	3	102	105

* El HTLV BLOT 2.4 de MPD presentó 2 resultados indeterminados y 1 resultado negativo que también se detectó como negativo con el inmunoensayo en línea 1. El inmunoensayo en línea 1 presentó 3 resultados negativos.

Los dos Blots presentaron las siguientes discriminaciones para las 102 muestras positivas de HTLV:

Método	Interpretación				Total
	HTLV I	HTLV II	HTLV I & HTLV II**	No-típable***	
HTLV BLOT 2.4 de MPD	45	53	4	0	102
LI 1	48	51	0	3	102

** Marcadores específicos tanto de HTLV I como de HTLV II han aparecido, lo que indica co-infección.

*** No es posible clasificar el tipo de HTLV debido a la ausencia de marcadores específicos.

Los resultados obtenidos con el HTLV BLOT 2.4 de MPD y con el LI 1 fueron similares. Los pocos resultados discordantes se deben a diferentes antígenos inmovilizados en los blots y a los diferentes métodos utilizados.

El kit HTLV BLOT 2.4 de MPD demostró una sensibilidad del 97,1%, equivalente a la obtenida con el inmunoensayo en línea 1.

Comparación con el inmunoensayo en línea 2
 evaluó el panel de anti-HTLV-I y anti-HTLV-II de la Sociedad Francesa de Transfusión Sanguínea, SFTS-94, que consiste en 26 muestras de HTLV-I y 6 muestras de HTLV-II. Los resultados del HTLV BLOT 2.4 de MPD con este panel fueron comparados con los del inmunoensayo en línea 2 (LI 2) como sigue:

Método	Interpretación				Total
	HTLV I	HTLV II	No-típable	Falso NEG	
HTLV BLOT 2.4 de MPD	26	6	0	0	32
LI 2	21	6	4	1	32

El HTLV BLOT 2.4 de MPD identifica correctamente las muestras positivas de HTLV, dando una sensibilidad >99,9% con este panel. Con el kit de comparación (LI 2) la sensibilidad obtenida fue del 96,9%.

Especificidad

Un total de 200 muestras de donantes de sangre fueron probadas resultando en una especificidad del 92,5%. 15 muestras fueron indeterminadas y no hubo resultados positivos falsos.

Si se incluyen 150 muestras clínicas, 50 muestras de embarazadas, 50 potencialmente interferentes (10 de cada: ictericas, hemolizadas, triglicéridos, lipémicas, proteínas totales), y 73 muestras con riesgo potencial de reacción cruzada (TB, *Helicobacter pylori*, HEV, Dengue, HBV, HCV, HIV-1, HIV-2), la especificidad global fue del 89,2% (481/539). 56 muestras fueron indeterminadas y no hubo resultados positivos falsos. 6 muestras fueron positivas confirmadas como verdaderas con otro test confirmatorio.

CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

El fabricante garantiza exclusivamente que el kit de análisis funcionará como ensayo diagnóstico *in-vitro*, de acuerdo con las especificaciones y limitaciones descritas en el Manual de instrucciones del producto, cuando se use de conformidad con las instrucciones citadas en el mismo. El fabricante rechaza cualquier garantía, expresa o implícita, incluida la garantía expresa o implícita relativa a la comercialización, adecuación para el uso o supuesta utilidad para cualquier otro fin. El fabricante sólo se obliga a la sustitución del producto o al reembolso del precio de compra del mismo. El fabricante no será responsable ante el comprador ni ante terceros de cualesquiera daños, perjuicios o pérdidas económicas provocados por la utilización o la aplicación del producto.

PROBLEMAS TÉCNICOS Y RECLAMACIONES

En caso de problemas técnicos o si desea presentar una reclamación, proceda de la siguiente manera:

1. Anote el número de lote del kit y su fecha de caducidad.
2. Conserve los kits y los resultados obtenidos.
3. Póngase en contacto con la oficina de MP Biomedicals más cercana o con su distribuidor local.

BIBLIOGRAFÍA

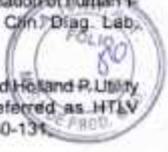
1. Towbin H., Staehlin T. and Gordon J. Electrophoretic transfer of proteins from polyacrylamide gels to nitrocellulose sheets: procedure and some applications. Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A. 1976; 76: 4350-4354.
2. Polesz BJ., Ruscetti FW., Gazdar AF., Bonn PA., Minna JD. And Gallo RC. Detection and Isolation of type C retrovirus particles from fresh and cultured lymphocytes of a patient with cutaneous T-cell lymphoma. Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A. 1980; 77(12): 7415-7419.
3. Kalyanaraman VS., Sarnagadharan MG., Robert-Guroff M., Miyoshi I., Blayney D., Golde and Gallo RC. A new subtype of human T-cell leukemia virus (HTLV-II) associated with a T-cell variant of hairy cell leukemia. Science 1982; 218: 571-573.
4. William AE., Fang CT., Siamon D.J. et al. Seroprevalence and epidemiological correlates of HTLV-I infection in U.S. blood donors. Science 1988; 240: 643-646.
5. Lee H., Swanson P., Shorty VS., Zack JA., Roseblatt JD. and Chen ISY. High rate of HTLV-II infection in seropositive IV drug abusers in New Orleans. Science 1989; 244: 471-475.

LM

Bioq Laura Mercapide
 Directora Técnica/Apoderada
 Biodiagnóstico S.A

PROYECTO MANUAL INSTRUCCIONES

6. Lipka JJ, Bui K, Reyes GR, Moeckli R, Wiktor SZ, Blattner WA, Murphy EL, Hanson CV, Shaw GM, Shinsky JJ, and Fong SKH. Determination of a unique immunodominant epitope of HTLV-I. *Infect Dis* 1990; 162: 353-357
7. Wiktor SZ, Alexandra SS, Shaw GM, et al. Distinguishing between HTLV-I and HTLV-II by Western Blot. *Lancet* 1990; 335: 1533.
8. Samuel KP, Laufenberger JA, Jorcyk CL, Josephs S, Wong Staal F, and Papas TS. Diagnostic potential for human malignancies of bacterially produced HTLV-I envelope protein. *Science* 1984; 226: 1094-1097.
9. Hadlock KG, Goh CJ, Bradshaw PA, Perkins S, Lo J, Habbaz RK, Kaplan J, and Fong SKH. Delineation of an immunodominant and highly HTLV specific epitope within the HTLV-I transmembrane glycoprotein. *Blood* 1995; 68(4): 1392-1399.
10. Varma M, Rudolph D, Kruchel M, Switzer W, Hadlock KG, Velligan M, Chan L, Fong SKH, Lai RB. Enhanced specificity of truncated transmembrane protein for serologic confirmation of HTLV-I and HTLV-II infection by Western Blot assay containing recombinant envelope glycoproteins. *J. Clin. Micro.* 1995; 33(12): 3239-3244.
11. Lillehoj EP, Alexander SS, Dubrule CJ, Wiktor S, Adams R, Thi, A, Manns CC, and Blattner WA. Development and evaluation of a human T-Cell leukemia virus type I serologic confirmatory assay incorporating a recombinant envelope polypeptide. *J. Clin. Microbiol.* 1990; 28: 2653-2658.
12. Lai RB, Brodine SK, Coligan JE, and Roberts CR. Differential antibody responsiveness to p19 gag results in serological discrimination between human T-lymphotropic virus type I and type II. *J. Med. Virol.* 1991; 1: 232-236.
13. Hjelte B, Cyrus S, Swenson S, and Mills R. Serologic distinction between human T-lymphotropic virus (HTLV) type I and HTLV type II. *Transfusion* 1991; 31: 731-736.
14. Madeleine MM, Wiktor SZ, Goedert JL, Manns A, Levine PH, Biggar RJ, Blattner WA. HTLV-I and HTLV-II worldwide distribution: reanalysis of 4,832 immunoblot results. *Inte. J. Cancer* 1993; 54(2): 255-260.
15. World Health Organization's Global Programme on AIDS. WHO Global Programme on AIDS Information Update. *Virus Information Exchange Newsletter* 1990; 7(2): 54-55.
16. Lai RB, Rudolph DL, Coligan JE, Brodine SK, and Roberts CR. Failure to detect evidence of human T-lymphotropic virus (HTLV) type I and type II in blood donors with isolated gag antibodies to HTLV-III. *Blood* 1992; 80: 544-550.
17. Khabbaz RF, Heneine W, Grindon A, Hartley TM, Shulman G, and Kaplan J. Indeterminate HTLV serologic results in U.S. blood donors: Are they due to HTLV-I or HTLV-II? *J. Acquir. Immune Defic. Syndr.* 1992; 5: 400-404.
18. Lipka JJ, Young KK, Kwok SY, Reyes GR, Shinsky JJ, and Fong SK. Significance of human T-lymphotropic virus type I indeterminate serological findings among healthy individuals. *Vox Sang.* 1991; 61: 171-176.
19. Zrein M, Louwagie J, Boeykens H, Govers L, Hendickx G, Bosman F, Sablon E, Demarquilly C, Boniface M, and Saman E. Assessment of a new immunoassay for serological confirmation and discrimination of human T-cell lymphotropic virus infections. *Clin. Diagn. Lab. Immunol.* 1998; 5: 45-49.
20. Witt DJ, Kuramoto K, Kemper M, and Holland P. Utility of prospective study of donors deferred as HTLV indeterminate. *Vox Sang.* 2000; 78:130-131.
21. Hayes C.G., Burans JP, and Oberst RB. Antibodies to Human T Lymphotropic virus Type I in a population from the Philippines: Evidence for cross-reactivity with *Plasmodium falciparum*. *The J. Infect. Dis.* 1990; 163: 257-262.
22. Gallo D, Diggs JL, and Hanson CV. Evaluation of two commercial Human T-Cell Lymphotropic Virus Western blot (immunoblot) kits with problem specimens. *J. Clin. Microbiol.* 1994; 32: 2046-2049.
23. Garin B, Gosselin S, de The G, and Gessain A. HTLV-III infection in a high viral endemic area of Zaire, Central Africa: Comparative evaluation of serology, PCR, and significance of indeterminate Western blot pattern. *J. Med. Virol.* 1994; 44: 104-109.
24. Fujiyama C, Fujiyoshi T, Matsumoto D, Yashiki S, Tamashiro H, and Sonoda S. Re-evaluation of anti-HTLV-I Western blot assay using HTLV-I and HTLV-II serum panels. *Clin. & Diag. Virol.* 1995; 4: 149-161.
25. Rouet F, Meertens L, Courouble G, Hermann-Storck C, Pabingui R, Chanceler B, Abid A, Strobel M, Mauciers P, and Gessain A. Serological, epidemiological, and molecular differences between human T-cell lymphotropic virus type I - seropositive healthy carriers and persons with HTLV-I gag indeterminate Western blot patterns from the Caribbean. *J. Clin. Microbiol.* 2001; 39: 1247-1253
26. Cesaire R, Bera O, Maier H, Lezin A, Martial J, Ouka M, Kerob-Bauchet B, Ouid Amar AK, and Vernant JC. Serodeterminate patterns and seroconversions to human T-lymphotropic virus type I positivity in blood donors from Martinique, French West Indies. *Transfusion* 1999; 39: 1145-1149.
27. Soldan SS, Graf MD, Waziri A, Fierlage AN, Robinson SM, Kawaninshi T, Leist TP, Lehky TJ, Levin MC, and Jacobson S. HTLV-III serodeterminate western blot reactivity in a cohort of patients with neurological disease. *J. Infect. Dis.* 1999; 180: 685-694.



LM

PROYECTO MANUAL INSTRUCCIONES



MP Biomedicals Asia Pacific Pte Ltd.
2 Pioneer Place
Singapore 627885

Tel.: + 65 6775 0008
Fax: + 65 6774 6146
Correo electrónico: enquiry_ap@mpbio.com



**Medical Technology Promedt
Consulting GmbH**
Altenhofstrasse 80
D-66386 St. Ingbert
Alemania

Tel.: + 49 68 94 58 1020
Fax: + 49 68 94 58 1021
Correo electrónico: info@mt-procons.com

EC REP

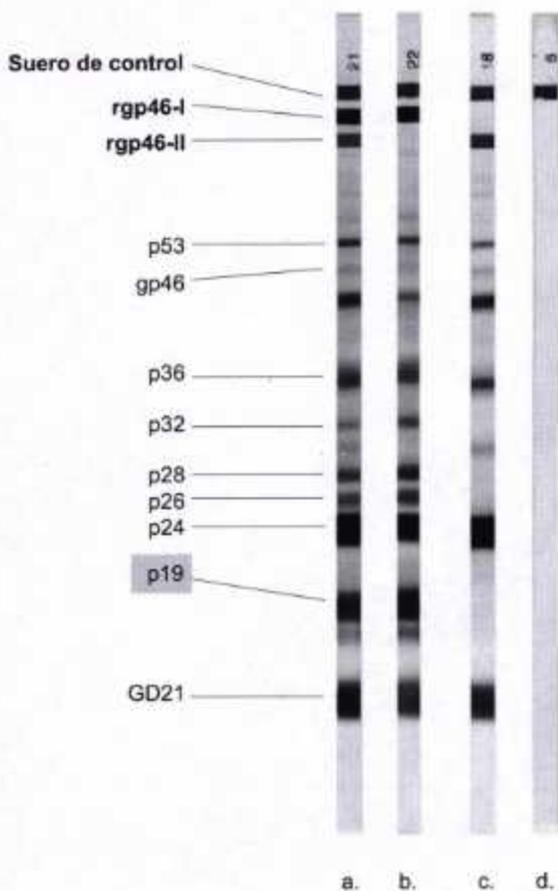
Cas regionales:

MP Biomedicals SAS
Parc d'Innovation, BP 50067
67402 Illkirch Cedex
France

Tel.: +33 388 67 4607
Fax: +33 388 67 5420
Correo electrónico: custserv.eur@mpbio.com

- * Patente en EE. UU. 5.066.579 ; 5.614.366 ;
 5.763.572 ; 5.814.441 ;
 5.871.933 ; 5.643.714
- * Patente en Australia: 613350 ; 687189 ; 690540
- * Patente en Canadá: 1337799
- * Patente en Europa: 0395634
- * Patente en Japón: 2558482

FIGURA 1



Bandas víricas específicas tal y como se ven con:

- a. Un suero con infección doble HTLV-I/II
- b. Control reactivo fuerte I (reactivo sólo para el HTLV-I)
- c. Control reactivo fuerte II (reactivo sólo para el HTLV-II)
- d. Control no reactivo



RÓTULOS EXTERNOS

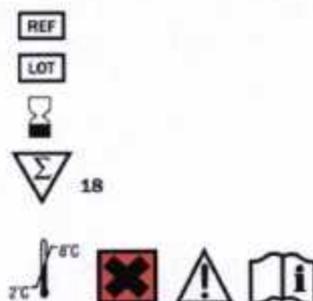
MP Diagnostics

HTLV BLOT 2.4

ES Para la detección e identificación de los anticuerpos IgG del virus linfotrófico humano de células T tipo I (HTLV-I) y tipo II (HTLV-II)

IVD

ANTIGEN STRIPS		CONT
CONTROL -		18 strips
CONTROL I +		80µl x 1
CONTROL II +		80µl x 1
BUF LYO. STOCK		80µl x 1
BUF WASH 20x T		1.5g x 1
CONJUGATE		70ml x 1
SUBS BCIP / NBT		120µl x 1
POWDER BLOTTING		100ml x 1
		1g x 10



MP Biomedicals Asia Pacific Pte Ltd.
 2 Pioneer Place
 Singapore 627885

MP Biomedicals Asia Pacific Pte Ltd , 2 Pioneer Place, Singapur

IMPORTADOR: BIODIAGNOSTICO S.A. – Av. Ingeniero Huergo 1437 PB "I" (1107) – Buenos Aires – Argentina- Legajo N° 1201 Directora Técnica: Dra Laura Mercapide Autorizado por ANMAT - PM - 1201 - 244

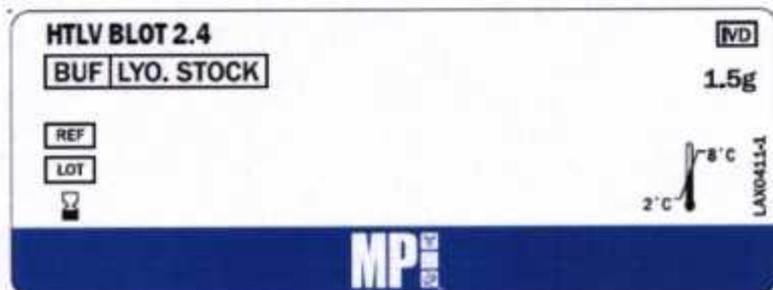
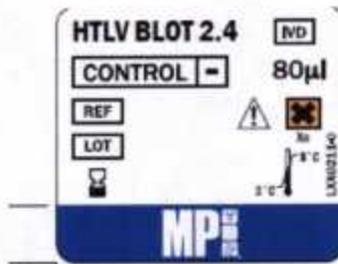
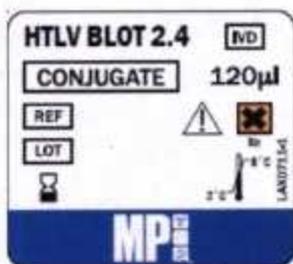
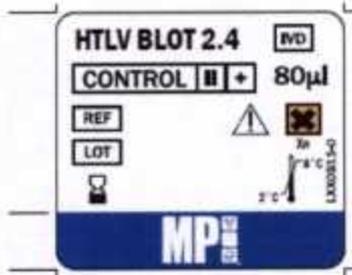
LY
 BIODIAGNOSTICO S.A.
 LAURA E. MERCAPIDE
 DIRECTORA TÉCNICA
 BIOQUÍMICA
 APODERADA

F

PROYECTO DE RÓTULOS HTLV BLOT 2.4



RÓTULOS INTERNOS





PROYECTO DE RÓTULOS HTLV BLOT 2.4

HTLV BLOT 2.4 **IVD**

BUF WASH 20xT 70ml

REF
LOT

 Xn  2°C 8°C

LA00811-1

MP LABORATORIO

HTLV BLOT 2.4 **IVD**

POWDER BLOTING 1g x 10

REF
LOT

 2°C 8°C

LA00111-1

MP LABORATORIO

HTLV BLOT 2.4 **IVD**

SUBS BCIP/NBT 100ml

REF
LOT

  Xn  2°C 8°C

LA00211-1

MP LABORATORIO



HTLV BLOT 2.4	IVD
ANTIGEN STRIPS	18 strips
REF	
LOT	
MP	



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-6777-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.14 16:14:34 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.14 16:14:35 -0300'

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

Expediente nº 1-47-3110-6777/17-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIODIAGNOSTICO 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: **MP DIAGNOSTICS HTLV Blot 2.4** (CAT Nº: 11080-018).

Indicación de uso: ENZIMOINMUNOENSAYO CUALITATIVO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE A LOS VIRUS HTLV-I Y HTLV-II EN SUERO O PLASMA HUMANOS.

Forma de presentación: ENVASES POR 18 (DIECIOCHO) DETERMINACIONES, CONTENIENDO: Tiras de nitrocelulosa (18 unidades), Control no reactivo (1 vial x 80 µl), Control reactivo fuerte I (1 vial x 80 µl), Control reactivo fuerte II (1 vial x 80 µl), Tampón de blotting liofilizado (1 vial), Tampón de lavado concentrado 20x (1 vial x 70 ml), Conjugado (1 vial x 120 µl), Sustrato (1 vial x 100 ml), Polvo de Blotting (10 unidades x 1g), Bandejas de incubación (2 x 9 pocillos).

Período de vida útil y condición de conservación: VEINTICUATRO (24) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - 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

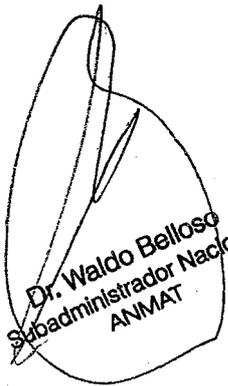
Nombre y dirección del fabricante: MP BIOMEDICALS. Asia Pacific Pte. Ltd. 2 Pioneer Place, 627885. (SINGAPORE).

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-1201-244.

Expediente Nº 1-47-3110-6777/17-8

Disposición Nº **6010-25 JUL. 2019**



Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT