



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006305-22-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006305-22-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Productos Roche S.A.Q. e I solicita autorización para la venta de Productos para diagnóstico in vitro denominado: Nombre descriptivo: Prótesis de estribo

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 ; y que se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico de uso In Vitro, la primera importación realizada del producto de referencia, con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país quedando sujeta la comercialización de este a los resultados obtenidos en dicha evaluación.

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

## DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro, Nombre descriptivo: Prótesis de estribo, de acuerdo con lo solicitado por Productos Roche S.A.Q. e I con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-65213969-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 740-837 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Prótesis de estribo

Marca comercial: Elecsys

Indicación/es de uso:

1) Elecsys HCV Duo es un inmunoensayo para la detección cualitativa in vitro del antígeno del core (HCV Ag) del virus de la hepatitis C (HCV) y de anticuerpos contra el HCV (anti-HCV) en suero y plasma humanos. Junto con otros resultados de laboratorio e información clínica, el test puede servir de ayuda para el diagnóstico y el cribado de la infección por HCV. El test también puede utilizarse como test de cribado para evitar la transmisión del HCV a receptores de sangre, componentes sanguíneos, células, tejidos y órganos. Los resultados individuales (HCV Ag y anti-HCV) deben utilizarse como ayuda para la selección del algoritmo de análisis confirmatorio para muestras reactivas.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.

2) PreciControl HCV Duo se utiliza para controlar la calidad del inmunoensayo Elecsys HCV Duo en los inmunoanalizadores cobas e.

Modelos:

- 1) Elecsys HCV Duo (N° de catálogo: 08110697190)
- 2) PreciControl HCV Duo (N° de catálogo: 08335923190)

Forma de presentación: 1) Envases por 300 determinaciones conteniendo:

- cobas e pack 1 etiquetado como PT (reactivo de pretratamiento, 1 vial x 9.1 ml),
- cobas e pack 2 etiquetado como HCVAG (M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 vial x 16.0 ml, R1: Anticuerpo anti-HCV~biotina, 1 vial x 11.1 ml y R2: Anticuerpo anti-HCV~Ru(bpy) 1 vial x 12.0 ml).
- cobas e pack 3 etiquetado como AHCV (M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 vial x 14.1 ml, R1: Antígenos específicos del HCV~biotina, 1 vial x 21.9 ml, R2: Antígenos específicos del HCV~Ru(bpy) , 1 vial x 18.8 ml).
- HCVDUO Cal1 (Calibrador 1 negativo, 1 vial x 1.0 ml), HCVDUO Cal2 (Calibrador 2 positivo, 1 vial x 1.0 ml), HCVDUO Cal3 (Calibrador 1 negativo, 1 vial x 1.0 ml), HCVDUO Cal4 (Calibrador 2 positivo, 1 vial x 1.0 ml).

2) Envases conteniendo: PC HCVDUO1 (5 viales x 2.0 ml), PC HCVDUO2 (5 viales x 1.0 m), PC HCVDUO3 (5 viales x 1.0 ml).

Período de vida útil y condición de conservación: 1-2) 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 8 °C.

Nombre del fabricante:

1-2) Roche Diagnostics GmbH.

Lugar de elaboración:

1-2) Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-006305-22-0

N° Identificadorio Trámite: 42963

AM

# PROYECTO DE ROTULO

## 1- Elecsys HCV DUO (N° de catálogo: 08110697190)

### Rótulos externos:

# Elecsys HCV Duo

**cobas e analyzers**

**REF** 08110697190  
**GTIN** 07613336140949  
**LOT** 00000000  
2000-01-31 2-8 °C  
IVD CE 0123

COBAS, COBAS E and ELECSYS are trademarks of Roche.

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Str. 116  
D-68305 Mannheim

Distribution in USA by:  
Roche Diagnostics,  
Indianapolis, IN

08110697190(1) Made in Germany **02**

H314, H317  
P261, P280  
P301+P330+P331  
P303+P361+P353  
P304+P340+P310  
P305+P351+P338+P310

**CONTENT** 300

**PT** 9.1 mL

HCVAG		AHCV	
<b>R1</b>	11.1 mL	<b>R1</b>	21.9 mL
<b>R2</b>	12.0 mL	<b>R2</b>	18.8 mL
<b>M</b>	16.0 mL	<b>M</b>	14.1 mL
<b>Cal1</b>	1 x 1.0 mL	<b>Cal3</b>	1 x 1.0 mL
<b>Cal2</b>	1 x 1.0 mL	<b>Cal4</b>	1 x 1.0 mL

**Roche** **cobas**

### Rótulos internos:

# HCVDUO

**REF** 08110697190  
**GTIN** 07613336140949

**LOT** 00000000  
2000-01-31  
2000-01-01

**01** **Roche**

Farm. ROBERTA MILLE MAZZA  
PRODUCIOS ROCHE S.A. de I.  
Division Diagnostica  
DT & APODERADA LEGAL

## 2- PreciControl HCV DUO (N° de catálogo: 08335923190)

### Rótulos externos:

# PreciControl HCV Duo

**cobas e analyzers** H317  
P261,272,280  
P333+P313,P362+P364  
P501

**REF** 08335923190

**CONTENT**  
PC HCVDUO1 5 x 2.0 mL  
PC HCVDUO2 5 x 1.0 mL  
PC HCVDUO3 5 x 1.0 mL

COBAS, COBAS E,  
PRECICONTROL and ELECSYS are  
trademarks of Roche.

 Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Str. 116  
D-68305 Mannheim

Distribution in USA by:  
Roche Diagnostics,  
Indianapolis, IN  
Made in Germany

**IVD** **CE** 0123   2-8 °C

 **01**  [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com)

**cobas**<sup>®</sup>



### Rótulos internos:

## PreciControl HCV Duo

For **USA:** **CONTENT**


**PC HCVDUO1:** Human serum, negative  
for anti-HCV and HCV-core-Ag


**PC HCVDUO2:** Positive for HCV-core-Ag  
(recombinant) in buffer

**PC HCVDUO3:** Human serum, positive  
for anti-HCV


**REF** 08335923190


**LOT** 00000000

 **2000-01-31**

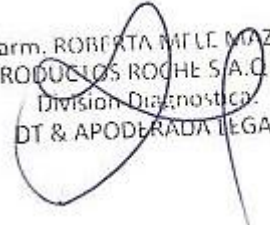
 **2000-01-01**

**GTIN** 07613336158449

Rx only **01** 



Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.  
División Diagnóstica  
DT & APODERADA LEGAL



### Sobre-rótulo local

DT.: Farm. R. Mele Mazza.  
Productos Roche S.A.Q. e I.  
(División Diagnóstica).  
Otto Krause 4211 (CP1667)  
Bs As, Arg. Producto autorizado  
por ANMAT PM-740-837  
Uso profesional exclusivo

REF			SYSTEM
08110697190	08110697500	300	cobas e 402 cobas e 801

## Español

### Información del sistema

Nombre abreviado	ACN <sup>a)</sup>	Tipo de ensayo	utilizado para
HCVDUO	12028	<b>cobas e flow</b>	HCV Duo
HCVDUOR	12021	<b>cobas e flow</b>	HCV Duo repetición por duplicado
HCVAG	11170	Antígeno de HCV (HCV Ag) aplicación integrada	HCV Duo <b>cobas e flow</b>
AHCV	11171	Anti-HCV, aplicación integrada	HCV Duo <b>cobas e flow</b>

a) ACN= código de aplicación

### Uso previsto

Elecsys HCV Duo es un inmunoensayo para la detección cualitativa *in vitro* del antígeno del core (HCV Ag) del virus de la hepatitis C (HCV) y de anticuerpos contra el HCV (anti-HCV) en suero y plasma humanos. Junto con otros resultados de laboratorio e información clínica, el test puede servir de ayuda para el diagnóstico y el cribado de la infección por HCV. El test también puede utilizarse como test de cribado para evitar la transmisión del HCV a receptores de sangre, componentes sanguíneos, células, tejidos y órganos. Los resultados individuales (HCV Ag y anti-HCV) deben utilizarse como ayuda para la selección del algoritmo de análisis confirmatorio para muestras reactivas.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores **cobas e**.

### Aprobación regulatoria

El presente test ha obtenido el marcado CE de acuerdo con la Directiva 98/79/CE. El funcionamiento del test ha sido establecido y certificado por un organismo notificado según las especificaciones técnicas comunes (CTS) para el uso diagnóstico y el cribado de donaciones de sangre y de acuerdo con la recomendación del instituto Paul-Ehrlich-Institut (PEI)<sup>1</sup> para el uso en muestras de sangre de donantes cadavéricos (muestras obtenidas *post mortem*, a corazón parado).

### Características

El virus de la hepatitis C (HCV), identificado por primera vez en 1989, pertenece a la familia de los *Flaviviridae*. Su genoma está constituido por un ARN monocatenario de polaridad positiva que codifica 3 proteínas estructurales (Core, Envelope 1 y 2) y 7 proteínas no estructurales (p7, NS2, NS3, NS4A, NS4B, NS5A, NS5B).<sup>2,3,4,5</sup> Hasta ahora se han identificado 90 subtipos clasificados en 8 genotipos.<sup>6</sup> A nivel global, el genotipo 1 es el más habitual y representa un 46 % de todas las infecciones, seguido del genotipo 3 (22 %) y los genotipos 2 y 4 (con un 13 % de infecciones cada uno).<sup>7</sup>

La seroprevalencia total global contra los virus HCV (que indica una exposición previa al HCV) se estima en un 1.6 %, lo que corresponde a aproximadamente 115 millones de infecciones pasadas.<sup>7</sup> La prevalencia de resultados positivos de ARN del HCV que indica una infección activa por HCV se determinó en un 1 %, lo que corresponde a 71.1 millones de infecciones víricas.<sup>8</sup> Cada año se producen 1.7 millones de infecciones nuevas.<sup>9</sup> La prevalencia de la infección por el HCV muestra diferencias considerables en las distintas partes del planeta. Las regiones más afectadas son Europa del Este, África del Norte y Asia Central, siendo los países con una tasa de infección más alta aquellos con un historial pasado o presente de infecciones provocadas por médicos o tratamientos médicos.

La transmisión del HCV tiene lugar mediante la exposición percutánea a sangre, productos sanguíneos u órganos de personas infectadas. En las regiones desarrolladas que cuentan con programas de cribado sanguíneo desde hace años, la principal vía de transmisión del HCV es el uso de drogas intravenosas. En regiones menos desarrolladas, las principales

rutas de transmisión son los tratamientos médicos con equipos no esterilizados o sangre no cribada.<sup>5,8,9</sup>

La infección por el HCV puede provocar una hepatitis aguda o crónica. Aproximadamente el 70-85 % de las infecciones por HCV acaban desarrollando una enfermedad crónica, aunque esta tendencia varía según el sexo, la edad, la etnia y el estado inmunológico del paciente.<sup>2,3,4,5,9</sup> En los casos de infección aguda, el período medio de incubación es de 6-7 semanas y el 70-85 % de los pacientes no presentan síntomas; en el resto se observan síntomas no específicos e ictericia durante este período. Los síntomas duran varias semanas antes de la resolución espontánea, que suele producirse en el 15-30 % de los pacientes.<sup>2,3,4,5,9,10</sup> Los pacientes que desarrollan una infección crónica por el HCV tienen muchas menos probabilidades de presentar síntomas, pero pueden desarrollar complicaciones a largo plazo. Si no se trata, el 20 % de los pacientes desarrollan cirrosis hepática y una parte de estos acaban desarrollando un carcinoma hepatocelular (CHC). Anualmente, 400000 pacientes mueren en todo el mundo a causa de una infección de HCV.<sup>5,11,12</sup> Los tratamientos combinados de fármacos antivirales de acción directa (AAD) avanzados de gran eficacia curan más del 95 % de los pacientes tratados.<sup>12</sup>

La infección por HCV puede detectarse mediante la medición de la alanina aminotransferasa (ALT), inmunoglobulinas específicas del HCV (anti-HCV), ARN del HCV y/o antígenos virales en muestras de suero o plasma de los pacientes. Los resultados obtenidos indican también si se trata de una infección aguda o crónica.<sup>5,11,13</sup> Las guías internacionales recomiendan un cribado inicial mediante pruebas de anticuerpos anti-HCV. Se recomienda realizar un seguimiento de los resultados positivos midiendo el ARN del HCV o el antígeno del HCV como marcadores de una infección activa.<sup>3,14,15,16</sup>

El ensayo Elecsys HCV Duo consta de 2 módulos de test (HCV Ag y anti-HCV) que utilizan péptidos y antígenos recombinantes representativos de las proteínas Core, NS3 y NS4 para la detección de anticuerpos anti-HCV y anticuerpos monoclonales para la detección del antígeno core del HCV, respectivamente. El ensayo Elecsys HCV Duo permite detectar simultáneamente el antígeno core del HCV y anticuerpos contra el HCV a partir de una sola muestra en 2 reacciones independientes pero paralelas. El analizador calcula automáticamente el resultado del test principal Elecsys HCV Duo, además de ofrecer también resultados individuales para anti-HCV y HCV Ag.

### Principio del test

Técnica sándwich. Duración total del ensayo: 27 minutos.

#### HCVAG:

- Pretratamiento: 30 µL de muestra pretratados con 15 µL de solución de pretratamiento para liberar el antígeno core del HCV.
- 1.ª incubación: esta muestra pretratada reacciona con los anticuerpos anti-core monoclonales marcados con biotina y anticuerpos anti-core monoclonales marcados con rutenio<sup>b)</sup> para formar un complejo sándwich.

#### AHCV:

- 1.ª incubación: 12 µL de muestra que reaccionan con antígenos específicos del HCV marcados con biotina y antígenos específicos del HCV marcados con rutenio<sup>b)</sup> para formar un complejo sándwich.

#### HCVAG/AHCV:

- 2.ª incubación: después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de medida donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con ProCell II M. Al aplicar una corriente eléctrica controlada se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.

# Elecsys HCV Duo



- El software calcula automáticamente los resultados comparando la señal de electroquimioluminiscencia obtenida de la muestra con el valor de corte obtenido anteriormente con calibraciones integradas del antígeno del HCV (HCVAG) y los anticuerpos anti-HCV (AHCV). Las incubaciones de HCVAG y AHCV se realizan en paralelo en recipientes distintos.

b) Complejo tris(2,2'-bipiridina) rutenio (II) (Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

## Reactivos - Soluciones de trabajo

El **cobas e** pack 1 está etiquetado como PT.

El **cobas e** pack 2 (M, R1, R2) está etiquetado como HCVAG.

El **cobas e** pack 3 (M, R1, R2) está etiquetado como AHCV.

PT

PT Reactivo de pretratamiento, 1 frasco, 9.1 mL:  
Hidróxido de potasio, pH 13.

HCVAG

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 16.0 mL:  
Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL;  
conservante.

R1 Anticuerpo anti-HCV--biotina, 1 frasco, 11.1 mL:  
Anticuerpos anti-HCV core biotinilados; tampón TRIS, pH 7.0;  
conservante.

R2 Anticuerpo anti-HCV--Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>, 1 frasco, 12.0 mL:  
Anticuerpos anti-HCV core etiquetados con quelato de rutenio;  
tampón TRIS, pH 7.0; conservante.

AHCV

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 14.1 mL:  
Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL;  
conservante.

R1 Antígenos específicos del HCV~biotina, 1 frasco, 21.9 mL:  
Antígenos específicos del HCV marcados con biotina; tampón  
HEPES<sup>c)</sup>, pH 7.4; conservante.

R2 Antígenos específicos del HCV~Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>, 1 frasco, 18.8 mL:  
Antígenos específicos del HCV marcados con quelato de rutenio;  
tampón HEPES, pH 7.4; conservante.

c) HEPES = ácido [4-(2-hidroxietil)-piperazina] etanosulfónico

HCVDUO Cal1 Calibrador 1 negativo, 1 frasco de 1.0 mL:  
Suero humano, negativo para antígeno del HCV;  
conservante.

HCVDUO Cal2 Calibrador 2 positivo, 1 frasco de 1.0 mL:  
tampón HEPES, positivo para antígeno del HCV;  
conservante.

HCVDUO Cal3 Calibrador 1 negativo, 1 frasco de 1.0 mL:  
Suero humano, negativo para anticuerpos anti-HCV;  
conservante.

HCVDUO Cal4 Calibrador 2 positivo, 1 frasco de 1.0 mL:  
Suero humano, positivo para anticuerpos anti-HCV  
(inactivados); conservante. No reactivo para HBsAg ni  
para anticuerpos anti-HIV-1 y anti-HIV-2.

## Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:



Peligro

H314

Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

H317

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

## Prevención:

P261

Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P280

Llevar guantes/prendas/gafas/máscara/tapones de protección.

## Respuesta:

P301 + P330  
+ P331

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.

P303 + P361  
+ P353

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua.

P304 + P340  
+ P310

EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA/médico.

P305 + P351  
+ P338  
+ P310

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden a los criterios del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE.

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso.

Ambos calibradores negativos (HCVDUO Cal1 y HCVDUO Cal3) han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presentan anticuerpos anti-HCV, anti-HIV ni HBsAg.

Los métodos analíticos se efectuaron con pruebas aprobadas por la FDA o con pruebas que cumplen con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.

El suero con anticuerpos anti-HCV (HCVDUO Cal4) fue inactivado por β-propiolactona y rayos ultravioleta.

Dado que ni la inactivación ni el método de test pueden excluir con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este tipo de material con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.<sup>17,18</sup>

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

El módulo anti-HCV del ensayo Elecsys HCV Duo ofrece una sensibilidad de dilución elevada. Evitar la contaminación de las muestras por reacciones cruzadas en la fase preanalítica.

## Preparación de los reactivos

No romper el sello de la bolsa de **cobas e** pack 3 (AHCV) antes de efectuar el test.

Los reactivos contenidos en el kit (M, R1, R2 y PT) están listos para el uso y se suministran en **cobas e** packs.

Farm. ROBERTA HITLER S.p.A.  
PROCEDIMENTI ROCHÉ S.p.A. e l.  
Division Diagnostic  
DT & APODIPAZZ ITALIA

# Elecsys HCV Duo

## Calibradores:

Los calibradores se suministran listos para el uso en frascos compatibles con el sistema.

Si no se requiere el volumen total para la calibración en el analizador, trasvasar alícuotas de los calibradores listos para el uso a frascos vacíos de cierre hermético (CalSet Vials). Adherir las etiquetas suministradas a estos frascos adicionales. Conservar las alícuotas que se necesiten más tarde a 2-8 °C.

Efectuar **un solo** procedimiento de calibración por alícuota.

## Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

Conservar el **cobas e** pack **en posición vertical** para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

Estabilidad del <b>cobas e</b> pack:	
Sin abrir, a 2-8 °C	Hasta la fecha de caducidad indicada
En los analizadores	31 días

Estabilidad de los calibradores:	
Sin abrir, a 2-8 °C	Hasta la fecha de caducidad indicada
Una vez abierto, a 2-8 °C	4 semanas
En los analizadores a 20-25 °C	Utilizar solo una vez

Conservar los calibradores **en posición vertical** a fin de evitar que la solución se adhiera a la tapa hermética.

## Obtención y preparación de las muestras

Se pueden utilizar muestras obtenidas de pacientes vivos, donantes de sangre o donantes de órganos individuales, tejidos o células, también muestras de donantes obtenidas mientras el corazón del donante seguía latiendo.

El procedimiento de uso de muestras de sangre de donantes cadavéricos (muestras obtenidas *post mortem*, a corazón parado) ha sido establecido de acuerdo con la recomendación del instituto Paul Ehrlich<sup>1</sup> con muestras obtenidas dentro de 24 horas después de la muerte.<sup>19</sup> No se observaron diferencias cualitativas entre muestras puras (no reactivas) y completadas (reactivas) de donantes cadavéricos en comparación con donantes vivos.

Criterio: valor medio de muestras cadavéricas comparadas con muestras obtenidas de donantes vivos con una recuperación del 75-125 %.

Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado. Suero recogido en tubos estándar de muestra o en tubos que contienen gel de separación.

Plasma tratado con heparina de litio, heparina de sodio, EDTA d y tripotásico, ACD, CPD, CP2D, CPDA y citrato de sodio.

Pueden utilizarse tubos para plasma que contienen gel separador.

Los criterios se enumeran en la siguiente tabla.

Intervalo del analito de la referencia de suero*	Recuperación del analito relativa a la referencia respectiva
COI <sup>d</sup> < 0.7**	COI ± 0.3
COI 0.7-1.5***	80-130 %
COI > 1.5-2.0***	70-130 %
COI > 2.0***	60-140 %

d) COI = índice de corte

\* Para los tubos con gel separador, el tubo respectivo sin gel separador se utilizó como referencia

\*\* Sin analito

\*\*\* Con analito

## Estabilidad:

Las muestras de pacientes vivos y las muestras obtenidas mientras el corazón del donante seguía latiendo son estables durante 7 días a

20-25 °C, 14 días a 2-8 °C y 3 meses a -20 °C (± 5 °C). Las muestras pueden congelarse 5 veces.

Para muestras cadavéricas: estables durante 1 día a 20-25 °C y durante 7 días a 2-8 °C. Las muestras pueden congelarse 3 veces.

Los recipientes de muestra que contienen anticoagulantes líquidos tienen un efecto de dilución sobre algunas muestras de pacientes, disminuyéndose los valores de COI. Para reducir al mínimo los efectos de dilución es esencial que los recipientes de muestra se llenen completamente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras o sistemas seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden afectar los resultados de test. Al procesar las muestras en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos/sistemas de recogida de muestras.

Centrifugar las muestras que contienen precipitado y las muestras descongeladas antes de efectuar la prueba.

No emplear muestras inactivadas por calor.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras y calibradores.

Para evitar posibles efectos de evaporación, determinar las muestras y los calibradores que se sitúan en los analizadores dentro de un lapso de 2 horas.

El buen funcionamiento del ensayo Elecsys HCV Duo no ha sido establecido con líquidos biológicos que no sean suero y plasma.

## Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

- 2 x 6 etiquetas para frascos

## Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- [REF] 08335923190, PreciControl HCV Duo, 15 x 1.3 mL
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 frascos vacíos de cierre hermético

- Equipo usual de laboratorio

- Analizador **cobas e**

Materiales adicionales para los analizadores **cobas e 402** y **cobas e 801**:

- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L de solución del sistema
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución de limpieza para la célula de medida
- [REF] 07485409001, Reservoir Cup, 8 recipientes para ProCell II M y CleanCell M
- [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L de solución de lavado
- [REF] 05694302001, Bandeja de Assay Tip/Assay Cup, 6 x 6 bandejas, cada una con 105 cubetas y 105 puntas de pipeta (3780 determinaciones), 3 cartones de residuos sólidos
- [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 recipientes para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de detección Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 recipiente para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de prelavado Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución de limpieza para el sistema

## Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metódica referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso.

Colocar el **cobas e** pack refrigerado (a 2-8 °C) en el gestor de reactivos (reagent manager). Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar el **cobas e** pack.



# Elecsys HCV Duo

## Calibradores:

colocar los calibradores en la zona prevista para las muestras.

Todos los datos necesarios para calibrar el test se introducen automáticamente en el analizador.

## Calibración

Trazabilidad:

HCVAG:

Este método ha sido estandarizado con el estándar internacional de la OMS para el antígeno core del virus de la hepatitis C (HCV), PEI código 129096/12.

AHCV:

No existe un estándar internacional aceptado para anti-HCV.

**Frecuencia de calibración:** efectuar la calibración una vez por lote de reactivos con HCVDUO Cal1, HCVDUO Cal2, HCVDUO Cal3, HCVDUO Cal4 y reactivo fresco (es decir, menos de 24 horas desde el registro del pack **cobas e** en el analizador).

El intervalo de calibración puede ampliarse si el laboratorio asegura una verificación aceptable de la calibración.

Se recomienda repetir la calibración:

- Después de 12 semanas si se trata del mismo lote de reactivos
- Después de 28 días si se emplea el mismo **cobas e** pack en el analizador
- En caso necesario: por ejemplo, si los valores de control de calidad están fuera de los límites definidos

## Control de calidad

Efectuar el control de calidad con PreciControl HCV Duo.

Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados.

Los controles de los diferentes intervalos de concentración deberían efectuarse junto con el test en determinaciones simples por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada **cobas e** pack y después de cada calibración.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Si fuera necesario, repetir la medición de las muestras en cuestión.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

## Cálculo

El analizador calcula automáticamente los puntos de corte a partir de las mediciones de HCVDUO Cal1 y HCVDUO Cal2, HCVDUO Cal3 y HCVDUO Cal4.

El resultado de una muestra se indica como positivo o negativo y también en forma de índice de corte (señal de la muestra/corte).

## Interpretación de los resultados

HCVDUO (resultado inicial)

Resultado numérico	Resultado inicial	Interpretación/ acciones posteriores
COI < 1.0	Test de antígenos negativo, test de anticuerpos negativo	No reactivo en el ensayo Elecsys HCV Duo: No reactivo para antígeno core del HCV y anticuerpos anti-HCV.  No se requieren análisis posteriores.

Resultado numérico	Resultado inicial	Interpretación/ acciones posteriores
COI ≥ 1.0	Test de antígenos positivo, test de anticuerpos positivo o test de antígenos positivo, test de anticuerpos negativo o test de antígenos negativo, test de anticuerpos positivo	Reactivo con el ensayo Elecsys HCV Duo.  Todas las muestras inicialmente reactivas deberían analizarse nuevamente por duplicado con el ensayo Elecsys HCV Duo.  El análisis repetido de las muestras con un COI inicial ≥ 1.0 puede efectuarse automáticamente (ver la sección " <b>cobas e flow</b> ").

HCVDUOR (resultado posterior a la repetición por duplicado)

Resultado de la repetición del test	Resultado final	Interpretación/ acciones posteriores
COI ≥ 1.0 para una o ambas repeticiones por duplicado.	Test de antígenos positivo, test de anticuerpos positivo o test de antígenos positivo, test de anticuerpos negativo o test de antígenos negativo, test de anticuerpos positivo	Las muestras repetidamente reactivas deben confirmarse según los algoritmos confirmatorios recomendados. Las pruebas confirmatorias incluyen determinaciones por inmunoblot y el análisis del ARN del HCV. Para seleccionar correctamente el método pueden utilizarse los resultados individuales específicos del módulo HCVAG y AHCV.
Ambas pruebas analizadas por duplicado tienen un COI < 1.0.	Test de antígenos negativo, test de anticuerpos negativo	No reactivo para antígenos del HCV y no reactivo para anticuerpos anti-HCV.  No se requieren análisis posteriores.

Resultado individual para HCVAG

Resultado numérico	Interpretación
COI < 1.0	No reactivo para antígeno core del HCV.
COI ≥ 1.0	Reactivo para antígeno core del HCV.

Resultado individual para AHCV

Resultado numérico	Interpretación
COI < 1.0	No reactivo para anticuerpos anti-HCV.
COI ≥ 1.0	Reactivo para anticuerpos anti-HCV.

## cobas e flow

Los **cobas e flow** son procedimientos programados en el sistema para facilitar una secuencia completamente automatizada de mediciones y el cálculo de combinaciones de ensayo para establecer algoritmos de decisión.

HCVDUO **cobas e flow** es necesario para efectuar mediciones simultáneas independientes de HCVAG y AHCV con el cálculo del resultado principal. HCVDUOR **cobas e flow** está disponible para efectuar la repetición automática de las mediciones por duplicado para muestras con un COI inicial ≥ 1.0.

Se notificarán tanto los resultados individuales como el mensaje del resultado principal.

## Limitaciones del análisis - interferencias

Se analizaron los efectos de las siguientes sustancias endógenas y los siguientes compuestos farmacéuticos sobre el funcionamiento del test sin que se hayan observado interferencias.

### Sustancias endógenas

Compuesto	Concentración analizada
Bilirrubina	≤ 616 µmol/L o ≤ 36 mg/dL
Hemoglobina	≤ 0.341 mmol/L o ≤ 550 mg/dL
Intralipid	≤ 2000 mg/dL
Biotina	≤ 4912 nmol/L o ≤ 1200 ng/mL
Factores reumatoides	≤ 1200 UI/mL
Albumina	≤ 7 g/dL; intervalo de referencia (adultos) 3.5-5.2 g/dL
IgG	≤ 5.6 g/dL; intervalo de referencia (adultos) 0.7-1.6 g/dL
IgA	≤ 1.2 g/dL; intervalo de referencia (adultos) 0.07-0.4 g/dL
IgM	≤ 0.4 g/dL; intervalo de referencia (adultos) 0.04-0.23 g/dL

No se han detectado resultados falsos negativos provocados por el efecto prozona (high-dose hook) con el ensayo Elecsys HCV Duo. Esto no implica que se pueda descartar la existencia del efecto prozona.

### Compuestos farmacéuticos

Se analizaron *in vitro* 12 fármacos de uso extendido. No se encontraron interferencias con el presente ensayo.

No se detectaron interferencias para 5 más de los fármacos más habituales hasta la siguiente concentración indicada.

Compuesto	Concentración analizada mg/L
Acetilcisteína	≤ 150
Itraconazol	≤ 20
Fenilbutazón	≤ 133
Doxiciclina	≤ 17
Ácido acetilsalicílico	≤ 330

También se analizaron los siguientes fármacos especiales utilizados para el tratamiento de la hepatitis B, hepatitis C y el HIV. No se encontraron interferencias con el presente ensayo.

Compuesto	Concentración analizada mg/L
Interferón pegilado alfa-2a	≤ 0.18
Dolutegravir	≤ 30
Abacavir	≤ 600
Elvitegravir	≤ 150
Raltegravir	≤ 800
Fumarato/Emtricitabina	≤ 240
Entecavir	≤ 0.33
Tenofovir	≤ 300
Lamivudina	≤ 300

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos contra la estreptavidina y el ruteno. Estos efectos se han minimizado gracias a un adecuado diseño del test.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

Además, los resultados no específicos no pueden descartarse con el ensayo Elecsys HCV Duo.

Un resultado negativo de la prueba no descarta por completo la posibilidad de una infección por HCV. Las muestras de suero o plasma obtenidas en una fase muy temprana (previa a la seroconversión) de la infección por HCV pueden generar ocasionalmente resultados negativos. Las variantes aún desconocidas de HCV también pueden producir hallazgos negativos para el HCV.

Debido a las posibles interacciones entre el ensayo Elecsys HCV Duo y el ensayo Elecsys Anti-HCV II, no deberían realizarse ambos a la vez en la misma unidad analítica **cobas e 402** o **cobas e 801**.

## Límites e intervalos

**Detección de antígenos (HCVAG/HCVDUO)**  
≤ 50 UI/mL

La sensibilidad de los antígenos se determinó a partir de diluciones seriadas del estándar internacional de la OMS para el antígeno core del virus de la hepatitis C (HCV), código PEI 129096/12 en suero humano negativo para HCV.

**Detección de anticuerpos (AHCV/HCVDUO)**

No existe un estándar internacional aceptado para la detección de anticuerpos específicos anti-HCV.

## Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos del funcionamiento de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

## Precisión

La precisión ha sido determinada mediante reactivos Elecsys, muestras y controles según un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 ciclos diarios por duplicado, cada uno durante 21 días (n = 84). Se obtuvieron los siguientes resultados:

### HCVAG

Analizadores <b>cobas e 402</b> y <b>cobas e 801</b>					
Muestra	Media COI	Repetibilidad <sup>e)</sup>		Precisión intermedia <sup>f)</sup>	
		DE COI	CV %	DE COI	CV %
MH 1 <sup>g)</sup>	0.536	0.0453	8.4	0.0457	8.5
MH 2	0.926	0.0387	4.2	0.0542	5.9
MH 3	0.871	0.0422	4.8	0.0514	5.9
MH 4	1.23	0.0319	2.6	0.0556	4.5
MH 5	1.44	0.0535	3.7	0.0694	4.8
MH 6	3.83	0.0783	2.0	0.152	4.0
PC <sup>h)</sup> HCVDUO 1	0.569	0.0390	6.8	0.0476	8.4
PC HCVDUO 2	4.23	0.0796	1.9	0.129	3.0

e) Repetibilidad = precisión intraserie

f) Precisión intermedia = precisión intralaboratorio

g) MH = muestra humana (suero/plasma)

h) PC = PreciControl

Farm. ROBERTA NITTI MOZZA  
PRODUTTORES ROCHE S.A.C. e I.  
Division Diagnostics  
DT & APODRADA LEGAL

### AHCV

Analizadores <b>cobas e 402</b> y <b>cobas e 801</b>					
Muestra	Media COI	Repetibilidad		Precisión intermedia	
		DE COI	CV %	DE COI	CV %
MH 1	0.0290	0.00148	5.1	0.00159	5.5
MH 2	0.821	0.00842	1.0	0.0144	1.7

# Elecsys HCV Duo

Farm. ROBERTA NILE MATEA  
 PRODUTOS ROCHÉ S.A. de l.  
 Division Diagnostico  
 DT & APÓDARADA LEGAL

**cobas**<sup>®</sup>

Analizadores <b>cobas e 402</b> y <b>cobas e 801</b>					
Muestra	Media COI	Repetibilidad		Precisión intermedia	
		DE COI	CV %	DE COI	CV %
MH 3	0.902	0.0133	1.5	0.0318	3.5
MH 4	1.22	0.0245	2.0	0.0414	3.4
MH 5	1.34	0.0564	4.2	0.0580	4.3
MH 6	1.66	0.0241	1.5	0.0557	3.3
PC HCVDUO 1	0.0337	0.000477	1.4	0.000623	1.8
PC HCVDUO 3	3.89	0.0779	2.0	0.130	3.3

## Especificidad analítica

Se analizaron 204 muestras que contenían sustancias potencialmente interferentes u obtenidas de grupos de alto riesgo con el ensayo Elecsys HCV Duo.

Sustancias potencialmente interferentes/Estadios de la enfermedad	N	Reactivo	Positivas o indeterminadas por inmunoblot	Negativas por inmunoblot
Anticuerpos contra HIV, HAV, HBV, HEV, CMV, HSV, EBV, Toxoplasma gondii y Treponema pallidum	204	11	10	1 <sup>i)</sup>
Autoanticuerpos				
HBsAg y E. coli				
Vacuna para HBV e influenza				
Enfermedad hepática no viral				
Enfermedad hepática alcohólica				
Embarazo de múltiples y RF				

i) Una muestra de 10 muestras de una cohorte de infección crónica por HBV. Resultado negativo también en un segundo ensayo comercial anti-HCV. El análisis de 22 muestras adicionales con infección crónica por HBV no mostró ningún otro resultado (falso) positivo.

## Sensibilidad de seroconversión

La sensibilidad de seroconversión del ensayo Elecsys HCV Duo ha sido comprobada en 85 paneles de seroconversión comerciales comparados con otros ensayos combinados registrados de HCV Ag/anti-HCV, ensayos anti-HCV, ensayos HCV Ag y pruebas de ARN del HCV.

En un subconjunto de 40 de estos paneles que también se analizaron con el ensayo Elecsys Anti-HCV II, el ensayo Elecsys HCV Duo detectó el antígeno del HCV en 136 miembros del panel antes de que el ensayo Elecsys Anti-HCV II resultara reactivo. En un segundo subconjunto de 58 de estos paneles que también se analizaron con un ensayo combinado registrado de HCV Ag/anti-HCV, el ensayo Elecsys HCV Duo detectó 107 miembros reactivos del panel más que este ensayo.

## Sensibilidad clínica

Se analizaron 257 muestras de un centro de referencia con un estado de anticuerpos y ARN definido. Todas las muestras excepto 1 muestra negativa para anticuerpos/positiva para ARN resultaron reactivas con el ensayo Elecsys HCV Duo. La muestra no reactiva correspondía a una fase temprana de la infección con una carga viral baja determinada mediante PCR. El método de comparación, un ensayo combinado registrado de antígenos del HCV/anticuerpos anti-HCV, detectó 11 muestras en la cohorte de muestras negativas para anticuerpos/positivas para ARN y 88 en la cohorte de muestras positivas para anticuerpos/negativas para ARN.

Estado de anticuerpos anti-HCV	Estado de ARN del HCV	N	Elecsys HCV Duo reactivo
Positivo	Positivo	148	148
Negativo	Positivo	19	18
Positivo	Negativo	90	90

Adicionalmente se analizaron 486 muestras de pacientes infectados con HCV en diferentes estadios de la infección por HCV e infectados con los

genotipos 1, 2, 3, 4, 5 y 6 del HCV. Las 486 muestras resultaron reactivas con el ensayo Elecsys HCV Duo.

Grupo	N	Reactivo
Personas infectadas por el HCV en diferentes fases de la enfermedad	386	386
Genotipos 1-6 del HCV	100	100

En el estudio mencionado la sensibilidad diagnóstica fue del 100 %. El límite inferior del intervalo de confianza del 95 % fue del 99.2 %.

## Especificidad clínica

La especificidad del ensayo Elecsys HCV Duo comprobada en un grupo de donantes de sangre (n = 20634) europeos y africanos escogidos aleatoriamente fue del 99.94 %.

La especificidad de la cohorte europea (n = 15591) fue del 99.96 %. La especificidad de la cohorte sudafricana (n = 5043) fue del 99.88 %.

Los 13 resultados reactivos falsos de la cohorte de donantes de sangre general se produjeron en el módulo HCVAG del ensayo Elecsys HCV Duo. No se observó ningún resultado falsamente reactivo en esta cohorte para el módulo AHCV.

El ensayo Elecsys HCV Duo proporcionó una especificidad del 99.92 % en un grupo de 2531 muestras de rutina diaria sin seleccionar, de pacientes en diálisis y embarazadas. El intervalo de confianza del 95 % (bilateral) fue del 99.71-99.99 %.

	N	Elecsys HCV Duo RR <sup>j)</sup> COI ≥ 1	Resultados positivos o indeterminados por inmunoblot y/o ARN del HCV	Especificidad (IC <sup>k)</sup> del 95 %
Total de donantes de sangre	20634	16	3	99.94 (99.89-99.97)
Donantes de sangre europeos	15591	9	2	99.96 (99.91-99.98)
Donantes de sangre sudafricanos	5043	7	1	99.88 (99.74-99.96)
Muestras de rutina diaria sin seleccionar	1251	32	31	99.92 (99.54-100.00)
Pacientes en diálisis	223	2	1	99.55 (97.52-99.99)
Embarazadas	1057	2	2	100.00 (99.65-100.00)

j) repetidamente reactivo

k) IC = intervalo de confianza

## Referencias bibliográficas

- Proposal for the Validation of Anti-HIV-1/2 or HIV Ag/Ab Combination Assays, anti-HCV-Assays, HBsAg and Anti-HBc assays for Use with Cadaveric Samples; PEI 08/05/2014.
- Knipe D and Howley P (2013). Fields Virology, Wolters Kluwe.
- Manns MP, Buti M, Gane E, et al. Hepatitis C virus infection. Nat Rev Dis Prim 2017;3:17006.
- Ahmad J. Hepatitis C. BMJ 2017;358:j2861.
- Mauss S, Berg T, Rockstroh J, et al. (2018). Hepatology. A Clinical Textbook. Ninth Edition. Available at: <https://www.hepatologytextbook.com> Last accessed: Jan 2020.

- 6 Smith D, Bukh J, Kuiken C, et al. (2019). A web resource to manage the classification and genotype and subtype assignments of hepatitis C virus. [https://talk.ictvonline.org/ictv\\_wikis/flaviviridae/w/sg\\_flavi/56/hcv-classification](https://talk.ictvonline.org/ictv_wikis/flaviviridae/w/sg_flavi/56/hcv-classification).
- 7 Gower E, Estes C, Blach S, et al. Global epidemiology and genotype distribution of the hepatitis C virus infection. *Hepatology* 2014;61:S45-S57.
- 8 Razzawi H. Global prevalence and genotype distribution of hepatitis C virus infection in 2015: a modelling study. *Lancet Gastroenterol Hepatol* 2017;2:161-176.
- 9 World Health Organization (2020). Hepatitis C factsheet. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/en/> Last accessed Feb 2021.
- 10 Kamal SM. Acute Hepatitis C: A Systematic Review. *Am J Gastroenterol* 2008;103:1283-1297.
- 11 Hoofnagle JH. Course and outcome of hepatitis C. *Hepatology* 2002;36:S21-29.
- 12 Pietschmann T and Brown RJP. Hepatitis C Virus. *Trends in Microbiology* 2020;27(4):379-380. <https://doi.org/10.1016/j.tim.2019.01.001>
- 13 Dufour DR. Diagnosis and Monitoring of Hepatic Injury. II. Recommendations for Use of Laboratory Tests in Screening, Diagnosis, and Monitoring. *Clin Chem* 2000;46:2050-2068.
- 14 European Association for the Study of the Liver. (2020). EASL recommendations on treatment of hepatitis C: Final update of the series. *J Hepatol*. <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2020.08.018>.
- 15 Centers for Disease Control and Prevention. Testing for HCV Infection: An Update of Guidance for Clinicians and Laboratorians. *MMWR* 2013;62(18):362-365.
- 16 AASLD-IDS. HCV Guidance: Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C. Available: <http://hcvguidelines.org>
- 17 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 18 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- 19 Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells.

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación y las metódicas correspondientes (disponibles en su país).

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

## Símbolos

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com) para la definición de los símbolos usados):

	Contenido del kit
	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
	Reactivo
	Calibrador
	Volumen para la reconstitución
	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2022, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)



Farm. ROBERTA MILE MAZZA  
PRODUCES ROCHE S.A. e. l.  
Division Diagnostics  
DT & APODERADA LEGAL

REF 08335923190

10 x 1.0 mL, 5 x 2.0 mL

## Español

### Uso previsto

PreciControl HCV Duo se utiliza para controlar la calidad del inmunoensayo Elecsys HCV Duo en los inmunoanalizadores **cobas e**.

### Características

PreciControl HCV Duo es un control listo para el uso. Los controles negativo y positivo anti-VHC (PC1 y PC3) están basados en suero humano. El control positivo del antígeno del núcleo del VHC (PC2) está basado en un tampón de reactivo. Los controles se emplean para verificar la exactitud de los inmunoensayos Elecsys HCV Duo.

### Reactivos - Soluciones de trabajo

- PC HCVDUO1: 5 frascos, cada uno con 2.0 mL de control basado en suero humano, negativo para anticuerpos anti-HCV y antígeno del núcleo del HCV; conservante.
- PC HCVDUO2: 5 frascos, cada uno con 1.0 mL de control positivo para antígeno del núcleo del HCV (recombinante) en tampón; conservante.
- PC HCVDUO3: 5 frascos, cada uno con 1.0 mL de control basado en suero humano, positivo para anticuerpos anti-HCV; conservante.

Analizadores **cobas e 402** y **cobas e 801**: los valores e intervalos diana exactos, específicos del lote, están disponibles en forma de código de barras electrónico y de ficha de valores a través de **cobas link**.

### Valores e intervalos diana

Los valores e intervalos diana se determinaron y evaluaron por Roche. Fueron obtenidos con los reactivos del ensayo Elecsys HCV Duo y los analizadores disponibles en el momento de efectuar el análisis.

La información relativa a la trazabilidad se indica en la metódica del test Elecsys correspondiente.

Los resultados deben hallarse dentro de los intervalos definidos. En el caso de que los valores tiendan a aumentar o disminuir o bien, ante otras desviaciones inesperadas del límite de confianza deben revisarse todos los pasos del test.

Si fuera necesario, repita la medición de las respectivas muestras de pacientes.

Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

Analizadores **cobas e 402** y **cobas e 801**: los valores e intervalos diana (tanto los originales como los actualizados) y la ficha de valores están disponibles electrónicamente a través de **cobas link**.

### Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:



#### Atención

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

#### Prevención:

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.

P280 Llevar guantes de protección.

### Respuesta:

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

### Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden a los criterios del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE.

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso.

Todos los hemoderivados han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes humanos analizados individualmente que no presentan HBsAg ni anticuerpos anti-HCV (solo PC HCVDUO1) y anti-HIV.

Los métodos analíticos se efectuaron con ensayos aprobados por la FDA o con ensayos que cumplen con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.

El suero conteniendo anticuerpos anti-HCV que se usa para el control positivo (PC HCVDUO3) ha sido inactivado con  $\beta$ -propiolactona y rayos ultravioleta.

Dado que ni la inactivación ni el método de test pueden excluir con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este tipo de material con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.<sup>1,2</sup>

No utilice los controles después de la fecha de caducidad.

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

### Instrucciones de uso

Los controles se suministran listos para el uso en frascos compatibles con el sistema. Colocar los controles en el analizador sólo a fin de efectuar el control de calidad. Cerrar y conservar a 2-8 °C en posición vertical inmediatamente después de usar.

Debido a posibles efectos de evaporación, se recomienda no efectuar más de 7 procedimientos de control de calidad por frasco.

Advertencia: las etiquetas de los viales y las etiquetas adicionales (si están disponibles) sólo contienen un código de barras para los analizadores **cobas e 402** y **cobas e 801**. Coloque el vial en el analizador de la manera habitual.

### Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

Conservar los controles **en posición vertical** a fin de evitar que la solución se pegue a la tapa hermética.

Estabilidad:	
Sin abrir, a 2-8 °C	Hasta la fecha de caducidad indicada
Una vez abierto, a 2-8 °C	8 semanas
En los analizadores a 20-25 °C	Hasta 5 horas

### Material suministrado

- PreciControl HCV Duo

### Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- Inmunoanalizadores **cobas e** y los reactivos de ensayo

Para otros materiales, véase el manual del operador y la metódica del test.

### Realización del ensayo

Analizar el suero de control en frascos etiquetados compatibles con el sistema como si fuera una muestra de paciente.

# PreciControl HCV Duo



Introducir los datos en el analizador.

Antes de efectuar la medición, asegúrese de que los controles tengan una temperatura de 20-25 °C.

Analizar los controles a diario paralelamente a las muestras de pacientes, con cada nuevo kit de reactivos y siempre que se realice una calibración. Los intervalos y límites de control deberían adaptarse a las necesidades individuales del laboratorio.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

## Referencias bibliográficas

- 1 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 2 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación y las metódicas correspondientes (disponibles en su país).

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

## Símbolos

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com) para la definición de los símbolos usados):

	Contenido del kit
	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
	Reactivo
	Calibrador
	Volumen para la reconstitución
	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2021, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)





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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso- PRODUCTOS ROCHE S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.06.07 11:42:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.07 11:42:51 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006305-22-0

---

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

Expediente N° 1-0047-3110-006305-22-0

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

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

Nombre Comercial: 1) Elecsys HCV Duo y 2) PreciControl HCV Duo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Elecsys

Indicación/es de uso:

1) Elecsys HCV Duo es un inmunoensayo para la detección cualitativa in vitro del antígeno del core (HCV Ag) del virus de la hepatitis C (HCV) y de anticuerpos contra el HCV (anti-HCV) en suero y plasma humanos. Junto con otros resultados de laboratorio e información clínica, el test puede servir de ayuda para el diagnóstico y el cribado de la infección por HCV. El test también puede utilizarse como test de cribado para evitar la transmisión del HCV a receptores de sangre, componentes sanguíneos, células, tejidos y órganos. Los resultados individuales



(HCV Ag y anti-HCV) deben utilizarse como ayuda para la selección del algoritmo de análisis confirmatorio para muestras reactivas.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.

2) PreciControl HCV Duo se utiliza para controlar la calidad del inmunoensayo Elecsys HCV Duo en los inmunoanalizadores cobas e.

Forma de presentación: 1) Envases por 300 determinaciones conteniendo:

-cobas e pack 1 etiquetado como PT (reactivo de pretratamiento, 1 vial x 9.1 ml),

-cobas e pack 2 etiquetado como HCVAG (M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 vial x 16.0 ml, R1: Anticuerpo anti-HCV~biotina, 1 vial x 11.1 ml y R2: Anticuerpo anti-HCV~Ru(bpy) 1 vial x 12.0 ml).

-cobas e pack 3 etiquetado como AHCV (M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 vial x 14.1 ml, R1: Antígenos específicos del HCV~biotina, 1 vial x 21.9 ml, R2: Antígenos específicos del HCV~Ru(bpy) , 1 vial x 18.8 ml).

- HCVDUO Cal1 (Calibrador 1 negativo, 1 vial x 1.0 ml), HCVDUO Cal2 (Calibrador 2 positivo, 1 vial x 1.0 ml), HCVDUO Cal3 (Calibrador 1 negativo, 1 vial x 1.0 ml), HCVDUO Cal4 (Calibrador 2 positivo, 1 vial x 1.0 ml).

2) Envases conteniendo: PC HCVDUO1 (5 viales x 2.0 ml), PC HCVDUO2 (5 viales x 1.0 m), PC HCVDUO3 (5 viales x 1.0 ml).

Período de vida útil: 1-2) 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 8 °C.

Nombre del fabricante:

1-2) Roche Diagnostics GmbH.

Lugar de elaboración:

1-2) Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

Grupo de Riesgo: Grupo D

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 740-837 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006305-22-0

N° Identificador Trámite: 42963

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.06.29 16:46:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.29 16:46:06 -03:00