



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

Disposición

Número: DI-2018-6238-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 14 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2553/17-8

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2553/17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma WM ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico uso In Vitro denominados 1) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HIV COMBO REAGENT PACK; 2) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HIV COMBO CALIBRATOR.

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

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

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

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico de uso In Vitro denominados 1) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HIV COMBO REAGENT PACK; 2) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HIV COMBO CALIBRATOR, de acuerdo a lo solicitado por la firma WM ARGENTINA S.A. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-21397181-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-794-641", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: 1) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HIV COMBO REAGENT PACK; 2) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HIV COMBO CALIBRATOR.

Indicación de uso: 1) PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA SIMULTANEA DE ANTICUERPOS FRENTE AL HIV DE TIPOS 1, INCLUIDO EL GRUPO M y O, y/o 2 (anti-VIH-1 y anti-VIH-2) Y ANTÍGENO p24 DE VIH EN SUERO Y PLASMA HUMANOS (heparina y EDTA), MEDIANTE LOS SISTEMAS DE INMUNODIAGNÓSTICO VITROS EC_i/EC_iQ, EL SISTEMA DE INMUNODIAGNÓSTICO VITROS 3600 Y EL VITROS 5600 INTEGRATED SYSTEM; 2) PARA SU USO EN LA CALIBRACIÓN DE LOS SISTEMAS DE INMUNODIAGNÓSTICO VITROS EC_i/EC_iQ, EL SISTEMA DE INMUNODIAGNÓSTICO VITROS 3600 Y EL VITROS 5600 INTEGRATED SYSTEM.

Forma de presentación: 1) ENVASES POR 100 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 1 CARTUCHO REACTIVO (100 POCILLOS RECUBIERTOS, REACTIVO DE ENSAYO x 6.2 ml y REACTIVO CONJUGADO x 16.2 ml); 2) ENVASE CONTENIENDO 1 vial x 2.0 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: 1) y 2) 12 meses, conservado a 2 y 8°C.

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

Nombre y dirección del fabricante: ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend. CF 35 5PZ. (REINO UNIDO).

Expediente N° 1-47-3110-2553/17-8

av

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.14 09:24:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.14 09:24:56 -03'00'

INSTRUCCIONES DE USO

HIV C

VITROS Immunodiagnostic Products
HIV Combo Reagent Pack

REF 684 2779

VITROS Immunodiagnostic Products
HIV Combo Calibrator

REF 684 2780

Aplicación

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

VITROS Immunodiagnostic Products HIV Combo Reagent Pack

Para la detección cualitativa simultánea de anticuerpos frente al VIH de tipos 1, incluido el grupo M y O, y/o 2 (anti-VIH-1 y anti-VIH-2) y antígeno p24 de VIH en suero y plasma humanos (heparina y EDTA) en adultos, mujeres embarazadas, adolescentes y niños, mediante los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS ECI/ECiQ, el sistema de inmunodiagnóstico VITROS 3600 y el VITROS 5600 Integrated System.

Los resultados de la prueba VITROS HIV Combo, junto con otras pruebas serológicas e información clínica, se pueden utilizar como ayuda para el diagnóstico de infección por VIH-1 y/o VIH-2 en personas con alto o bajo riesgo de infección por VIH.

VITROS Immunodiagnostic Products HIV Combo Calibrator

Para su uso en la calibración de los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS ECI/ECiQ, el sistema de inmunodiagnóstico VITROS 3600 y el VITROS 5600 Integrated System para la detección cualitativa simultánea de anticuerpos frente al VIH de tipos 1, incluido el grupo M y O, y/o 2 (anti-VIH-1 y anti-VIH-2) y antígeno p24 de VIH en suero y plasma humanos (heparina y EDTA) en adultos, mujeres embarazadas, adolescentes y niños.

Resumen y explicación

El síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) lo causan al menos dos tipos de VIH, denominados VIH-1 y VIH-2. La prueba VITROS HIV Combo utiliza 3 antígenos recombinantes derivados de la envoltura del VIH-1 (env 13), de la envoltura del VIH-1 grupo O (env 70-3) y de la envoltura del VIH-2 (env 31). Estos antígenos detectan anticuerpos contra el VIH-1 y anticuerpos contra de VIH-2 en la misma prueba. La utilización de estos antígenos recombinantes mejora la especificidad de la prueba, evitando las reacciones no específicas debidas a la reactividad cruzada con las proteínas celulares humanas presentes en los lisados de células. La prueba VITROS HIV Combo también utiliza anticuerpos frente al antígeno p24 de VIH para activar la detección del antígeno p24 de VIH que puede estar presente en seroconversión temprana antes de la aparición de respuesta de anticuerpos que permite el diagnóstico precoz de infección por VIH.

Principios del procedimiento

La prueba VITROS HIV Combo se realiza utilizando el VITROS HIV Combo Reagent Pack y el VITROS HIV Combo Calibrator en el sistema de inmunodiagnóstico VITROS ECI/ECiQ, el sistema de inmunodiagnóstico VITROS 3600 y el VITROS 5600 Integrated System con la tecnología Intellitect[®]. Se utiliza una técnica inmunométrica, que implica una reacción en dos etapas. En la primera etapa, el anticuerpo o antígeno del VIH presente en la muestra se fija al antígeno recombinante del VIH biotinilado o anticuerpo biotinilado con el que están recubiertos los pocillos de estreptavidina. La muestra no fijada se elimina mediante lavados. En la segunda etapa, se añaden al reactivo de conjugado anticuerpos y antígenos recombinantes del VIH marcados con peroxidasa de rábano (HRP). El conjugado se fija específicamente a cualquier anti-VIH-1 o anti-VIH-2 (IgG e IgM) humano o antígeno del VIH capturado sobre los pocillos en la primera etapa. El conjugado no fijado se elimina mediante lavados.

El conjugado de HRP unido se mide mediante una reacción luminiscente. Se añade a los pocillos un reactivo que contiene sustratos luminógenos (un derivado de luminol y una sal perácida) y un agente de transferencia de electrones. La HRP en el conjugado unido cataliza la oxidación del derivado de luminol y produce luz. El agente de transferencia de electrones (una acetanilida sustituida) incrementa el nivel de luz producido y prolonga su emisión. Las señales luminosas son leídas por el sistema. La cantidad de conjugado HRP fijado es indicativa de la cantidad de anticuerpo anti-VIH y/o antígeno p24 presente.

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO MAGNOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.056

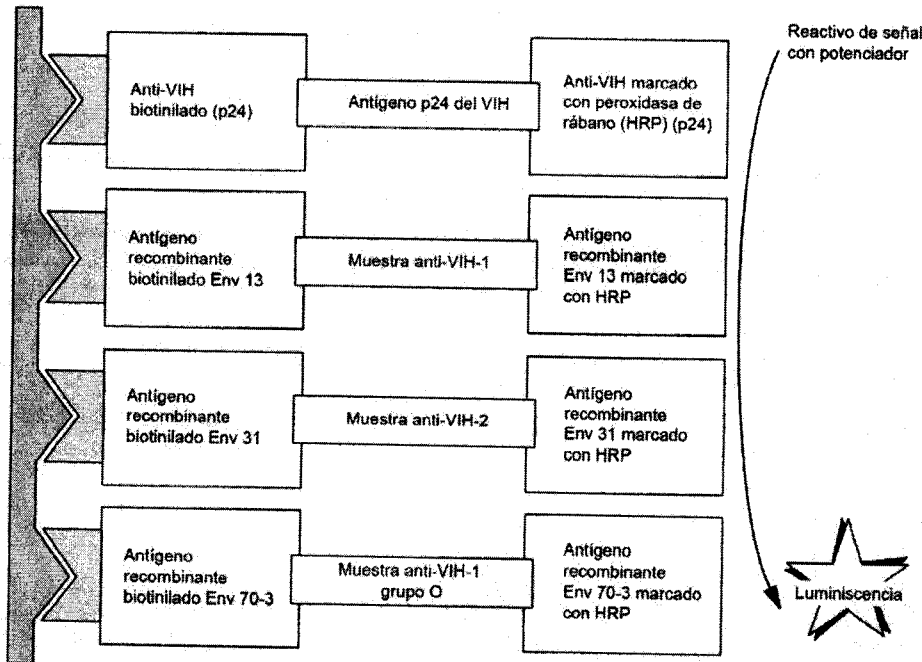
WM ARGENTINA S.A.
MARIA FRETES
DIRECTORA TECNICA
M. N. 6120

Tipo de ensayo	Sistema *	Tiempo de incubación	Tiempo hasta el primer resultado	Temperatura de la prueba	Volumen de muestra de reacción
Inmunométrico	ECI/ECIQ, 3600, 5600	37 minutos	48 minutos	37 °C	80 µL

* No todos los productos y sistemas se comercializan en todos los países.

Esquema de la reacción

Pocillo recubierto de estreptavidina



Advertencias y precauciones

ADVERTENCIA: *Material potencialmente infeccioso*

Se debe tratar como si pudiese transmitir agentes infecciosos.

El material de origen humano deberá manipularse con precaución. Todas las muestras se consideran potencialmente infecciosas. Ninguna metodología de prueba ofrece plenas garantías de ausencia del virus de la hepatitis B, virus de la hepatitis C (VHC), VIH (VIH 1+2) o de cualquier otro agente infeccioso. Manipule, use, conserve y elimine los residuos sólidos y líquidos de las muestras y componentes de la prueba de acuerdo con los procedimientos definidos en las directrices o reglamentos nacionales aplicables sobre seguridad de productos biopeligrosos (p. ej., la directiva M29 del CLSI).²

El VITROS HIV Combo Calibrator contiene:

Plasma negativo para los anticuerpos anti-VIH obtenido de donantes en los que se realizaron análisis individualmente y que dieron negativo para el antígeno de superficie de la hepatitis B y los anticuerpos frente al virus de la hepatitis C (VHC) y el VIH, usando los métodos aprobados (inmunoensayos enzimáticos).

El plasma positivo para los anticuerpos anti-VIH ha sido tratado a fin de reducir la concentración de virus potencialmente infecciosos. Sin embargo, como ninguna

metodología de prueba puede descartar el riesgo de infección, debe manipularse como si pudiera transmitir infecciones.

ADVERTENCIA: Contiene ProClin 300 (CAS 55965-84-9)³

El VITROS HIV Combo Reagent Pack contiene ProClin 300 al 1,0%. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. P280: Llevar guantes de protección/prendas de protección/gafas de protección/máscara de protección. P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. P333 + F313: En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. P363: Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.

ADVERTENCIA



ADVERTENCIA: Contiene ProClin 950 (CAS 2682-20-4)³

El VITROS HIV Combo Calibrator contiene ProClin 950 al 1%. H315: Provoca irritación cutánea. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H319: Provoca irritación ocular grave. P280: Llevar guantes de protección/prendas de protección/gafas de protección/máscara de protección. P305 + P351 + P338: 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. P337 + P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. P321: Se necesita un tratamiento específico (véase el apartado 4, Medidas de primeros auxilios, en la Ficha de Datos de Seguridad).

Consulte en www.orthoclinical.com las fichas de datos de seguridad y la información de contacto de OGD.

ADVERTENCIA



Reactivos

Contenido del kit de reactivos

1 kit de reactivos contiene:

- 100 pocillos recubiertos (estreptavidina, bacteriana; se fija a ≥ 3 ng de biotina/pocillo) (biotina-monoclonal de ratón p24 anti-VIH, 0,3 $\mu\text{g/mL}$ y antígenos del VIH recombinantes con biotina, 0,1025 $\mu\text{g/mL}$).
- 6,2 mL de reactivo del ensayo (en tampón con gammaglobulina bovina, albúmina sérica bovina y un agente antimicrobiano).
- 16,2 mL de reactivo de conjugado (antígenos recombinantes del VIH marcados con HRP, 0,021-0,266 $\mu\text{g/mL}$ y p24 anti-VIH monoclonal de ratón marcado con HRP, 1,5 $\mu\text{g/mL}$) en tampón con suero de cabra, albúmina sérica bovina y un agente antimicrobiano.

Manipulación del kit de reactivo

- El kit de reactivos se suministra listo para su uso.
- El kit de reactivos contiene reactivos líquidos homogéneos que no requieren agitación ni mezclado antes de cargarlos en el sistema.

Versión 1.1

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO ANTONIO MIGNOLLI
DIRECTOR AFIDELADO
D.N.I. 12.798.091

N.º de pub. GEM1255_XUS_ES

WM ARGENTINA S.A.
MARIA FRETES
DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 8120

IF-2018-21397181-APN-DNPM#ANMAT

3 de 19

- Como ocurre con todas las soluciones para inmunoensayo basadas en proteínas, una manipulación inadecuada del kit de reactivos puede dar lugar a la formación de espuma en la superficie del reactivo. Evite agitarlo, ya que podría provocar la aparición de espuma o la formación de burbujas.
 - Si los kits de reactivos se caen o se agitan, pueden producirse pequeños niveles de espuma fina que podrían no ser detectados por el sistema.
 - Los kits de reactivos que contienen espuma fina que no detecta el sistema pueden dar lugar a una desviación negativa de los resultados.
 - Si se ve en la necesidad de utilizar un kit de reactivos que se ha caído o agitado sin poder esperar a que se estabilice, deberá verificar su rendimiento procesando, por duplicado, muestras para control de calidad con niveles altos y bajos después de cargar el kit en el sistema.

Conservación y preparación del kit de reactivo

Reactivo	Condiciones de conservación		Estabilidad
Sin abrir	Refrigerado	2-8 °C	Fecha de caducidad
Abierto	En el sistema	Sistema encendido	≤12 semanas
Abierto	Refrigerado	2-8 °C	≤12 semanas

- El VITROS HIV Combo Reagent Pack se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que figura en el envase cuando se conserva y manipula como se indica en el envase. No lo utilice después de la fecha de caducidad.
- No congele los kits de reactivos sin abrir.
- Cargue el kit de reactivos directamente de la nevera para reducir al mínimo la condensación.
- Conserve los kits de reactivos abiertos y refrigerados dentro de un estuche de conservación de kit de reactivos que contenga desecante seco.

Contenido del calibrador

- 1 VITROS HIV Combo Calibrator (plasma humano positivo para anti-VIH-1 en plasma humano negativo para anti-VIH 1+2, 2,0 mL) con agente antimicrobiano
- Tarjeta de calibración de lote
- Tarjeta de protocolo
- 8 etiquetas de código de barras para calibradores

Manipulación del calibrador

- Utilícese únicamente con kits de reactivo del mismo número de lote. Mezcle cuidadosamente las muestras por inversión y espere a que alcancen una temperatura de 15-30 °C antes de su uso. Cada kit contiene cantidad suficiente para un mínimo de 6 determinaciones de cada calibrador.
- Manipule los calibradores en recipientes taponados para evitar la contaminación y la evaporación. Para evitar la evaporación, limite el tiempo de los calibradores en el sistema. Consulte las instrucciones de funcionamiento de su sistema.
- Tan pronto como sea posible después de su uso, vuelva a poner los calibradores a una temperatura de 2-8 °C o cargue solamente el volumen suficiente para una única determinación.

Conservación y preparación del calibrador

Calibrador	Condiciones de conservación		Estabilidad
Sin abrir	Refrigerado	2-8 °C	Fecha de caducidad
Abierto	Refrigerado	2-8 °C	≤13 semanas
Abierto	Congelado	≤-20 °C	≤13 semanas

- El VITROS HIV Combo Calibrator se suministra listo para su uso.
- El VITROS HIV Combo Calibrator se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que figura en el envase cuando se conserva y manipula como se indica en el envase. No lo utilice después de la fecha de caducidad.
- El calibrador abierto se puede conservar congelado (utilizando un único ciclo de congelación-descongelación).
- La prueba VITROS HIV Combo utiliza 80 µL de calibrador para cada determinación. El VITROS HIV Combo Calibrator puede utilizarse directamente en el sistema de inmunodiagnóstico VITROS y en VITROS Integrated System. También puede transferirse una alícuota de cada calibrador a un recipiente de muestra (teniendo en cuenta el volumen de llenado mínimo del recipiente), que puede identificarse con las etiquetas de códigos de barras que se incluyen en el kit. Para obtener información detallada sobre los requisitos de volumen de llenado mínimo de las copas y recipientes de muestras, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.
- El VITROS HIV Combo Calibrator se procesa automáticamente por duplicado.


WM ARGENTINA S.A.
 ANTONIO SANTIAGO MAGNOLI
 DIRECTOR APODERADO
 D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
 MARIA FRETES
 DIRECTORA TECNICA
 M. N. 6120

Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras

Preparación del paciente

No se requiere ninguna preparación especial del paciente.

Muestras recomendadas

- Suero
- Tubo separador de suero (SST)
- Tubo separador de plasma (PST)
- Plasma con heparina de litio
- Plasma con heparina sódica
- Plasma en EDTA de potasio
- Plasma con citrato sódico
- Ácido cítrico-citrato-dextrosa (ACD)
- Citrato-fosfato-dextrosa (CPD)
- Citrato-fosfato-dextrosa-adenina (CPDA-1)

Nota: Los líquidos anticoagulantes con citrato probados (plasma con citrato sódico, ACD, CPD y CPDA-1) no tienen ningún efecto clínicamente significativo en muestras negativas. Sin embargo, las muestras reactivas a VIH mostrarán valores límite/de señal proporcionalmente más bajos debido a la dilución en líquido anticoagulante. Los altos resultados negativos (0,70-0,99) obtenidos en muestras recogidas con estos anticoagulantes se deben interpretar apropiadamente. Puede que se necesiten pruebas suplementarias.

Muestras no recomendadas

No utilice muestras turbias. La turbidez de la muestra puede afectar a los resultados de la prueba.

Precauciones especiales

IMPORTANTE: *Se ha descrito que ciertos dispositivos de recogida de muestras pueden afectar a otras pruebas y análisis. * Debido a la variedad de dispositivos comercializados para la recogida de muestras, Ortho-Clinical Diagnostics no puede proporcionar una declaración final acerca del rendimiento de sus reactivos con cada uno de estos dispositivos. Confirme que sus dispositivos de recogida sean compatibles con esta prueba.*

Obtención y preparación de las muestras

- Las muestras deben recogerse utilizando procedimientos estándares. 5, 6
- Las muestras deben separarse minuciosamente de todo el material celular. El incumplimiento de esto puede ocasionar resultados erróneos.
- Mezcle cuidadosamente las muestras por inversión y espere a que alcancen una temperatura de 15-30 °C antes de su uso.
- La prueba VITROS HIV Combo utiliza 80 µL de muestra para cada determinación. Esto no tiene en cuenta el volumen de llenado mínimo del envase elegido para la muestra. Para obtener información detallada sobre los requisitos de volumen de llenado mínimo de las copas y recipientes de muestras, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Manipulación y condiciones de almacenamiento

- Manipule las muestras en recipientes taponados para evitar la contaminación y la evaporación.
- Para evitar la evaporación, limite el tiempo que las muestras están cargadas en el sistema antes de ser analizadas. Consulte las instrucciones de funcionamiento de su sistema.
- Tan pronto como sea posible después de su uso, vuelva a ponerlas a 2-8 °C o cargue solamente el volumen suficiente para una única determinación.
- Las muestras de suero, plasma con heparina de litio y plasma en EDTA de potasio pueden conservarse hasta 24 horas a temperatura ambiente (hasta 30 °C), 7 días a 2-8 °C o 4 semanas a -20 °C incluidos hasta 5 ciclos de congelación-descongelación.
- Las muestras de SST, PST, plasma con heparina sódica, plasma con citrato sódico, ACD, CPD and CPDA-1 pueden conservarse hasta 24 horas a temperatura ambiente (hasta 30 °C).

IMPORTANTE: Mezcle cuidadosamente las muestras descongeladas por varias inversiones o por vórtex y espere a que alcancen una temperatura de 15–30 °C antes de su uso.

Procedimiento del ensayo

Materiales suministrados

- VITROS Immunodiagnostic Products HIV Combo Reagent Pack
- VITROS Immunodiagnostic Products HIV Combo Calibrator

Materiales necesarios no suministrados

- VITROS Immunodiagnostic Products Signal Reagent
- VITROS Immunodiagnostic Products Universal Wash Reagent
- Materiales de control de calidad
- VITROS Immunodiagnostic Products Reagent Pack Storage Box (opcional) con desecante

Instrucciones de funcionamiento

Compruebe el inventario regularmente para facilitar la gestión de los reactivos y garantizar que haya suficiente reactivo de señal VITROS, solución de lavado universal VITROS y lotes de reactivos calibrados disponibles para el trabajo planificado. Cuando se realicen paneles de pruebas sobre una única muestra, compruebe que el volumen de la muestra es suficiente para el número de pruebas pedidas.

Para obtener información detallada, consulte las instrucciones de funcionamiento de su sistema.

Nota: No utilizar el producto si está visiblemente dañado.

Nombre predeterminado de la prueba

El nombre predeterminado de la prueba que aparecerá en los informes del paciente es HIV Combo. El nombre corto predeterminado que aparecerá en los menús de selección de la prueba y en los informes de laboratorio es HIV c. Estos nombres predeterminados pueden reconfigurarse en caso necesario. Para obtener información detallada, consulte las instrucciones de funcionamiento de su sistema.

Calibración

Procedimiento de calibración

- La calibración es específica de cada lote; los kits de reactivos y los calibradores están vinculados por un número de lote. Los kits de reactivos del mismo lote pueden utilizar la misma calibración.
 - Para cada lote de reactivos nuevo, se establece una calibración maestra realizando pruebas múltiples. Mediante este procedimiento se determina un parámetro específico del lote (a) que vincula la señal del punto de corte (valor límite) a la señal del calibrador.

$$\text{Valor límite} = (a \times \text{señal del Cal 1})$$
 - Asegúrese de que se encuentra disponible en el sistema la calibración maestra para cada lote nuevo de reactivos.
 - Procese el calibrador de la misma manera que las muestras. Cargue suficiente cantidad para la determinación duplicada automática. La calibración no tiene que programarse si se utilizan etiquetas de códigos de barras; la calibración se iniciará automáticamente.
 - Al procesar el calibrador, la validez de la calibración se comprueba frente a parámetros de calidad que comparan la señal realmente obtenida del calibrador con la señal esperada. Si la calibración es aceptable, se calcula el valor límite y se almacena para su uso con cualquier kit de reactivo de ese lote.
 - La calidad de la calibración no se puede describir completamente mediante un único parámetro. Para determinar la validez de la calibración, se debe utilizar el informe de calibración junto con los valores de control aceptables.
 - Es necesario realizar una nueva calibración después de un periodo predeterminado de calibración o cuando se carga un lote de reactivos diferente.
 - Los resultados de la calibración se valoran frente a un intervalo de parámetros de calidad. Si no se cumple algún parámetro de calidad definido, esta información quedará codificada en el informe de calibración. Para conocer las acciones que se deben realizar tras una calibración fallida, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.
- Consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema para obtener información detallada acerca del proceso de calibración.

Cuándo calibrar

- Cuando cambie el kit de reactivo y el lote del calibrador.
- Cada 28 días.
- Tras llevar a cabo determinados procedimientos de reparación.

- Si los resultados de control de calidad se encuentran repetidamente fuera del intervalo aceptable. Para obtener más información acerca de cuándo calibrar, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Trazabilidad de la calibración

La trazabilidad de la calibración de la prueba VITROS HIV Combo es posible hasta un calibrador de referencia interno al cual se le ha asignado un valor para optimizar la sensibilidad clínica y la especificidad.

Modelo de calibración

Los resultados se calculan como una señal normalizada, respecto a un valor límite. Durante el proceso de calibración se utiliza un parámetro específico de lote para determinar un valor límite para el sistema de inmunodiagnóstico VITROS y VITROS Integrated System.

Control de calidad

Selección de materiales de control de calidad

Con el sistema de inmunodiagnóstico VITROS y VITROS Integrated System, se recomienda el uso de controles, como los controles BIO-RAD enumerados a continuación, que contengan niveles adecuados de anti-VIH-1, anti-VIH-2, anti-VIH-1 grupo O y antígeno p24 del VIH.

Bio-Rad VIROCLEAR [®]	Control negativo	Código 00106 (1 x 5 mL) o bien 00112 (10 x 4 mL)
Bio-Rad VIROTROL [®] I	Control positivo anti-VIH-1	Código 00100E (1 x 5 mL) o bien 00101E (10 x 4 mL)
Bio-Rad VIROTROL [®] HIV-2	Control positivo anti-VIH-2	Código 00105C (1 x 5 mL)
Bio-Rad VIROTROL [®] HIV-1 gO	Control positivo gO anti-VIH-1	Código 00113x (1 x 4 mL) o bien 00113 (5 x 4 mL)
Bio-Rad VIROTROL [®] HIV-1 Ag p24	Control positivo con antígeno	Código 00108A (1 x 5 mL)

Deberá evaluarse la compatibilidad de los líquidos de control comerciales con esta prueba antes de usarlos para el control de calidad.

Los materiales de control pueden mostrar diferencias al compararlos con otros métodos de VIH Ag/Ab si contienen concentraciones elevadas de conservantes, estabilizantes y otros aditivos no fisiológicos, o se alejan en algún otro modo de una verdadera matriz de muestra humana.

Es necesario establecer intervalos de valores de control de calidad adecuados para todos los materiales de control de calidad que se utilicen con la prueba VITROS HIV Combo.

Recomendaciones sobre los procedimientos de control de calidad

- Las prácticas correctas de laboratorio requieren el procesamiento de controles para verificar el rendimiento de la prueba.
- Seleccione niveles de control que comprueben las concentraciones pertinentes desde el punto de vista clínico.
- Para verificar el rendimiento del sistema, analice los materiales de control:
 - Tras realizar una calibración
 - De acuerdo con los reglamentos locales o al menos una vez cada día que se realice la prueba
 - Tras realizar determinados procedimientos de reparación

Si los procedimientos de control de calidad vigentes en su laboratorio requieren un uso más frecuente de los controles, siga dichos procedimientos.

- Analice los materiales de control de calidad de la misma manera que las muestras del paciente.
- Si los resultados del control están fuera del intervalo aceptable, investigue las causas antes de decidir si se va a informar o no de los resultados del paciente.
- Consulte las directrices publicadas para obtener recomendaciones genéricas sobre el control de calidad.⁷

Para obtener más información, consulte las instrucciones de funcionamiento de su analizador.

Preparación y almacenamiento de materiales de control de calidad

Consulte la información proporcionada por el fabricante del material de control de calidad relativa a la preparación, la conservación y la estabilidad.

Resultados

Los resultados son calculados automáticamente por el sistema de inmunodiagnóstico VITROS y VITROS Integrated System.

Versión 1.1

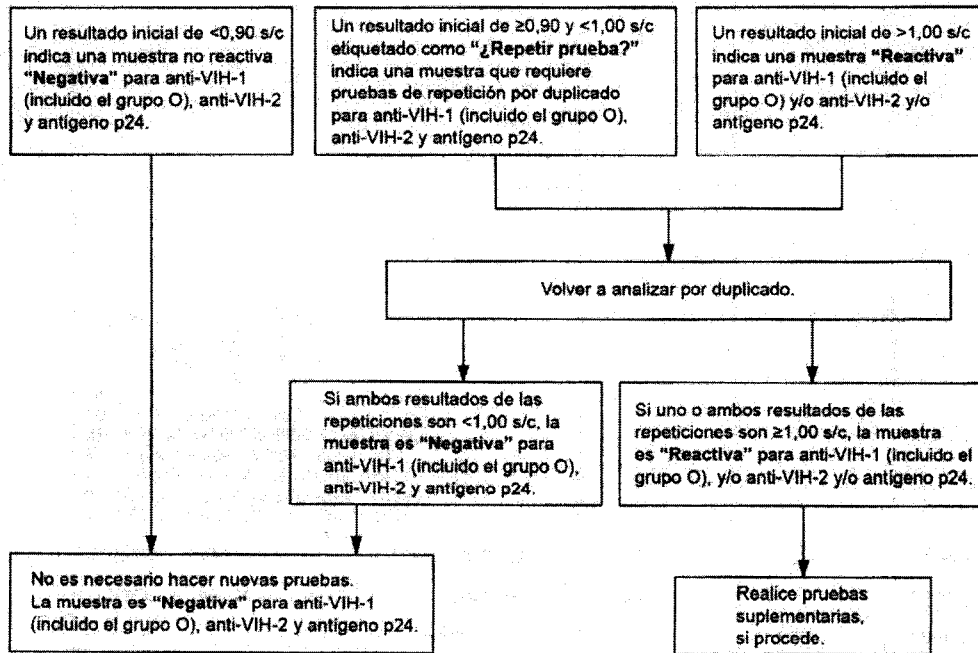
WM ARGENTINA S.A.
 ANTONIO SANTANDREA ANTIGNOLI
 DIRECTOR - APDOBADO
 D.N.I. 12.706.000

N.º de pub. GEM1255_XUS_ES

IF-2018-2159
 WM ARGENTINA S.A.
 MARIA ARTELES
 DIRECTORA TÉCNICA
 M. N. 8120
 7 de 19
 PPM#ANMAT

Cálculo de los resultados

$$\text{Resultado} = \frac{\text{Señal de la muestra en ensayo}}{\text{Valor límite}}$$



Interpretación de los resultados

Los resultados de la muestra del paciente se muestran con una etiqueta "Negativo", "¿Repetir prueba?" o "Reactivo".

Resultado (s/c)	<0,90	≥0,90 y <1,00	≥1,00
Texto del resultado	Negativo	¿Repetir prueba?	Reactivo

Las muestras "¿Repetir prueba?" o "Reactivo" deben volver a analizarse por duplicado para verificar su estado. Si, al repetir los ensayos, los resultados son <0,90 en ambas repeticiones, se considerará que la muestra es negativa. Si el resultado de una de las repeticiones es ≥1,00, la muestra debe considerarse reactiva y volver a analizarse mediante pruebas suplementarias para confirmar el resultado. Una muestra reiteradamente reactiva, confirmada por pruebas suplementarias, debe considerarse positiva para anti-VIH-1 (incluido el grupo O) y/o anticuerpos frente a anti-VIH-2 y/o antígeno p24. En caso de resultados reiteradamente "¿Repetir prueba?", se recomienda analizar muestras de seguimiento.

En la siguiente tabla se resume la interpretación de resultados obtenidos con la prueba VITROS HIV Combo en el sistema de inmunodiagnóstico VITROS y en VITROS Integrated System.

Resultado de la prueba VITROS HIV Combo (s/c)	Acción	Interpretación
<0,90	No es necesario hacer nuevas pruebas	La muestra es negativa para anti-VIH-1 (incluido el grupo O), anti-VIH-2 y antígeno p24.
≥0,90 y <1,00	Volver a analizar por duplicado	La muestra es negativa para anti-VIH-1 (incluido el grupo O), anti-VIH-2 y antígeno p24 si ambos resultados de las repeticiones son <1,00 s/c. La muestra es reactiva para anti-VIH-1 (incluido el grupo O) y/o anti-VIH-2 y/o antígeno p24 si 1 o ambos resultados de las repeticiones son ≥1,00 s/c.
≥1,00	Volver a analizar por duplicado	La muestra es reactiva para anti-VIH-1 (incluido el grupo O) y/o anti-VIH-2 y/o antígeno p24 si 1 o ambos resultados de las repeticiones son ≥1,00 s/c.

Limitaciones del procedimiento

- Si una muestra es reactiva, la probabilidad de que estén presentes anticuerpos frente al VIH o antígeno es elevada, especialmente en sujetos con alto riesgo de infección por VIH. Después de confirmar el resultado de la prueba HIV Combo repitiéndola por duplicado, es adecuado investigar los resultados reactivos mediante pruebas adicionales más específicas. Las muestras consideradas reactivas con la prueba VITROS HIV Combo y positivas por pruebas adicionales más específicas se consideran positivas para anticuerpos frente al VIH-1 (incluido el grupo O) y/o VIH-2 y/o antígeno p24. La correlación clínica se indica con la asesoría adecuada, la intervención médica y posibles pruebas adicionales para decidir si un diagnóstico de infección por VIH es preciso.
- La interpretación de los resultados de las muestras consideradas reactivas con la prueba VITROS HIV Combo y negativas por pruebas adicionales más específicas no está clara. Se puede obtener una aclaración analizando otra muestra obtenida de tres a seis meses después.
- La magnitud de un resultado de la prueba VITROS HIV Combo no se puede relacionar con una concentración de punto final.

Limitaciones del procedimiento

Interferencias conocidas

Se evaluó la prueba VITROS HIV Combo en cuanto a interferencias conforme a la directriz EP7 del CLSI.⁸ Las sustancias comúnmente encontradas se analizaron en dos lotes de reactivo. No se halló que ninguno de los compuestos analizados interfiriera con la interpretación clínica de la prueba.

En el apartado "Sustancias que no interfieren" encontrará una lista de los compuestos analizados que no mostraron interferencia.

Otras limitaciones

- Los resultados de esta o de otra prueba diagnóstica deben ser utilizados e interpretados únicamente en el contexto del cuadro clínico global.
- Los anticuerpos heterófilos en las muestras de suero o plasma pueden causar interferencias en los inmunoensayos.⁹ Estos anticuerpos pueden estar presentes en las muestras sanguíneas de individuos habitualmente expuestos a animales o que han sido tratados con productos basados en suero de animales. Cualquier resultado contradictorio con las observaciones clínicas indica la necesidad de realizar pruebas adicionales.
- Se sabe que ciertos fármacos y condiciones clínicas alteran las concentraciones de anticuerpo *in vivo*. Si desea más información, consulte alguno de los resúmenes publicados.^{10 11, 12}
- No utilice materiales de control de calidad que contengan azida.

Características de rendimiento

Rendimiento clínico

Sensibilidad

Se analizaron en la prueba VITROS HIV Combo muestras de 500 pacientes anteriormente determinadas como positivas.

	Número analizado	Número de reactivas
VIH-1	400	400
VIH-2	100	100
Total	500	500

La sensibilidad de esta población de muestras en la prueba VITROS HIV Combo se calculó como 100,00% (500/500) con un intervalo de confianza exacto del 95% del 99,26% al 100,00%.

Además, 83 muestras que se sabía que estaban infectadas por subtipos de VIH-1 grupo M fueron reactivas con la prueba VITROS HIV Combo.

Subtipo de anticuerpos	Número analizado	Número de reactivas con VITROS HIV Combo
A	5	5
A1	1	1
A2	2	2
B	2	2
C	2	2
D	7	7
F	2	2
F1	2	2
F2	5	5

Subtipo de anticuerpos	Número analizado	Número de reactivas con VITROS HIV Combo
G	7	7
H	3	3
H/A1	1	1
H/U	1	1
J	4	4
K	3	3
CRF01	2	2
CRF01/AE	5	5
CRF01/CRF15	1	1
CRF02/AG	11	11
CRF02/G	2	2
CRF06	1	1
CRF06/CPX	2	2
CRF09/K	1	1
CRF09/CPX	3	3
CRF11/CPX	2	2
CRF18/CPX	4	4
Total	83	83

Sensibilidad de muestra positiva con antígeno

Se probaron 51 muestras positivas para el antígeno del VIH y fueron reactivas con la prueba VITROS HIV Combo.

Detección de genotipos de antígeno del VIH-1

Se analizaron tres muestras de subtipo de VIH-1 grupo M y 49 aislados víricos con la prueba VITROS HIV Combo. En la tabla siguiente se presenta la reactividad por subtipo de antígeno de VIH-1 y país de origen en el sistema de inmunodiagnóstico VITROS 3600 y una prueba combinada de Ag/Ab de 4ª generación con marcado CE comercializada.


WM ARGENTINA S.A.
 ANTONIO SANTIAGO MONTIGNOLI
 DIRECTOR - APDOEMDO
 D.N.I. 12.786.060


WM ARGENTINA S.A.
 MARIA FRETES
 DIRECTORA TÉCNICA
 M. N. 0180

Origen (n.º de muestras)	Subtipo	Número de muestras analizadas	Prueba VITROS HIV Combo	Prueba de VIH Ag/Ab de 4ª generación comercializada
			Número de interpretaciones reactivas (%)	Número de interpretaciones reactivas (%)
Muestras del grupo M (3)				
Uganda	A	1	1 (100)	1 (100)
Uganda	D	1	1 (100)	1 (100)
Rumanía	F	1	1 (100)	1 (100)
Aislados víricos* (49)				
Ghana (1), Kirguistán (1), Uganda (2)	A	4	4 (100)	4 (100)
Brasil (1), Tailandia (1), EE. UU. (6)	B	8	8 (100)	7 (87,5)
Yibuti (1), Etiopía (1), Senegal (1), Somalia (1), Uganda (1), Zambia (1), desconocido (1)	C	7	5 (71,4)	5 (71,4)
Senegal (1), Uganda (2)	D	3	3 (100)	3 (100)
Brasil (3), Rumanía (2)	F	5	5 (100)	5 (100)
Kenia (1), República Democrática del Congo (1)	G	2	2 (100)	1 (50,0)
República Democrática del Congo (1)	H	1	1 (100)	1 (100)
Indonesia (2), Tailandia (8)	CRF01_AE	10	10 (100)	10 (100)
Yibuti (2), Liberia (1)	CRF02_AG	3	3 (100)	3 (100)
Camerún (2), EE. UU. (1), España (1)	Grupo O	4	4 (100)	4 (100)
Desconocido	IIIB	1	1 (100)	0 (0,0)
Desconocido	VIH-2	1	1 (100)	1 (100)
	Total	52	50 (96,2)	47 (90,4)

* Aislados analizados después de la dilución en 200.000 copias de ARN/mL en plasma desfibrinado y deslipidizado

Detección de patrones de antígeno p24 del VIH-1

La sensibilidad se determinó analizando diluciones seriadas del patrón de antígeno p24 del VIH-1 NIBSC (90/636) y el patrón de antígeno p24 del VIH-1 AFSSAPS en tres determinaciones mediante dos lotes de reactivo en los tres sistemas de inmunodiagnóstico VITROS e integrados. La sensibilidad media de la prueba VITROS HIV Combo para el patrón de antígeno p24 del VIH-1 NIBSC (90/636) fue $\leq 0,48$ UI/mL. La sensibilidad media de la prueba VITROS HIV Combo para el patrón de antígeno p24 del VIH-1 AFSSAPS fue $\leq 13,1$ pg/mL.

Paneles de seroconversión

Se analizaron treinta y cuatro paneles de seroconversión comercializados con la prueba VITROS HIV Combo y una prueba combinada de Ag/Ab de 4ª generación con marcado CE comercializada. Los resultados de los treinta y cuatro paneles se resumen en la tabla siguiente. En la tabla se presenta el número de miembros del panel reactivos, los días desde la primera extracción hasta el primer resultado reactivo y la diferencia en días hasta el primer reactivo entre las dos pruebas.

Días hasta pruebas de infección por VIH

ID de panel	Número de miembros del panel reactivos		Días hasta el primer resultado reactivo		Diferencia en días hasta el primer resultado reactivo*
	Prueba VITROS HIV Combo	Prueba de VIH Ag/Ab de 4ª generación comercializada	Prueba VITROS HIV Combo	Prueba de VIH Ag/Ab de 4ª generación comercializada	
PRB934	3	3	0	0	0
PRB950	3	2	18	21	3
PRB954	2	2	17	17	0
PRB966	3	3	44	44	0
6243	4	4	25	25	0
6244	2	2	27	27	0
6247	4	4	21	21	0
6248	2	2	18	18	0

ID de panel	Número de miembros del panel reactivos		Días hasta el primer resultado reactivo		Diferencia en días hasta el primer resultado reactivo*
	Prueba VITROS HIV Combo	Prueba de VIH Ag/Ab de 4ª generación comercializada	Prueba VITROS HIV Combo	Prueba de VIH Ag/Ab de 4ª generación comercializada	
9021	4	4	47	47	0
9079	17	17	40	40	0
HIV9012	4	3	14	16	2
HIV9014	6	6	0	0	0
HIV9077	16	16	42	42	0
HIV9020	3	3	89	89	0
HIV9018	4	3	31	34	3
HIV9015	2	2	30	30	0
PRB955	4	4	3	3	0
PRB930	4	4	0	0	0
PRB951	4	4	8	8	0
PRB963	2	2	17	17	0
HIV12007	6	6	117	117	0
HIV12008	6	5	23	28	5
HIV9013	1	1	25	25	0
HIV9028	2	2	53	53	0
HIV9032	8	7	22	24	2
HIV9075	3	3	22	22	0
HIV9089	3	3	16	16	0
PRB943	5	5	7	7	0
PRB956	2	2	47	47	0
PRB957	2	3	23	16	-7
PRB960	2	2	28	28	0
PRB961	2	2	27	27	0
PRB962	2	2	14	14	0
PRB964	1	1	22	22	0
Total	138	134	937	945	8

*Días hasta el primer resultado de la prueba reactivo en la prueba comercializada menos días hasta el primer resultado de la prueba reactivo con la prueba VITROS HIV Combo

La prueba VITROS HIV Combo y la prueba combinada de Ag/Ab de 4ª generación comercializada mostraron concordancia para 28 de los 34 paneles. La prueba VITROS HIV Combo se mostró reactiva una extracción antes en cinco de los treinta y cuatro paneles. La prueba combinada de Ag/Ab de 4ª generación comercializada se mostró reactiva una extracción antes para un panel.

Especificidad

Las muestras de 5077 donantes de sangre supuestamente sanos y 608 muestras clínicas se analizaron en dos centros externos con la prueba VITROS HIV Combo y con otra prueba combinada de Ag/Ab de 4ª generación con marcado CE comercializada.

Muestras	Número de muestras analizadas	Inicialmente reactivas	Repetidamente reactivas	Confirmadas reactivas
Donantes	5077	16	8	0
Clínicas	608	1	1	1*

*Muestra confirmada como reactiva con un inmunoensayo de anticuerpos de 3ª generación, un inmunoensayo en línea y una prueba del ácido nucleico (NAT). Esta muestra se excluyó del cálculo de especificidad.

La especificidad de la prueba VITROS HIV Combo para la población de donantes se calculó como del 99,84% (5069/5077), IC exacto del 95% (99,69–99,93%). La especificidad de la prueba VITROS HIV Combo para la población clínica se calculó como del 100,00% (607/607), IC exacto del 95% (99,39–100,00%).

Subgrupos potencialmente con reacción cruzada

La prueba VITROS HIV Combo se evaluó para posible reactividad cruzada en muestras de VIH negativas de afecciones médicas no relacionadas con la infección por VIH. Los resultados se resumen en la tabla siguiente.

Resumen de resultado de la prueba VITROS HIV Combo con muestras con posible reactividad cruzada

Categoría de muestra	Número analizado	Número de negativas	Número de reactivas
Antígeno HCV	6	6	0
Anticuerpo anti-HCV	10	10	0
HBsAg	6	6	0
Anticuerpo anti-HBc	10	10	0
Antígeno HTLV I	6	6	0
Antígeno HTLV II	6	6	0
Anticuerpo anti-HTLV I	6	6	0
Anticuerpo anti-HTLV II	6	6	0
Antígeno EBV	6	6	0
Anticuerpo anti-EBV	10	10	0
Antígeno HSV I	6	6	0
Antígeno HSV II	6	6	0
Anticuerpo anti-HSV	12	12	0
Clamidia	10	10	0
Gonorrea	10	10	0
Sífilis	10	10	0
Mujer multipara	10	10	0
Embarazo (1er trimestre)	8	8	0
Embarazo (2º trimestre)	8	8	0
Embarazo (3er trimestre)	8	8	0
Antes de la vacuna contra la gripe	5	5	0
Después de la vacuna contra la gripe	5	5	0
Antígeno de influenza A	6	6	0
Antígeno de influenza B	6	6	0
Factor reumatoide (FR)	8	8	0
Anticuerpo anti-ratón humano (HAMA)	10	10	0
Enfermedad autoinmune	10	10	0
Anticuerpos antinucleares (ANA)	10	10	0
Hemofilia	11	11	0
Diálisis	10	10	0
Reactiva a levaduras: Candida	10	10	0
Superóxido dismutasa (SOD)	1	1	0
Antígeno de citomegalovirus	6	6	0
Anticuerpo de citomegalovirus	10	10	0
Infección por toxoplasmosis	10	10	0
Antígeno HAV	6	6	0
Anticuerpo anti-HAV	10	10	0
Infección por rubeola	10	10	0
IgG elevado	11	11	0
IgM elevado	7	7	0
Enfermedad hepática no vírica	10	10	0
Pediátricas (2-5 años)	4	4	0
Pediátricas (6-10 años)	6	6	0
Pediátricas (11-16 años)	6	6	0
Pediátricas (17-21 años)	4	4	0

Versión 1.1

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO MICHOLLI
DIRECTOR EJECUTIVO
D.N.I. 12.798.060

N.º de pub. GEM1255_XUS_ES

IF-2018-01295-000-13 de 19
WM ARGENTINA S.A. #ANMAT
MARIA FRETES
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8120

Categoría de muestra	Número analizado	Número de negativas	Número de reactivas
Colesterol elevado	10	10	0
Proteínas totales elevadas	9	9	0
Triglicéridos elevados	6	6	0

Precisión

La precisión se evaluó en función del documento EP5 de CLSI.¹³ Se analizaron dos duplicados de cada uno de los 14 pools de muestras de pacientes negativas o reactivas diluidas y 5 muestras de control en 2 análisis distintos cada día, en 20 días diferentes como mínimo. El experimento se realizó utilizando 2 lotes de reactivo con dos sistemas distintos entre el sistema de inmunodiagnóstico VITROS ECI/ECIQ, el sistema de inmunodiagnóstico VITROS 3600 y el VITROS 5600 Integrated System. Los datos mostrados representan el rendimiento del producto en cada sistema.

Miembro del panel	Sistema de inmunodiagnóstico VITROS 3600							N.º observ.	N.º de días
	Media (S/C)	Intraserie*		Intracalibración**		Intralaboratorio***			
		DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE	CV (%)		
Negativo	0,06	0,010	N/A	0,013	N/A	0,013	N/A	88	22
Negativo	0,07	0,008	N/A	0,011	N/A	0,012	N/A	88	22
Control negativo	0,07	0,009	N/A	0,014	N/A	0,014	N/A	88	22
Anti-VIH-1	0,56	0,024	4,4	0,51	9,3	0,053	9,3	88	22
Anti-VIH-1	0,98	0,031	3,2	0,076	7,8	0,076	7,6	88	22
Anti-VIH-1	2,17	0,057	2,7	0,121	5,7	0,119	5,4	88	22
Control reactivo anti-VIH-1	1,90	0,071	3,8	0,115	6,1	0,116	6,0	88	22
Anti-VIH-2	0,72	0,036	5,1	0,072	10,1	0,073	10,0	88	22
Anti-VIH-2	1,04	0,038	3,7	0,075	7,3	0,074	7,0	88	22
Anti-VIH-2	2,44	0,075	3,1	0,129	5,4	0,126	5,1	88	22
Control reactivo anti-VIH-2	4,20	0,124	3,0	0,190	4,6	0,190	4,5	88	22
Anti-VIH-1 grupo O	0,86	0,044	5,2	0,074	8,7	0,076	8,7	88	22
Anti-VIH-1 grupo O	1,10	0,046	4,2	0,080	7,3	0,081	7,3	88	22
Anti-VIH-1 grupo O	2,38	0,093	4,0	0,131	5,6	0,136	5,6	88	22
Control reactivo anti-VIH-1 grupo O	3,30	0,106	3,3	0,172	5,3	0,167	5,0	88	22
Ag p24 del VIH	0,78	0,018	2,3	0,057	7,4	0,059	7,5	88	22
Ag p24 del VIH	1,40	0,028	2,0	0,073	5,3	0,077	5,4	88	22
Ag p24 del VIH	3,33	0,049	1,5	0,108	3,3	0,116	3,4	88	22
Control reactivo de Ag p24 del VIH	1,92	0,033	1,7	0,089	4,7	0,092	4,7	88	22

* Intraserie (repetibilidad). Promedio de la precisión entre duplicados de todas las series.

** Intracalibración. Precisión total, con componentes ponderados de la variación intraserie, entre series y entre días.

*** Intralaboratorio. Medida del efecto de recalibración sobre la precisión total, calculada intralote de reactivo, utilizando datos de al menos 4 calibraciones.

N/A = No aplicable

WM ARGENTINA S.A.
 ANTONIO SANTIAGO ANTIGNOLLI
 DIRECTOR - APODERADO
 D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S. A.
 MARIA FRETES
 DIRECTORA TECNICA
 M. N. 6120

Miembro del panel	VITROS 5600 Integrated System						N.º observ.	N.º de días	
	Media (S/C)	Intraserie*		Intracalibración**		Intralaboratorio***			
		DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE			CV (%)
Negativo ^a	0,05	0,007	N/A	0,009	N/A	0,009	N/A	84	21
Negativo ^b	0,07	0,008	N/A	0,009	N/A	0,009	N/A	84	21
Control negativo	0,07	0,014	N/A	0,015	N/A	0,015	N/A	88	22
Anti-VIH-1	0,55	0,024	4,4	0,041	7,6	0,042	7,6	88	22
Anti-VIH-1	0,97	0,033	3,4	0,057	5,9	0,058	6,0	88	22
Anti-VIH-1	2,17	0,048	2,2	0,100	4,6	0,099	4,5	88	22
Control reactivo anti-VIH-1	1,90	0,056	3,0	0,093	4,9	0,092	4,8	88	22
Anti-VIH-2	0,70	0,038	5,5	0,061	8,8	0,060	8,6	88	22
Anti-VIH-2	1,03	0,043	4,2	0,061	6,0	0,061	5,9	88	22
Anti-VIH-2	2,45	0,069	2,8	0,124	5,1	0,125	5,1	88	22
Control reactivo anti-VIH-2	4,26	0,123	2,9	0,156	3,7	0,156	3,6	88	22
Anti-VIH-1 grupo O	0,84	0,032	3,9	0,061	7,3	0,061	7,3	88	22
Anti-VIH-1 grupo O	1,09	0,036	3,3	0,067	6,2	0,067	6,1	88	22
Anti-VIH-1 grupo O	2,37	0,095	4,0	0,133	5,6	0,143	6,0	88	22
Control reactivo anti-VIH-1 grupo O	3,38	0,100	3,0	0,131	3,9	0,134	3,9	88	22
Ag p24 del VIH	0,80	0,021	2,7	0,046	5,8	0,046	5,8	88	22
Ag p24 del VIH	1,47	0,035	2,4	0,066	4,5	0,068	4,6	88	22
Ag p24 del VIH	3,52	0,057	1,6	0,099	2,8	0,115	3,2	88	22
Control reactivo de Ag p24 del VIH	2,03	0,037	1,8	0,072	3,6	0,076	3,7	88	22

* Intraserie (repetibilidad). Promedio de la precisión entre duplicados de todas las series.

** Intracalibración. Precisión total, con componentes ponderados de la variación intraserie, entre series y entre días.

*** Intralaboratorio. Medida del efecto de recalibración sobre la precisión total, calculada intralote de reactivo, utilizando datos de al menos 4 calibraciones.

^a Un día de pruebas eliminado del análisis debido a una observación estadística extraña (1,42 S/C)

^b Un día de pruebas eliminado del análisis debido a una observación estadística extraña (1,15 S/C)

N/A = No aplicable

WM ARGENTINA S.A.
 ANTONIO SANTIAGO FIOGNOLLI
 DIRECTOR - APODERADO
 D.N.I. 12.798.061

WM ARGENTINA S.A.
 MARIA FRETES
 DIRECTORA TECNICA
 M. N. 8120

Miembro del panel	Sistema de inmunodiagnóstico VITROS EC/ECIQ							N.º observ.	N.º de días
	Media (S/C)	Intraserie [*]		Intracalibración ^{**}		Intralaboratorio ^{***}			
		DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE	CV (%)		
Negativo ^a	0,05	0,004	N/A	0,005	N/A	0,005	N/A	84	21
Negativo	0,07	0,005	N/A	0,007	N/A	0,007	N/A	88	22
Control negativo	0,07	0,024	N/A	0,024	N/A	0,025	N/A	88	22
Anti-VIH-1	0,65	0,034	5,2	0,045	6,9	0,046	7,1	88	22
Anti-VIH-1	1,09	0,088	8,1	0,106	9,8	0,105	9,6	88	22
Anti-VIH-1	2,38	0,095	4,0	0,122	5,1	0,122	5,1	88	22
Control reactivo anti-VIH-1	1,96	0,070	3,6	0,113	5,8	0,115	5,8	88	22
Anti-VIH-2	0,72	0,030	4,2	0,045	6,3	0,048	6,7	88	22
Anti-VIH-2	1,06	0,045	4,3	0,070	6,7	0,073	6,9	88	22
Anti-VIH-2	2,43	0,076	3,1	0,130	5,4	0,142	5,8	88	22
Control reactivo anti-VIH-2	4,11	0,175	4,3	0,196	4,8	0,204	5,0	88	22
Anti-VIH-1 grupo O	0,96	0,056	5,9	0,073	7,7	0,070	7,3	88	22
Anti-VIH-1 grupo O	1,22	0,048	4,0	0,074	6,1	0,077	6,3	88	22
Anti-VIH-1 grupo O	2,61	0,168	6,5	0,190	7,3	0,190	7,3	88	22
Control reactivo anti-VIH-1 grupo O	3,49	0,093	2,7	0,139	4,0	0,153	4,4	88	22
Ag p24 del VIH	0,93	0,026	2,8	0,045	4,9	0,049	5,3	88	22
Ag p24 del VIH	1,65	0,041	2,5	0,069	4,2	0,070	4,2	88	22
Ag p24 del VIH	3,87	0,057	1,5	0,120	3,1	0,137	3,5	88	22
Control reactivo de Ag p24 del VIH	2,29	0,038	1,7	0,066	2,9	0,079	3,4	88	22

^{*} Intraserie (repetibilidad). Promedio de la precisión entre duplicados de todas las series.

^{**} Intracalibración. Precisión total, con componentes ponderados de la variación intraserie, entre series y entre días.

^{***} Intralaboratorio. Medida del efecto de recalibración sobre la precisión total, calculada intralote de reactivo, utilizando datos de al menos 4 calibraciones.

^a Un día de pruebas eliminado del análisis debido a una observación estadística extraña (1,90 S/C)

N/A = No aplicable

Especificidad

Sustancias que no interfieren

Se evaluó la prueba VITROS HIV Combo en cuanto a interferencias conforme a la directriz EP7 del CLSI.⁸ No se halló que ninguno de los compuestos analizados interfiriera con la interpretación clínica de la prueba en las muestras negativas y reactivas débiles a las concentraciones indicadas.

Sustancia analizada	Nivel máximo analizado	
Bilirrubina (conjugada)	30 mg/dL	0,386 mmol/L
Bilirrubina (no conjugada)	30 mg/dL	0,513 mmol/L
Biotina	20 ng/mL	82,0 nmol/L
Hemoglobina	500 mg/dL	0,078 mmol/L
Colesterol	300 mg/dL	77,7 mmol/L
HAMA	263 ng/mL	N/A
IgG	1680 mg/dL	16,80 g/L
FR	3020 IU/mL	N/A
Proteínas totales	10,9 g/dL	109 g/L
Triglicéridos	1250 mg/dL	14,13 mmol/L

N/A = No aplicable (no se proporcionan unidades alternativas)

Declaraciones de patentes

Los antígenos recombinantes de VIH-1 y VIH-2 utilizados en la prueba VITROS HIV Combo se preparan bajo licencia estadounidense por Grifols Diagnostic Solutions Inc. según un acuerdo de fabricación compartida.

Bibliografía

1. Summers M et al. Luminogenic Reagent Using 3-Chloro 4-Hydroxy Acetanilide to Enhance Peroxidase/Luminol Chemiluminescence. *Clin Chem.* 41:S73; 1995.
2. CLSI. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition.* CLSI document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
3. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.
4. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. *J Clin Immunoassay.* 11:86-90; 1988.
5. CLSI. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition.* CLSI document H3-A6 (ISBN 1-56238-650-6). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2007.
6. NCCLS. *Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Fifth Edition.* NCCLS document H4-A5 [ISBN 1-56238-538-0]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
7. CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline - Third Edition.* CLSI document C24-A3 [ISBN 1-56238-613-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2006.
8. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition.* CLSI document EP7-A2 (ISBN 1-56238-584-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2005.
9. Levinson SS. The Nature of Heterophilic Antibodies and Their Role in Immunoassay Interference. *J Clin Immunoassay* 15: 108-115 (1992).
10. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests ed. 4. Washington, D.C.: AACC Press; 1995.
11. Friedman RB, Young DS. Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests. ed. 3. Washington, D.C.: AACC Press; 1997.
12. Tryding N, Tufvesson C, Sonntag O (eds). Drug Effects in Clinical Chemistry. ed. 7. Stockholm: The National Corporation of Swedish Pharmacies, Pharmasoft AB, Swedish Society for Clinical Chemistry; 1996.
13. CLSI. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Third Edition.* CLSI document EP5-A3 [ISBN 1-56238-968-8]. CLSI, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, PA 19087 USA, 2014.

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTIGNOLLI
DIRECTOR - APODERADO
C.N.I. 12.792.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA FRETES
DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 8190

Glosario de símbolos

Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto.

	No reutilizar		Limite superior de temperatura		Intervalo
	Usar antes de o Fecha de caducidad (año-mes-día)		Limite inferior de temperatura		Intervalo de medias
	Código o número de lote		Limitación de temperatura		Punto medio
	Número de serie		Ver las instrucciones de uso		Revisado
	Referencia de catálogo o Código del producto		Atención: las Instrucciones de uso (IFU) se han actualizado		Reemplaza a
	Precaución		Para uso en el Tambor de reactivos 1		Irritante
	Fabricante		Para uso en el Tambor de reactivos 2		Nocivo
	Fecha de fabricación		Unidades SI		Tóxico
	Representante autorizado en la Unión Europea		Unidades convencionales		Corrosivo
	Contiene suficiente para "n" ensayos		Valor		Inflamable
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Punto Verde (der grüne Punkt). El fabricante sigue la regulación sobre gestión de residuos de los embalajes		SD intralaboratorio estimada
	Corrosivo		Inflamable		Riesgos graves para la salud
	Riesgos para la salud		Toxicidad aguda		Toxicidad acuática o medioambiental

Historial de revisiones

Fecha de revisión	Versión	Descripción de cambios técnicos*
2016-08-05	1.1	<ul style="list-style-type: none"> Declaraciones de patentes: se ha cambiado Novartis Vaccines and Diagnostics Inc. por Grifols Diagnostic Solutions Inc. Bloque de direcciones: se ha cambiado el logotipo de CHIRON por el logotipo de GRIFOLS
2016-06-17	1.0	Primera versión de las Instrucciones de uso.

* Las barras de cambio indican la posición de las modificaciones técnicas efectuadas en el texto con respecto a la versión anterior del documento.

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO MATEO GHOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.080

WM ARGENTINA S.A.
MARIA FRETES
DIRECTORA TECNICA
M. N. 6120

Al sustituir estas Instrucciones de uso, firme y ponga la fecha en el espacio que hay a continuación y consérvelas según lo especifiquen los reglamentos locales o las políticas de laboratorio, si procede.

Firma

Fecha de caducidad

Condiciones de suministro: todos los suministros están sujetos a los términos y condiciones de Ortho-Clinical Diagnostics o sus distribuidores. Puede solicitar copia de los mismos.



0459



Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

VITROS es una marca registrada de Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

© Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 2016

Ortho Clinical Diagnostics

Co-developed with

GRIFOLS

Versión 1.1

WV ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTIGNOLLI
DIRECTOR - ALCANTARA
D.N.I. 12798 024


N.º de pub. GEM1255_XUS_ES

IRAZOLA ARGENTINA S.A. DNP 12419
MARIA FRETES
DIRECTORA TECNICA
M. N. 8120

página 19 de 24

VITROS Immunodiagnostic Products HIV Combo Reagent Pack

Rótulos externos

IVD  www.orthoclinical.com

1 x Reagent Pack • 1 x cartouche de réaction • 1 x Reagenspack • 1 pacchetto di reattivi • 1 zestaw odczynnikowy • 1 x Reaktiv Paket

For the simultaneous qualitative detection of antibodies to Human Immunodeficiency Virus types 1 and/or 2 (anti-HIV-1 and anti-HIV-2) and HIV p24 antigen in human serum and plasma (heparin and EDTA), using the VITROS Immunodiagnostic and Integrated Systems • Destinée au dosage qualitatif simultané des anticorps dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine de types 1 et/ou 2 (anti-VIH-1 et anti-VIH-2) et l'antigène p24 du VIH dans le sérum et le plasma humains (héparine et EDTA) avec les systèmes d'immunodiagnostic et systèmes intégrés VITROS • Für den simultanen qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen HIV vom Typ 1 und/oder Typ 2 (anti-HIV-1 und anti-HIV-2) und des HIV p24-Antigens in humanem Serum oder Plasma (mit Heparin und EDTA) auf den VITROS Immunodiagnostik- und Integrated Systemen • Per la rilevazione qualitativa contemporanea di anticorpi contro l'HIV tipi 1 e/o 2 (anti-HIV-1 e anti-HIV-2) e dell'antigene HIV p24 in siero e plasma umano (eparina ed EDTA) con i sistemi VITROS • Do jednoczesny wykrywanie jakości przeciwciał: klatki wir. HIV typu 1 lub typu 2 (anti-HIV-1 i anti-HIV-2) i antygenu p24 HIV w klatki s. i. i osoczu (hep./EDTA) z użyciem sys. immunodag. i zbign. VITROS • VITROS Immunodiagnostika ve Integrated Systems la. insan serum ve plazmasında (heparin, EDTA) HIV 1 ve/veya 2 antikorlarını (anti-HIV-1, anti-HIV-2) ve HIV p24 antijenini eşzamanlı kalitatif tespiti yapıldığıdır

Reactive Ingredients
 100 coated wells (biotin-mouse monoclonal anti-HIV p24, 0.3 µg/ml, and biotin-recombinant HIV antigens, 0.1025 µg/ml); 6.2 mL assay reagent; 16.2 mL conjugate reagent (HRP-recombinant HIV antigens, 0.021–0.266 µg/mL, and HRP-mouse monoclonal anti-HIV p24, 1.5 µg/mL)

Reagenzien
 100 beschichtete Wells (Biotin-mäusepolyklonal, monoklonales Maus-anti-HIV p24, 0,3 µg/ml, und Biotin-rekombinante HIV-Antigene, 0,1025 µg/ml); 6,2 mL Testreagenz; 16,2 mL Konjugatreagenz (HRP-Rekombinante HIV-Antigene, 0,021–0,266 µg/mL, und HRP-Gitkoprotein, monoklonales Maus-anti-HIV p24, 1,5 µg/mL)

Składniki reaktywne
 100 osłoniętych miejsc (biotylna-mysie przeciwc. monokl. anti-HIV p24, 0,3 µg/ml, i biotylna-rewirantowy antygen HIV, 0,1025 µg/ml); 6,2 mL odcz. 16,2 mL odcz. sprzęż. (biotylna HRP-rewirant. antygen HIV, 0,021–0,266 µg/ml, i HRP-mysie przeciwc. monokl. anti-HIV p24, 1,5 µg/ml)

Réactifs
 100 puits revêtus (anticorps monoclonal de souris anti-VIH p24 liés à la biotine, 0,3 µg/ml, et antigènes VIH recombinants couplés à de la biotine, 0,1025 µg/ml); 6,2 mL de réactif de dosage; 16,2 mL de réactif conjugué (antigènes recombinants du VIH marqués à l'HRP, 0,021–0,266 µg/mL, et anticorps monoclonal de souris anti-VIH)

Reagenti
 100 poz. revit. (anti-HIV p24 smerno monokl. di topu con biotina, 0,3 µg/ml, e antig. HIV recomb. con biotina, 0,1025 µg/ml); 6,2 mL di reag. di dos. 16,2 mL di reag. coniug. (antig. HIV recomb. con HRP, 0,021–0,266 µg/ml, e anti-HIV p24 monokl. di rallo-muro, con HRP, 1,5 µg/ml)

Reaktiv Maddeler
 100 lapp. lapp. (biotin-läre monoklonal anti-HIV p24, 0,3 µg/ml, ve biotin-rekombinant HIV antijenler, 0,1025 µg/ml); 6,2 mL test reaktiv; 16,2 mL konjugat reaktiv (HRP-rekombinant HIV antijenler, 0,021–0,266 µg/ml, ve HRP-läre monoklonal anti-HIV p24, 1,5 µg/ml)

Caution: Do not freeze • Attention: Ne pas congeler • Warnhinweis: Nicht einfrieren • Avertizore: Non congelare • Uwaga: Nie zamrażać • Dikkat: Donduzmayın

VITROS
 Immunodiagnostic
HIV Combo
Reagent Pack
REF 684 2779
LOT 9999
 YYYY-MM-DD
 8°C
 2°C
 Ortho-Clinical Diagnostics
 Parsippany, Bridgend
 CF35 5PZ, UK
 2016-06-27
 CE
 0459
 SN 0000
 Vitros is a trademark
 GEN 1255
 T17/EV255/100.0
 100

1 x Embalagem de reagente • 1 x kit de reactivos • 1 x reagenspakke • 1 x reagenspack
 P/ a detecção qualit. simult. de antic. contra VIH tipos 1 e/ou 2 (anti-VIH-1 e anti-VIH-2) e antig. p24 VIH no soro e plasma hum. (heparina e EDTA), of Sistemas de Immunodiagnóstico e Integrado VITROS • Para determinación cualit. simultánea de anticuerpos frente a VIH tipos 1 y/o 2 (anti-VIH-1 y anti-VIH-2) y antígeno p24 VIH en suero y plasma humano (heparina y EDTA), con el sist. de inmunodiag. VITROS y VITROS Integrated System • Til samtidig kvalitativ påvisning af antistoffer mod HIV-type 1 og/eller 2 (anti-HIV-1 og anti-HIV-2) og HIV p24 antigen i human serum og plasma (heparin og EDTA) vha. VITROS Immunodiagnostic og Integrated Systems • För samtidig kvalitativ detektering av antikroppar mot humant immunbristvirus typ 1 och/eller 2 (anti-HIV-1 och anti-HIV-2) och HIV p24-antigen i humant serum och plasma (heparin och EDTA) med VITROS immundiagnostiska och integrerade system

Reagentes
 100 pozos revest. (antígen. monoc. ratinho-biot. p24 anti-VIH, 0,3 µg/ml, e antígen. do VIH recombin. de biotina, 0,1025 µg/ml); 6,2 mL de reag. de ensayo; 16,2 mL de reag. conjug. (antígen. VIH recomb. HRP, 0,021–0,266 µg/ml, e p24 anti-VIH monoc. ratinho-HRP, 1,5 µg/ml)

Principios reactivos
 100 pozillos recub. (biotina-monoclonal ratón p24 anti-VIH, 0,3 µg/ml y antígenos VIH recomb. con biotina, 0,1025 µg/ml); 6,2 mL react. ensayo; 16,2 mL react. conjugado (antig. VIH recomb. con HRP, 0,021–0,266 µg/ml, y p24 anti-VIH monoclonal ratón con HRP, 1,5 µg/ml)

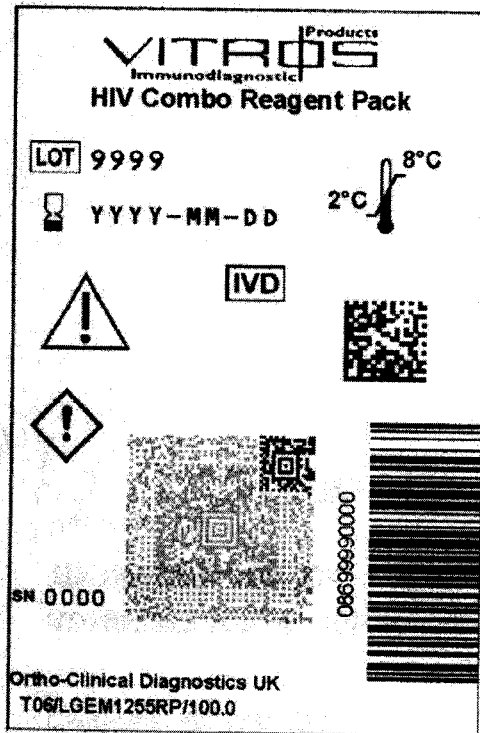
Reaktive bestandteile
 100 osatte de brände (biotin-mærket murint monoklonalt anti-HIV p24, 0,3 µg/ml, og biotin-rekombinante HIV-antigener, 0,1025 µg/ml); 6,2 mL analysereagens; 16,2 mL konjugatreagens (HRP-rekombinante HIV-antigener, 0,021–0,266 µg/ml, og HRP-murint monoklonalt anti-HIV p24, 1,5 µg/ml)

Reaktiva ämnen
 100 belagda brunner (biotin-musmonoklonalt anti-HIV p24, 0,3 µg/ml och biotin-rekombinanta HIV-antigener, 0,1025 µg/ml); 6,2 mL analysreagens; 16,2 mL konjugatreagens (HRP-rekombinanta HIV-antigener, 0,021–0,266 µg/ml och HRP-musmonoklonalt anti-HIV p24, 1,5 µg/ml)

Precauções: Não congelar • Precaución: No congelar • Forsigtig: Må ikke fryses • Försikighet: Får ej frysas

1 de 5
 WM ARGENTINA S.A.
 ANTONIO SANTIAGO MIGNOLLI
 DIRECTOR - ADOBEADO
 D.N.I. 12.798.000
 WM ARGENTINA S.A.
 MARIA FRETES
 DIRECTOR - GENERAL
 M.N. 8126
 IF-2018-21397181-AP/PM#ANMAT

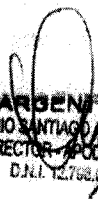
Rótulo del cartridge



En WM Argentina se colocará en la caja el siguiente modelo de rótulo:


Importador: WM Argentina S.A. Choele Choe 1010. Lanús.
Provincia de Buenos Aires
Director Técnico: Bioq. María Fretes (MN: 6120)
Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-641
"Venta exclusiva a laboratorios de Análisis Clínicos"

Rótulo de la bolsa de aluminio del reactivo


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTIGNOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.768.000


WM ARGENTINA S.A.
MARIA FRETES
DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 6120

VITROS Products **IVD**
Immunodiagnostic
HIV Combo Reagent Pack



2°C — 8°C

LOT 9999


YYYY-MM-DD

SN 0000

T04/GEN1265/PH00.0 Ortho-Clinical Diagnostics UK

VITROS Immunodiagnostic Products HIV Combo Calibrator

Rótulos externos

IVD  www.orthoclinical.com

1 x HIV Combo Calibrator • 1 x Echantillon d'étalonnage HIV Combo • 1 x HIV Combo-Kalibrator • 1 x calibrator HIV Combo • 1 calibrator HIV Combo • 1 x HIV Combo Kalibrator

1 x Lot Card • 1 x carte de l'étalonnage de lot • 1 x Lotkarte • 1 x scheda lotto • 1 x karte kalibracji serii • 1 x Lot Calibration Card • 1 x Protocol Card • 1 x carte de protocole • 1 x Protokollkarte • 1 x scheda protocollo • 1 x karta protokolu • 1 x Protokol Karte • 8 x calibrator bar code labels • 8 x étiquettes à code-barres pour étalonnage • 8 x Kalibrator-Barcodeetiketten • 8 x etichette con codice a barre per calibratore • 8 x nálepkové štítky s kódem kalibrátorů • 8 x kalibrator barkod etiket

For use in the calibration of the VITROS Immunodiagnostic and Integrated Systems for the simultaneous qualitative detection of antibodies to Human Immunodeficiency Virus Types 1 and 2 (anti-HIV-1 and anti-HIV-2) and anti-HIV-2 antigen in human serum and plasma (heparin and EDTA). Destinés à l'étalonnage des systèmes immunodiagnostiques et systèmes intégrés VITROS pour le dosage qualitatif simultané des anticorps dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine de types 1 et 2 (anti-HIV-1 et anti-HIV-2) et l'antigène p24 du VIH dans le sérum et le plasma humains (héparine et EDTA). Zur Verwendung bei der Kalibrierung von VITROS Immunodiagnostik- und integrierten Systemen für den simultanen qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen HIV vom Typ 1 und/oder HIV-2 und des HIV-p24-Antigens in humanem Serum oder Plasma (mit Heparin und EDTA). Da utilizzare nei sistemi VITROS per la rilevazione qual. contemp. degli anticorpi anti-HIV tip 1 e 2 (anti-HIV-1 e anti-HIV-2) e dell'antigene HIV p24 in siero e plasma umano (eparina ed EDTA). Do stosować w kalibracji sys. immunod. i integ. VITROS przeznaczonych do jednocz. wykryw. jakości. przeciwciał, futz. wir. HIV typu 1 i/ub typu 2 (anty-HIV-1 i/ub/ty-HIV-2) oraz antygenu p24 HIV w ludzkiej surowicy i osoczu (heparyna/EDTA) • insan serum ve plazmasında heparin, EDTA/HV 1 ve/veya 2 antikorlarını (anti-HIV-1, anti-HIV-2) ve HIV p24 antigeni ekipmanı kalibratör için VITROS immunodiagnostik ve entegre sistemlerde kalibrasyonunda kullanılır.

Reactive Ingredients
 anti-HV-1 positive human plasma in anti-HV-1/2 negative human plasma, 2.0 mL

Reagenzien
 Anti-HV-1-positives human Plasma in Anti-HV-1/2-negatives human Plasma, 2,0 mL

Składniki reaktywne
 kultura surowicy o przeciwności anti-HV-1 w kulturali surowicy bez przeciwności anti-HV-1/2, 2,0 mL

Reactifs
 plasma humain positif aux anticorps anti-VIH-1 dans un plasma humain négatif aux anticorps anti-VIH-1 et 2, 2,0 mL

Reagenti
 plasma umano positivo anti-HV-1 in plasma umano negativo anti-HV-1/2, 2,0 mL

Reaktif Maddeler
 anti-HV-1/2 negatif insan plazmasında anti-HV-1 positif insan plazması, 2,0 mL

Ortho-Clinical Diagnostics
 Phoenix, Bridgend
 CF35 9PZ, UK
 2016-06-27

REF 684 2780
 LOT 9999
 YYYY-MM-DD

SN 0000

Vitros is a trademark
 GEN.C.255
 T10/EC255/100.0

01310756750031078
 1721YHBD1113150627
 1019999

WM ARGENTINA S.A.
 ANTONIO SANZABO ANTONOLLI
 DIRECTOR - APODERADO
 C.N.I. 12.768.080

WM ARGENTINA S.A.
 MARIA FRETES
 DIRECTORA TECNICA
 M. N. 8120

1 x Calibrador HIV Combo • 1 x HIV Combo Calibrator • 1 x HIV Combo kalibrator • 1 x HIV Combo-kalibrator • 1 x cartão de lote • 1 x tarjeta de lote • 1 x lotkort • 1 x lotkalibreringskort • 1 x cartão de protocolo • 1 x tarjeta de protocolo • 1 x protokolkort • 1 x protokollkort • 8 x etiquetas de código de barras do calibrador • 8 x etiquetas de código de barras del calibrador • 8 x streckkodeetiketter til kalibratorer • 8 x streckkodetiketter för kalibratorer •



Fr. util. na calibr. dos Sist. Imunod. e Integr. VITROS p/ detec. qualit. simult. de antic. contra VIH tipos 1 e/ou 2 (anti-VIH-1 e anti-VIH-2) e antig. p24 VIH no soro e plasma hum. (heparina e EDTA) • Para calibrar sist. de inmunodiag. VITROS y VITROS Integrated System para determinación cualit. simultánea de anticuerpos de VIH tipos 1 y/2 (anti-VIH-1 y anti-VIH-2) y antígeno p24 VIH en suero y plasma humanos (heparina y EDTA) • Til brug ved kalibrering af VITROS immunodiagnostiske og Integrated Systems til samtidig kvalitativ påvisning af antistoffer mod HIV-type 1 og/eller 2 (anti-HIV-1 og anti-HIV-2) og HIV p24 antigen i humant serum og plasma (heparin og EDTA) • För användning i kalibrering av VITROS immundiagnostiska och integrerade system för samtidig kvalitativ detektion av antikroppar mot humant immunbristvirus typ 1 och/eller 2 (anti-HIV-1 och anti-HIV-2) och HIV p24-antigen i humant serum och plasma (heparin och EDTA)

Reagentes

plasma humano positivo anti-VIH-1 en plasma humano negativo anti-VIH 1+2, 2,0 mL

Principios reactivos

Plasma humano positivo para anti-VIH-1 en plasma humano negativo para anti-VIH 1+2, 2,0 mL

Reaktive bestanddele

anti-HIV-1-positivt humant plasma i anti-HIV 1+2-negativt humant plasma, 2,0 mL

Reaktiva ämnen

humanplasma positiv för anti-HIV-1 i humanplasma negativ för anti-HIV 1+2, 2,0 mL

Precauções: Contém produtos derivados do sangue humano, trate-os como se fossem capazes de transmitir infecção • Precaución: Contiene productos derivados de sangre humana, debe tratarse como si pudiera transmitir infección. • Forsigtig: indeholder humane blodprodukter. Behandles som potentiel smitskild • Försiktighet: innehåller blodprodukter från människa, ska hanteras som om det kan överföra smitta.

En WM Argentina se colocará en la caja el siguiente modelo de rótulo:

Importador: WM Argentina S.A. Choele Choel 1010. Lanús.
 Provincia de Buenos Aires
 Director Técnico: Bioq. María Fretes (MN: 6120)
 Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-641
 "Venta exclusiva a laboratorios de Análisis Clínicos"

Rótulo del tubo de calibrador



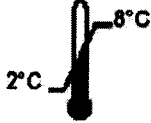
WM ARGENTINA
 ANTONIO SANTIAGO VON KROGL
 DIRECTOR - APODERADO
 D.N.I. 12.700.000

WM ARGENTINA S. A.
 MARIA FRETES
 DIRECTORA TÉCNICA
 M. N. 6120

ROTULOS

VITROS Products
Immunodiagnostic

HIV Combo
Calibrator



1

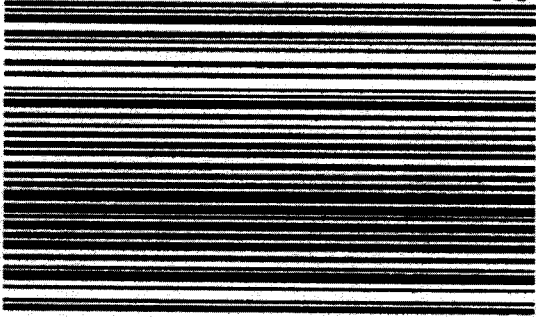
T05/G1255CL1/100.0 IVD

LOT 9999

SN 0000

YYYY-MM-DD

Ortho-Clinical Diagnostics UK



00001464


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTORO / ANTONOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
MARIA FRETES
DIRECTORA TECNICA
M. N. 6120



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-21397181-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-2553-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.08 12:25:04 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I

Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.08 12:25:08 -03'00'



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

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

Expediente nº 1-47-3110-2553/17-8

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

Nombre comercial: 1) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HIV COMBO REAGENT PACK; 2) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HIV COMBO CALIBRATOR.

Indicación de uso: 1) PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA SIMULTANEA DE ANTICUERPOS FRENTE AL HIV DE TIPOS 1, INCLUIDO EL GRUPO M y O, y/o 2 (anti-VIH-1 y anti-VIH-2) Y ANTÍGENO p24 DE VIH EN SUERO Y PLASMA HUMANOS (heparina y EDTA), MEDIANTE LOS SISTEMAS DE INMUNODIAGNÓSTICO VITROS ECI/ECIQ, EL SISTEMA DE INMUNODIAGNÓSTICO VITROS 3600 Y EL VITROS 5600 INTEGRATED SYSTEM; 2) PARA SU USO EN LA CALIBRACIÓN DE LOS SISTEMAS DE INMUNODIAGNÓSTICO VITROS ECI/ECIQ, EL SISTEMA DE INMUNODIAGNÓSTICO VITROS 3600 Y EL VITROS 5600 INTEGRATED SYSTEM.

Forma de presentación: 1) ENVASES POR 100 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 1 CARTUCHO REACTIVO (100 POCILLOS RECUBIERTOS,

REACTIVO DE ENSAYO x 6.2 ml y REACTIVO CONJUGADO x 16.2 ml); 2)
ENVASE CONTENIENDO 1 vial x 2.0 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: 1) y 2) 12 meses,
conservado a 2 y 8°C.

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

Nombre y dirección del fabricante: ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, Felindre
Meadows, Pencoed, Bridgend. CF 35 5PZ. (REINO UNIDO).

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del
PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-794-641.

Disposición N°

006238

14 JUN. 2018



Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.