



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-2163-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Sábado 9 de Marzo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-7434/17-9

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-7434/17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por los presentes actuados la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) solicita autorización de modificación del registro del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" inscripto bajo certificado N° 7870.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2674/99 y la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que se autoriza la modificación solicitada.

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1°.- Autorícese la modificación del Certificado N° 7870, emitido según Disposición N° 6641/12.

ARTICULO 2°.- Acéptese la modificación con los datos característicos que figuran al pie de la presente; además de los ya autorizados.

ARTICULO 3°.- Autorícese los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-05761266-APN-DNPM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción N°7870 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

**NUEVO NOMBRE COMERCIAL: HIV combi PT.**

**NUEVA FORMA DE PRESENTACIÓN:** A) (N° de referencia: 07914504190) Envases por 200 determinaciones, conteniendo: 1 cassette integral de reactivos (HIVCPT2), Cal 1 (1 vial x 1,0 ml), Cal 2 (1 vial x 1,0 ml); B) (N° de referencia: 05390095190) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 cassette integral de reactivos (HIVCOMPT), Cal 1 (2 viales x 1,0 ml), Cal 2 (2 viales x 1,0 ml).

**NUEVO PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** 15 (QUINCE) meses, conservado a 2 y 8°C.

Expediente N° 1-47-3110-7434/17-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.03.09 09:39:17 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT.50715117564  
Date: 2019.03.09 09:39:19 -0300'

PROYECTO DE ROTULO

Material N° 7914504 - HIV combi PT

Rótulos externos:

**HIV combi PT**

REF 07914504 190

For USA: **CONTENT**

M Streptavidin-coated microparticles 0.22 mg/mL

R1 Biotinylated monoclonal anti-p24 antibodies (mouse), 12 mL

R2 Biotinylated HIV-1/2-specific recombinant antigens (E.coli), biotinylated HIV-1/2-specific peptides > 1.5 mg/L

R0 Monoclonal anti-p24 antibodies (mouse), HIV-1/2 specific peptides recombinant antigens, HIV-1/2 specific peptides labeled with ruthenium complex > 1.5 mg/L

R0 1.5 % Nonket P40

Call1 Human serum, non reactive for anti-HIV-1 and anti-HIV-2

Call2 Anti-HIV-1 positive human serum (metreated) in human serum negative for anti-HIV-1 and anti-HIV-2

Rx only

001

**HIV combi PT**

**Elecsys and cobas e analyzers**

REF 07914504 190

BTM 07813336148396

COBAS, COBAS E and ELECSYS are trademarks of Roche.

Roche Diagnostics GmbH, Seeringstr. 116, D-68305 Mannheim, Germany

Distributed in USA by: Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

Made in Germany

001

**CONTENT**

M 12 mL

R1 12 mL

R2 12 mL

R0 6.5 mL

Call1 → 1 x 1.0 mL

Call2 → 1 x 1.0 mL

LOT 00000000

2000-01-31

0123

REF 07914504 190

http://www.roche.com

Sobre-rótulo local

Directora Técnica: Vanesa Diambra - Farmacéutica  
 Autorizado por la A.N.M.A.T. CERT 7870  
 Establecimiento importador:  
 Productos Roche S.A. Q. e. I. (División Diagnóstica),  
 Otto Krause 4211, Tortuguitas,  
 Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires  
 Republica Argentina  
 Uso profesional exclusivo

**HIVCPT2**

REF 07914504 190

BTM 07813336148396

LOT 00000000

2000-01-31

001

Farm. ROBERTO MELE MAZZA  
 PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. e. I.  
 DIVISION DIAGNOSTICA  
 OTTO KRAUSE 4211, TORTUGUITAS,  
 MALVINAS ARGENTINAS, Pcia. de BUENOS AIRES, ARGENTINA



ABERTA MELE MAZZA  
 LABORATORIO ROCHFÉ S.A. de I.  
 DIAGNOSTICA  
 CU-DI & PODERADA LEGAL

HIVCPT2 CMI1 07914504 9  
 2008-01-31 LBT 00000000  
 10000070100001 0807100001

HIVCPT2 CMI2 07914504 9  
 2008-01-31 LBT 00000000  
 200007100000 0807100001

HIVCPT2 CMI1 07914504 9  
 2008-01-31 LBT 00000000  
 10000070100001 0807100001

HIVCPT2 CMI2 07914504 9  
 2008-01-31 LBT 00000000  
 200007100000 0807100001

HIVCPT2  
 Elicys 1640 07914504  
 RB 6.5 mL  
 LBT 00000000  
 2008-01-31  
 2-8 °C  
 IVD  
 0101

HIVCPT2  
 Elicys 1640 07914504  
 M 12 mL  
 RT 12 mL  
 RE 12 mL  
 LBT 00000000  
 2008-01-31  
 2-8 °C  
 IVD  
 0101

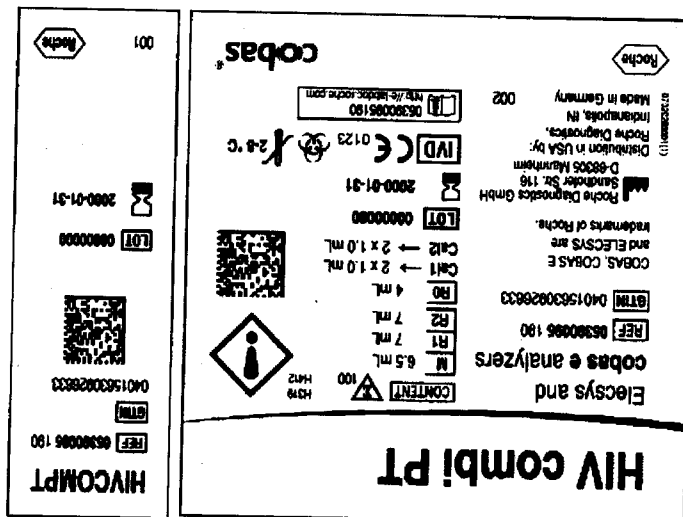
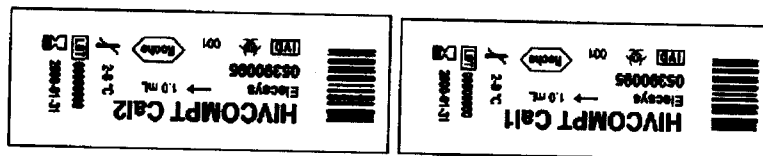
Rótulos internos:

IF-2019-05761266-APN-DNPM#ANMAT



Farm. ROBERTA MALE MAZZA  
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.  
 DIVISION DIAGNOSTICA  
 CO-DT. R. APODERADA LEGAL

**Sobre-rótulo local**  
 Directora Técnica: Vanesa Diambra - Farmacéutica  
 Autorizado por la A.N.M.A.T. CERT 7870  
 Establecimiento importador:  
 Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica),  
 Otto Krause 4211, Tortuguitas,  
 Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires  
 República Argentina  
 Uso profesional exclusivo

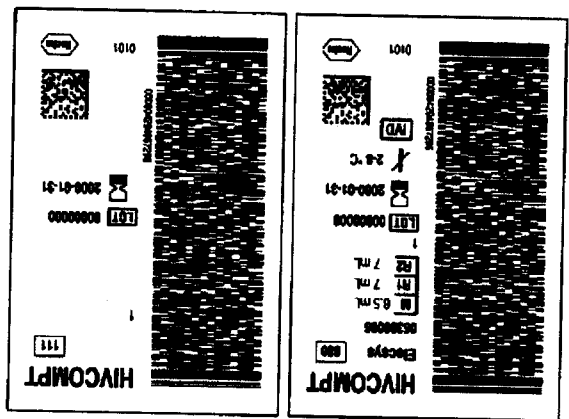
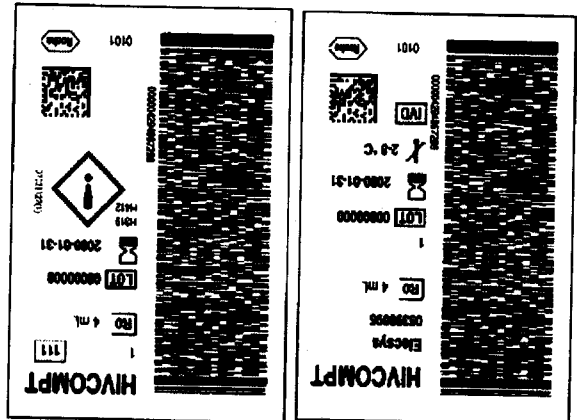
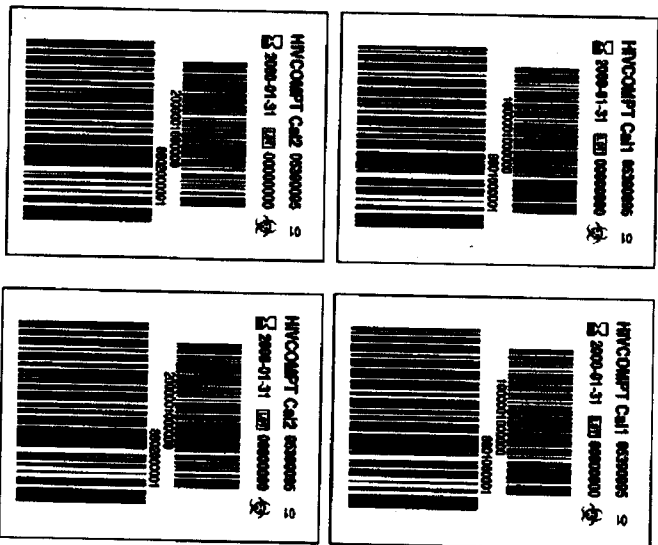


Rótulos externos:

Material N° 5390095 - HIV combi PT  
 IF-2019-05761266-APN-DNPM#ANMAT



Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
 PRODUCTOS ROCHE S.A. de I.  
 DIVISION DIAGNOSTICA  
 CO-OT & APPDERADA LEGAL



Rótulos internos:  
 IF-2019-05761266-APN-DNPM#ANMAT



anticuerpos anti-HIV-1 y anti-HIV-2  
(inactivado) en suero humano negativo para

Suero humano positivo para anticuerpos anti-HIV-1

para 1,0 mL cu:

HIVCOMPT Cal2 Calibrador positivo (tapa negra), 2 frascos (litolizado)

y anti-HIV-2

Suero humano no reactivo para anticuerpos anti-HIV-1

para 1,0 mL cu:

HIVCOMPT Cal1 Calibrador negativo (tapa blanca), 2 frascos (litolizado)

TRIS 50 mmol/L, pH 7,5; conservante.

del HIV-1/2 marcados con quelato de rutenio > 1,5 mg/L; tampón

Anticuerpos monoclonales anti-Ag p24 (ratón), antígenos recombinados específicos del HIV-1/2 (E, coli), péptidos específicos

negra), 1 frasco, 7 mL:  
HIV-1/2 (E, coli), péptidos específicos del HIV-1/2-Fu(bpy)<sub>3</sub> (tapa

Anticuerpos anti-Ag p24, antígenos recombinados específicos de los

TRIS 50 mmol/L, pH 7,5; conservante.

biotilizados específicos del HIV-1/2 > 1,3 mg/L; tampón

Anticuerpos biotilizados monoclonales anti-Ag p24 (ratón), antígenos

negra), 1 frasco, 7 mL:

HIV-1/2 (E, coli), péptidos específicos del HIV-1/2-biotina (tapa

Anticuerpos anti-Ag p24, antígeno específico recombinado de los

(tapa blanca), 1 frasco, 4 mL

Tampón MES 50 mmol/L, pH 5,5; 1,5 % de Nonidet P40; conservante

conservante.

Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0,72 mg/mL;

1 frasco, 6,5 mL;

Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente).

El pack de reactivos (M, R0, R1, R2) está etiquetado como HIVCOMPT.

Reactivos - Soluciones de trabajo

a) Quelato Tris (2,2'-bipiridina) ru(mo) (ii)-(Fu(bpy)<sub>3</sub>)

calibración.

El software proporciona automáticamente los resultados comparando la

señal de electroquimioluminiscencia obtenida del producto de reacción

de la muestra con la señal del valor de corte obtenido anteriormente por

La mezcla de reacción es trasladada a la célula de medida donde, por

magnético, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo.

Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con

ProCell/ProCall M. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce

una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un

fotomultiplicador.

El software proporciona automáticamente los resultados comparando la

señal de electroquimioluminiscencia obtenida del producto de reacción

de la muestra con la señal del valor de corte obtenido anteriormente por

La mezcla de reacción es trasladada a la célula de medida donde, por

magnético, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo.

Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con

ProCell/ProCall M. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce

una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un

fotomultiplicador.

El software proporciona automáticamente los resultados comparando la

señal de electroquimioluminiscencia obtenida del producto de reacción

de la muestra con la señal del valor de corte obtenido anteriormente por

1ª incubación: Pretratamiento de 40 µL de muestra con detergente.  
Técnica sándwich con una duración total de 27 minutos.

**Principio del test**

ARN del HIV.

incluyen determinaciones por inmunoelectrotransferencia y el análisis del

esquemas confirmatorios recomendados. Las pruebas confirmatorias

muestras repetidamente reactivas deben ser confirmadas según los

p24 del HIV-1, se emplean anticuerpos monoclonales específicos. Las

del HIV-1 (incluyendo el grupo O) y del HIV-2. Para detectar el antígeno

prueba utiliza antígenos recombinados derivados de las regiones env y pol

única determinación p24 del HIV-1 y los anticuerpos anti-HIV-1

El test Elecsys HIV combi PT permite detectar simultáneamente y en una

diagnóstica más corta en comparación con las pruebas de anticuerpos anti-

De esta manera se obtiene una mayor sensibilidad y con ello una ventana

detectar simultáneamente anticuerpos anti-HIV y el antígeno p24 del HIV-1.

tradicionales.<sup>11,12</sup> El presente ensayo de HIV de 4ª generación permite

determinarse albedor de 6 días antes que con ensayos de anticuerpos

recombinados con una alta carga viral, el HIV consigue

detección del antígeno p24 del HIV-1 en muestras de sangre de pacientes

requieren antígenos específicos para evitar que se cometan errores en la

epitopos inmunológicamente diferentes especialmente en las proteínas de la

envoltura del grupo M del HIV-1, del grupo O del HIV-1 y del HIV-2, se

de 6-12 semanas tras contraer la infección.<sup>8,9</sup> Debido a que la sacadura de

Los anticuerpos contra las proteínas del HIV que indican la presencia de

subtipos diferentes que se están diseminando de forma epidémica.

virus recombinados de HIV-1 que consisten en secuencias de 2 o aún más

diferentes (de A a D, de F a H, J, K) dentro del grupo M del HIV-1. Existen

interrelación genética, se han identificado como mínimo 9 subtipos

(por "no M", no "O") y el grupo O (por "outlier", atípico).<sup>5,6</sup> Basándose en su

vinculados de manera remota: el grupo M (por "main", máster), el grupo N

distribución geográfica diferente. El HIV-1 puede dividirse en 3 grupos

describiendo varios subtipos de los HIV conocidos, cada uno con una

inmunodeficiencia humana, denominados HIV-1 y HIV-2.<sup>1,2,4</sup> Se han

Hasta la actualidad se han identificado dos tipos de virus de la

infectada a su niño antes, durante y tras el parto.

hemoderivados contaminados, por contacto sexual o de una madre

familia de los reactivos. El HIV puede transmitirse por sangre o

del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) y pertenece a la

El virus de inmunodeficiencia humana (HIV) constituye el agente causante

**Características**

(CTS) para el uso diagnóstico y el cribado de donaciones de sangre.

un organismo notificado según las especificaciones técnicas comunes

98/79/CE. El funcionamiento del test ha sido establecido y certificado por

El presente test ha obtenido el marcado CE cumpliendo con la Directiva

**Aprobación regulatoria**

empleo en los analizadores automáticos Elecsys y cobas e.

Este inmunoen ensayo de electroquimioluminiscencia

grupo O, y contra el HIV-2 en suero y plasma humanos.

antígeno p24 del HIV-1 y de los anticuerpos contra el HIV-1, incluyendo el

Test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa del

**Uso previsto**

Español

**Español**

Elecsys 2010	MODULAR ANALYTICS E170	cobas e 411	cobas e 601	cobas e 602
--------------	------------------------	-------------	-------------	-------------

SYSTEM


REF



Antígeno del HIV-1 y anticuerpos totales contra el HIV-1 y el HIV-2

HIV combi PT  
IF 2017-2-25751296-APP-N-D-NE-M-AN-MAT  
m. 039009619078



- 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. 127/2008 de la siguiente manera:  
 clohidrato de 2-metil-2H-isotiazol-3-ona  
 EUH 208 Puede provocar una reacción alérgica.
-  **Atención!**  
 H319 Provoca irritación ocular grave.  
 H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.  
**Prevención:**  
 P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.  
 P273 Evitar su liberación al medio ambiente.  
 P280 Llevar gafas/máscara de protección.
- Respuesta:**  
 P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar abundantemente con agua durante varios minutos. Quitar lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.  
 P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
- Eliminación:**  
 P501 Eliminar el contenido/recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden principalmente a las directivas 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.  
 El calibrador negativo (HIVCOMPT Cal1) ha sido preparado exclusivamente con sangre de donantes analizada individualmente que no presenta anticuerpos anti-HIV, anti-HCV ni HBsAg.  
 Los métodos analíticos aplicados fueron aprobados por la FDA o cumplen con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.  
 El suero con anti-HIV-1 (HIVCOMPT Cal2) fue inactivado utilizando  $\beta$ -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 expuesto, procure según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.<sup>15,16</sup>  
 Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).  
**Preparación de los reactivos**  
 Los reactivos contenidos en el estuche están listos para el uso (excepto HIVCOMPT Cal1 y HIVCOMPT Cal2) y se suministran en frascos compatibles con el sistema.

**Conservación y estabilidad**  
 Conservar a 2-8 °C.  
 No congelar.  
 Conservar el estuche de reactivos Elecsys en posición vertical para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

**Estabilidad del pack de reactivos**

sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
una vez abierto, a 2-8 °C	12 semanas
en los analizadores Elecsys 2010 y cobas e 411, a 20-25 °C	28 días
en los analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602	28 días

**Estabilidad de los calibradores**

calibradores liofilizados	hasta la fecha de caducidad indicada
calibradores reconstituidos a 2-8 °C	12 semanas
en los analizadores Elecsys 2010 y cobas e 411, a 20-25 °C	hasta 5 horas
en los analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602, a 20-25 °C	emplear sólo una vez

**Obtención y preparación de las muestras**  
 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 lito, heparina de sodio, EDTA dil y triptolésico, ACD, CPD, CP2D, CPDA y citrato de sodio así como plasma recogido en tubos que contienen gel de separación.  
 Criterio: identificación correcta de las muestras negativas y positivas.



**Antígeno del HIV-1 y anticuerpos totales contra el HIV-1 y el HIV-2**

Los recipientes de muestra que contienen anticoagulantes líquidos pueden tener un efecto de dilución sobre las muestras de pacientes, disminuyéndose los valores del índice de corte (IC).  
 Para minimizar este efecto es importante llenar los recipientes de muestra por completo según las instrucciones del fabricante.  
 Estabilidad: 4 semanas a 2-8 °C, 7 días a 25 °C, 3 meses a -20 °C. Las muestras pueden congelarse hasta 5 veces.  
 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 muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos.  
 Continuar las muestras que contienen precipitado 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, calibradores y controles.  
 Para evitar posibles efectos de evaporación, determinar las muestras, los calibradores y los controles que se sitúan en los analizadores dentro de un lapso de 2 horas.  
 El buen funcionamiento del test Eclisys HIV combi PT ha sido establecido sin el uso de muestras de cadáveres o líquidos corporales que no sean suero y plasma.  
**Materiales suministrados**  
 Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.  
 2 x 4 etiquetas para los frascos  
 4 frascos vacíos y etiquetados de tapa hermética  
**Materiales requeridos adicionalmente (no suministrados)**  
 REF 05162945190, PreciControl HIV, para 2 x 2 mL de PreciControl HIV 1, 2 y 3 rsp.  
 REF 11776576322, Caisel Vials, 2 x 56 frascos vacíos de cierre hermético  
 Equipo usual de laboratorio  
 Analizadores Eclisys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 o cobas e  
 Agua destilada o desionizada  
 Material adicional para los analizadores Eclisys 2010 y cobas e 411:  
 REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL de tampón del sistema  
 REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL de solución detergente para la célula de lectura  
 REF 11930346122, Eclisys SysWash, 1 x 500 mL de aditivo para el agua de lavado  
 REF 11933159001, adaptador para SysClean  
 REF 11706802001, Eclisys 2010 AssayCup, 60 x 60 tubos de ensayo  
 REF 11706799001, Eclisys 2010 AssayTip, 30 x 120 puntas de pipeta  
 Material adicional para los analizadores MODULAR ANALYTICS E170 y cobas e 601 y cobas e 602:  
 REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L de tampón del sistema  
 REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución detergente para la célula de medida  
 REF 03023141001, PC/CC-Cups, 12 recipientes para atemperar las soluciones ProCell M y CleanCell M antes de usar  
 REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL de solución detergente al finalizar un ciclo y tras cambiar de reactivos  
 REF 03004899190, PreClean M, 5 x 500 mL de solución detergente de detección  
 REF 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 cargadores con 84 tubos de ensayo o puntas de pipeta, bolsas de residuos

Antes del uso, atemperar los reactivos refrigerados a aproximadamente 20 °C y colocarlos en el rotor de reactivos (20 °C) del analizador. Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar los frascos. Colocar los calibradores reconstituidos en la zona prevista para las muestras.  
 Todos los datos necesarios para calibrar el test se introducen automáticamente en el analizador.  
 Después de efectuar una calibración, guardar los calibradores a 2-8 °C o desecarlos (analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602).  
**Calibración**  
 Trazabilidad: No existe un estándar para anticuerpos anti-HIV-1 y anti-HIV-2 de aceptación internacional.  
 El presente método ha sido estandarizado frente al virus de inmunodeficiencia humana de tipo 1 (Antígeno p24 del HIV-1) - 1er reactivo de referencia internacional de 1992, código 90/636 del Instituto Nacional de Estadísticas Biológicas y Control (NIBSC).  
**Intervalo de calibración:** Efectuar la calibración una vez por lote de reactivos empleando los calibradores HIVCOMPT Cal1, HIVCOMPT Cal2 y reactivo fresco (registrado como máximo 24 horas antes en el analizador). Se recomienda repetir la calibración:  
 después de 1 mes (28 días) si se trata del mismo lote de reactivos  
 después de 7 días (el emplear el mismo estuche de reactivos en el analizador)  
 en caso necesario: p.ej. si el control de calidad PreciControl HIV está fuera del intervalo definido  
 más frecuentemente si así lo prevén las regulaciones pertinentes  
 Intervalo teórico de las señales de electroquimioluminiscencia (counts) para los calibradores:  
 Calibrador negativo (HIVCOMPT Cal1):  
 1200-3500 (Analizadores Eclisys 2010 y cobas e 411)  
 550-2200 (Analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602)  
 Calibrador positivo (HIVCOMPT Cal2):  
 17000-75000 (Analizadores Eclisys 2010 y cobas e 411)  
 14000-70000 (analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602)

Para el control de calidad emplear PreciControl HIV.  
 Cada control debería efectuarse junto con el test por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada estuche de reactivos 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 deberá 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.

**Realización del test**  
 Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente métrica 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. Los parámetros de test se introducen a través de los códigos de barras impresos en el reactivo. Pero si, excepcionalmente, el analizador no pudiera leer el código de barras, el código número de 15 cifras deberá introducirse manualmente.  
 Es necesario emplear la solución PreClean M.  
 Analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602:  
 Antes del uso, atemperar los reactivos refrigerados a aproximadamente 20 °C y colocarlos en el rotor de reactivos (20 °C) del analizador. Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar los frascos. Colocar los calibradores reconstituidos en la zona prevista para las muestras.  
 Todos los datos necesarios para calibrar el test se introducen automáticamente en el analizador.  
 Después de efectuar una calibración, guardar los calibradores a 2-8 °C o desecarlos (analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602).

**Control de calidad**  
 Para el control de calidad emplear PreciControl HIV.  
 Cada control debería efectuarse junto con el test por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada estuche de reactivos 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 deberá 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.

**Realización del test**  
 Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente métrica 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. Los parámetros de test se introducen a través de los códigos de barras impresos en el reactivo. Pero si, excepcionalmente, el analizador no pudiera leer el código de barras, el código número de 15 cifras deberá introducirse manualmente.  
 Es necesario emplear la solución PreClean M.  
 Analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602:  
 Antes del uso, atemperar los reactivos refrigerados a aproximadamente 20 °C y colocarlos en el rotor de reactivos (20 °C) del analizador. Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar los frascos. Colocar los calibradores reconstituidos en la zona prevista para las muestras.  
 Todos los datos necesarios para calibrar el test se introducen automáticamente en el analizador.  
 Después de efectuar una calibración, guardar los calibradores a 2-8 °C o desecarlos (analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602).

**Control de calidad**  
 Para el control de calidad emplear PreciControl HIV.  
 Cada control debería efectuarse junto con el test por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada estuche de reactivos 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 deberá 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.

- REF 03023150001, WasteLine, bolsas de residuos
- REF 03027651001, SysClean Adapter M
- REF 11298500316, ISE Clearing Solution/Eclisys SysClean, 5 x 100 mL de solución detergente para el sistema



Antígeno del HIV-1 y anticuerpos totales contra el HIV-1 y el HIV-2

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

**Nota:**

Por razones técnicas, los valores diágnosis reactivos y válidos únicamente para una combinación específica de un reactivo y un lote de control deben ser introducidos manualmente en todos los analizadores (excepto en el analizador cobas e 602). Para ello, se recomienda consultar la ficha de valores incluida en el pack de reactivos o en el estuche Precicontrol para asegurarse de utilizar los valores diágnosis correctos.

Si se emplea un nuevo lote de reactivo o de control, el analizador utilizará los valores originales codificados en los códigos de barras del control.

**Cálculo**

El analizador calcula automáticamente el valor de corte basándose en la medición de HIVCOMBPT Cal1 y HIVCOMBPT Cal2.

Los resultados se indican como reactivos o como no reactivos así como en forma de índice de corte (señal de corte (señal de la muestra/valor de corte)).

**Interpretación de los resultados**

Las muestras con un índice de corte (IC) < 0,90 son no reactivas en la prueba Elecsys HIV combi PT. Estas muestras se consideran negativas para el HIV-1 Ag y para anticuerpos anti-HIV-1/2 y no requieren más análisis. Las muestras con un índice de corte dentro del intervalo ≥ 0,90 a < 1,0 se consideran limitadas en el test Elecsys HIV combi PT.

Las muestras con un índice de corte ≥ 1,0 se consideran reactivas en la prueba Elecsys HIV combi PT.

Se recomienda volver a analizar por duplicado con el test Elecsys HIV combi PT todas las muestras inicialmente reactivas o limitadas. Si en ambos casos se encuentran valores < 0,90 para el índice de corte, las muestras se consideran negativas para HIV-1 Ag y anticuerpos anti-HIV-1/2.

Las muestras inicialmente reactivas o limitadas con un índice de corte ≥ 0,90 en cualquier de las redeterminaciones se consideran reactivas. Las muestras reactivamente reactivas deben ser confirmadas según los esquemas confirmatorios recomendados. Las pruebas confirmatorias incluyen determinaciones por inmunoelectrotransferencia y el análisis del ARN del HIV.

**Limitaciones del análisis - Interferencias**

El test no se ve afectado por ictericia (bilirrubina < 1026 µmol/L o < 60 mg/dL), hemólisis (Hb < 0,310 mmol/L o < 500 mg/dL), lipemia (triglicéridos < 1500 mg/dL), ni biotina (< 123 nmol/L o < 30 ng/mL).

Criterio: identificación correcta de las muestras negativas y positivas. En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina (> 5 mg/día), no recoger la muestra antes de transcurridas como mínimo 8 horas tras la última administración.

No se han observado interferencias por factores reumáticos hasta una concentración de 1500 U/ml.

No se han registrado resultados negativos con el test Elecsys HIV combi PT debido al efecto prozona (high-dose hook).

Se analizaron in vitro 18 fármacos de uso extendido sin encontrar interferencias.

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra anticuerpos específicos del análisis, la estirpe viral o el suero. Estos efectos se han minimizado gracias a un adecuado diseño del test.

Para el diagnóstico, los resultados del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

Un resultado negativo de test no descarta la posibilidad de una infección por HIV por completo. Las muestras de suero o plasma de una fase muy temprana (previa a la seroconversión) o tardía de la infección por HIV pueden proporcionar resultados negativamente hallazgos negativos. Variantes aún desconocidas de HIV también pueden producir hallazgos negativos para el HIV. La determinación de la presencia del antígeno del HIV o de anticuerpos anti-HIV no es un diagnóstico del sida.

**Limites e intervalos**

**Detección del antígeno**  
Límite de detección: ≤ 2 U/ml.

La sensibilidad indicada ha sido determinada por la lectura de la concentración de HIV Ag correspondiente a la señal del valor de corte de



Las curvas estándar obtenidas en diluciones en serie del virus de inmunodeficiencia humana de tipo 1 (antígeno p24 del HIV-1) - 1er reactivo negativo para el HIV.

**Detección de anticuerpo**

No existe un estándar para la detección de anticuerpos específicos anti-HIV de aceptación internacional.

**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 estándares según un protocolo (EP5-A2) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 ciclos diarios por duplicado, cada uno durante 21 días (n = 84). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Analizadores Elecsys 2010 y cobas e 411

Muestra	Repetibilidad <sup>a)</sup>			Repetibilidad = precisión intrasuje		
	Media	IC	DE	IC	DE	CV
SH, negativo	0,203	0,026	-	-	0,031	-
SH, positivo para anticuerpos anti-HIV-1	126	1,09	0,9	1,77	1,4	-
SH, positivo para anticuerpos anti-HIV-2	7,57	0,069	0,9	0,111	1,5	-
SH, positivo para anticuerpos anti-HIV-1 grupo O	10,2	0,097	1,0	0,155	1,5	-
SH, positivo para el HIV Ag	3,52	0,031	0,9	0,062	1,8	-
Precicontrol HIV 1	0,236	0,023	-	-	0,026	-
Precicontrol HIV 2	18,3	0,283	1,5	0,380	2,1	-
Precicontrol HIV 3	55,2	1,12	2,0	1,42	2,6	-

<sup>a)</sup> Repetibilidad = precisión intrasuje  
<sup>b)</sup> precisión intermedia = interserie  
<sup>c)</sup> SH = suero humano

Analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602

Muestra	Repetibilidad			Repetibilidad = precisión intermedia		
	Media	IC	DE	IC	DE	CV
SH, negativo	0,141	0,016	-	-	0,025	-
SH, positivo para anticuerpos anti-HIV-1	138	3,22	2,3	5,08	3,7	-
SH, positivo para anticuerpos anti-HIV-2	8,47	0,214	2,5	0,326	3,9	-
SH, positivo para anticuerpos anti-HIV-1 grupo O	10,8	0,255	2,3	0,432	4,0	-
SH, positivo para el HIV Ag	3,65	0,084	2,3	0,141	3,9	-
Precicontrol HIV 1	0,194	0,017	-	-	0,022	-
Precicontrol HIV 2	19,6	0,404	2,1	0,707	3,6	-
Precicontrol HIV 3	62,2	1,50	2,4	2,38	3,8	-

Se han analizado 1182 muestras que contienen sustancias potencialmente interferentes con el test Elecsys HIV combi PT

13 Weber B, Fall EH, Berger A, et al. Reduction of Diagnostic Window by New Fourth-generation Human Immunodeficiency Virus Screening Assays. J Clin Microbiol 1998;36(8):2235-2239.

12 Busch MP, Lee LL, Satten GA, et al. Time course of detection of viral and serologic markers preceding human immunodeficiency virus type 1 seroconversion: implication for screening of blood and tissue donors. Transfusion 1995;35:91-97.

11 Loussert-Ajaka I, Brun-Vézinet F, Simon F, et al. HIV-1/HIV-2 Seronegativity in HIV-1 subtype O Infected Patients. Lancet 1994;343:1393-1394.

10 Denis F, Leonard G, Sangare A, et al. Comparison of 10 Enzyme Immunoassays for Detection of Antibody to Human Immunodeficiency Virus Type 2 in West African Sera. J Clin Microbiol 1988;26:1000-1004.

9 Günter LG. Difficulties and strategies of HIV diagnosis. Lancet 1996;348:176-179.

8 Petersen LR, Satten GA, Dodd R, et al. Duration of Time from Onset of Detectable Antibody. The HIV Seroconversion Study Group. Transfusion 1994;34(4):283-289.

7 Roberson DL, Anderson JP, Bradac JA, et al. HIV-1 nomenclature Med 1998;4(9):1032-1037.

6 Simon F, Maucère P, Rogues P, et al. Identification of a new human immunodeficiency virus type 1 distinct from group M and group O. Nat 1994;68(3):1581-1585.

5 Günter LG, Hauser PH, Eberle J, et al. A New Subtype of Human Immunodeficiency Virus Type 1 (MVP-5180) from Cameroon. J Virol 1986;233:343-346.

4 Clavel F, Guérand D, Brun-Vézinet F, et al. Isolation of a New Human Retrovirus from West Africa Patients with AIDS. Science 1984;224:500-503.

3 Gallo RC, Salahuddin SZ, Popovic M, et al. Frequent Detection and Isolation of Cytopathic Retroviruses (HTLV-II) from Patients with AIDS and Pre-AIDS. Science 1984;224:497-500.

2 Popovic M, Samratharan MG, Read E, et al. Detection, Isolation and Continuous Production of Cytopathic Retroviruses (HTLV-II) from Deficiency Syndrome (AIDS). Science 1983;220:868-871.

1 Barré-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, et al. Isolation of a T-Lymphotropic Retrovirus from a Patient at Risk for Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS). Science 1983;220:868-871.

**Referencias bibliográficas**

1) Confirmadas positivas/indeterminadas por inmunoelectrotransferencia. Las muestras indeterminadas en la inmunoelectrotransferencia se han excluido del cálculo.

2) Confirmadas positivas/indeterminadas por inmunoelectrotransferencia. Las muestras con otras pruebas combi registradas para el HIV, con inmunanálisis de anticuerpos anti-HIV combi y/o del Ag del HIV.

**Paneles de seroconversión**

Especificidad clínica (límite inferior del intervalo de confianza del 95%)	Test Elicys HIV		Donantes de sangre	Muestras sin selección de rutina diaria	Pacientes en diálisis	Embarazadas
	combi PT	combi PT				
99.88%	13	11	7343	2721	251	1131
(99.77%)	11	33	1/1	26	0	1
99.74%	33	33	99.74%	99.47%	99.60%	100%
(99.47%)	33	33	99.74%	99.47%	99.60%	100%
99.60%	33	33	99.74%	99.47%	99.60%	100%
(97.80%)	33	33	99.74%	99.47%	99.60%	100%
99.67%	33	33	99.74%	99.47%	99.60%	100%
(99.67%)	33	33	99.74%	99.47%	99.60%	100%

Especificidad analítica	Imuno-combi PT	Transferencia		Muestras que contienen sustancias potencialmente interferentes
		IC ≥ 1	IC < 1	
99.92%	1	1	0	1182
95%: 99.53%	1	1	0	1182

Antígeno del HIV-1 y anticuerpos totales contra el HIV-1 y el HIV-2

- con anticuerpos contra los virus HA, HB, HC, TLH, CM, EB, HS, VZV, Toxoplasma gondii, Treponema pallidum, Difteria y Parvovirus B19
- con autoanticuerpos y títulos elevados de factor reumatoide
- positivos para Candida, E. coli, Plasmodium falciparum/Vivax, Mycobacterium tuberculosis
- tras vacunación contra el virus de la hepatitis A y B y la influenza
- de pacientes con gammopatía monoclonal y mieloma múltiple/infiltrado

**HIV combi PT**  
 AN.M.A.T. 0530005190718  
 IF-20-2579159-APN-1999



IF-2017-051928-02  
 #DNPM-APN-2661916150  
**HIV combi PT**

Antígeno del HIV-1 y anticuerpos totales contra el HIV-1 y el HIV-2

14 Günter L, Mühlbacher A, Michl U, et al. Reduction of the diagnostic window with a new combined p24 antigen and human immunodeficiency virus antibody screening assay. Journal of Virological Methods 1998;75:27-38.

15 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.

16 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, la información de producto y las metodías correspondientes (disponibles en su país). En la presente metodía 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 emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1.

- CONTENT** Contenido del estuche
- SYSTEM** Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
- REAGENT** Reactivo
- CALIBRATOR** Calibrador
- ← Volumen tras reconstitución o mezcla
- GTIN** Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, empaques o cambios.  
 © 2016, Roche Diagnostics

0123 €

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Straße 116, D-68305 Mannheim  
 www.roche.com



REF



SYSTEM

MODULAR ANALYTICS E170

cobas e 411  
 cobas e 601  
 cobas e 602

Español

**Información del sistema**  
 Analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602:  
 número de test 1640  
 código de aplicación 669

**Uso previsto**

Test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa del antígeno p24 del HIV-1 y de los anticuerpos contra el HIV-1, incluyendo el grupo O, y contra el HIV-2 en suero y plasma humanos.  
 Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está concebido para su empleo en los analizadores automáticos Elecsys y cobas e.

**Aprobación regulatoria**

El presente test ha obtenido el marcado CE cumpliendo 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.

**Características**

El virus de inmunodeficiencia humana (HIV) constituye el agente causante del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) y pertenece a la familia de los retrovirus. El HIV puede transmitirse por sangre o hemoderivados contaminados, por contacto sexual o de una madre infectada a su hijo antes, durante y tras el parto.  
 Hasta la actualidad se han identificado dos tipos de virus de la inmunodeficiencia humana, denominados HIV-1 y HIV-2.<sup>1,2,3,4</sup> Se han descrito varios subtipos de los HIV conocidos, cada uno con una distribución geográfica diferente. El HIV-1 puede dividirse en 3 grupos N (por "no M", no O) y el grupo O (por "oulier", africano).<sup>5,6</sup> Basándose en su vinculación de manera remota: el grupo M (por "main", máster), el grupo N diferentes (de A a D, de F a H, J, K) dentro del grupo M del HIV-1.<sup>7</sup> Existen virus recombinantes de HIV-1 que consisten en secuencias de 2 o aun más subtipos diferentes que se están diseminando de forma epidémica.  
 Los anticuerpos contra las proteínas del HIV que indican la presencia de una infección por HIV pueden encontrarse en suero generamente dentro de 6-12 semanas tras contraer la infección.<sup>8,9</sup> Debido a que la secuencia de epítopos inmunodominantes difiere especialmente en las proteínas de envoltura del grupo M del HIV-1, del grupo O del HIV-2, se requieren antígenos específicos para evitar que se cometan errores en la detección de infecciones por el HIV mediante inmunoensayos.<sup>9,10</sup> Con la detección del antígeno p24 del HIV-1 en muestras de sangre de pacientes recién infectados con una alta carga viral, el HIV consigue determinar albedor de 6 días antes que con ensayos de anticuerpos tradicionales.<sup>11,12</sup> El presente ensayo de HIV de 4ª generación permite detectar simultáneamente anticuerpos anti-HIV y el antígeno p24 del HIV. Esto mejora la sensibilidad del test y reduce la ventana diagnóstica en comparación con las pruebas de anticuerpos anti-HIV.<sup>13,14</sup>

**Principio del test**

Técnica sandwich con una duración total de 27 minutos.  
 1ª incubación: Pretratamiento de 40 µL de muestra con detergente.

- 2ª incubación: Anticuerpos biotinilados monoclonales anti-Ag p24, contra el antígeno recombinado del HIV y contra los péptidos específicos del HIV, así como anticuerpos monoclonales anti-Ag p24, contra el antígeno específico recombinado del HIV y contra los péptidos específicos del HIV marcados con quelato de níquel<sup>®</sup> forman un complejo sandwich.
  - 3ª 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 ProCellProCell M. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
  - El software proporciona automáticamente los resultados comparando la señal de electroquimioluminiscencia obtenida del producto de reacción con la muestra con la señal del valor de corte obtenido anteriormente por calibración.
- a) Quelato Tris (2,2'-bipiridina) níquel (II)-Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>3+</sup>

**Reactivos - Soluciones de trabajo**

El pack de reactivos (M, R0, R1, R2) está etiquetado como HIVCP22.

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 12 mL;

R0 Tampón MESS 50 mmol/L, pH 5.5, 1.5% de Nonidet P40; conservar en conservante.

R1 Anticuerpo anti-HIV p24, antígenos recombinantes específicos de HIV-1/2 (E, coli)-péptidos específicos de HIV-1/2-biotina (tapa gris), 1 frasco, 12 mL;

R2 Anticuerpo anti-HIV p24, antígenos recombinantes específicos de HIV-1/2 (E, coli)-péptidos específicos de HIV-1/2-Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>3+</sup> (tapa negra), 1 frasco, 12 mL;

Anticuerpos monoclonales anti-p24 marcados con biotina (ratón), antígenos recombinantes específicos de HIV-1/2 marcados con biotina (E, coli), péptidos biotinilados específicos de HIV-1/2 > 1.3 mg/L; tampón TRIS 50 mmol/L, pH 7.5; conservar en conservante.

HIVCP22 Cal2 Calibrador positivo (tapa negra), 1 frasco (biotilizado) para anticuerpos anti-HIV-1 y anticuerpos anti-HIV-2.

HIVCP22 Cal1 Calibrador negativo (tapa blanca), 1 frasco (biotilizado) para 1.0 mL;

Suero humano no reactivo para anticuerpos anti-HIV-1 y anticuerpos anti-HIV-2.

Suero humano positivo para anticuerpos anti-HIV-1 (inactivado) en suero humano negativo para anticuerpos anti-HIV-1 y anticuerpos 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:  
 clorhidrato de 2-metil-2H-isotiazol-3-ona

**EUH 208** Puede provocar una reacción alérgica.



¡Atención!

**H319** Provoca irritación ocular grave.

**H412** Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

**Prevenición:**  
 P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.  
 P273 Evitar su liberación al medio ambiente.  
 P280 Llevar guantes/máscara de protección.

**Respuesta:**  
 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.

**Eliminación:**  
 P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

**P501** Eliminar el contenido del 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.

El calibrador negativo (HIVcPT2 Cal1) ha sido preparado exclusivamente con sangre de donantes analizada individualmente que no presenta anticuerpos anti-HIV-1, anti-HCV ni HbsAg.  
 Los métodos analíticos empleados pruebas aprobadas por la FDA o que cumplen con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.

El suero que contiene anti-HIV-1 (HIVcPT2 Cal2) fue inactivado utilizando  $\beta$ -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>15,16</sup>

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

Los reactivos contenidos en el kit (M, R0, R1, R2) están listos para el uso y se suministran en frascos compatibles con el sistema.

**Calibradores**  
 Disolver cuidadosamente el contenido de un frasco añadiendo exactamente 1,0 mL de agua destilada o desionizada. Dejar reposar 15 minutos en frasco cerrado para la reconstrucción. Mezclar con cuidado evitando la formación de espuma.

Transferir los calibradores reconstruidos a los frascos suministrados vacíos, etiquetados y de cierre hermético.



Analizador **cobas e 411**: Colocar los calibradores reconstruidos en el analizador a 20-25 °C, sólo con el objeto de efectuar una calibración. Después del uso, cerrar los frascos tan pronto como sea posible y conservar a 2-8 °C en posición vertical.  
 Para evitar posibles efectos de evaporación, no deberían efectuarse más de 5 procedimientos de calibración por juego de frascos de calibradores. Analizadores MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** y **cobas e 602**: Si no se requiere el volumen total para la calibración en los analizadores, trasvasar alícuotas de los calibradores reconstruidos a frascos vacíos de cierre hermético (Calsel Vials). Adherir las etiquetas suministradas a estos frascos adicionales. Conservar las alícuotas que se necesitan más tarde a 2-8 °C.  
 Efectuar un solo procedimiento de calibración por alícuota.  
 La información necesaria para el correcto funcionamiento se introduce en el analizador a través de los códigos de barras de los reactivos.  
**Advertencia:** las etiquetas de los frascos y las etiquetas adicionales (si están disponibles) contienen 2 códigos de barras diferentes. El código de barras impreso entre las marcas amarillas está destinado exclusivamente al sistema **cobas 8000**. Si utiliza el sistema **cobas 8000**, gire la tapa del frasco 180° hacia la posición correcta en la que el código de barras puede ser leído por el sistema. Colocar el frasco en el instrumento de la manera habitual.

**Conservación y estabilidad**

Conservar a 2-8 °C.  
 No congelar.  
 Conservar el estuche de reactivos E1ecys en posición vertical para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

Estabilidad del pack de reactivos	
sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
una vez abierto, a 2-8 °C	12 semanas
en los analizadores	28 días

Estabilidad de los calibradores	
calibradores liofilizados	hasta la fecha de caducidad indicada
calibradores reconstruidos a 2-8 °C	12 semanas
en el analizador <b>cobas e 411</b> , a 20-25 °C	hasta 5 horas
en los analizadores MODULAR ANALYTICS E170, <b>cobas e 601</b> y <b>cobas e 602</b> a 20-25 °C	emplear una sola vez

Conservar los calibradores en posición vertical a fin de evitar que la solución se adhiera a la tapa hermética.  
 Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado. Siervo recogido en tubos estándar de muestra o en tubos que contienen gel de separación.

Plasma tratado con heparina de lito, heparina de sodio, EDTA d1 y tripolísido, ACD, CPD, CP2D, CPDA y citrato de sodio así como plasma recogido en tubos que contienen gel de separación.

**Criterio:** Identificación correcta de las muestras negativas y positivas. Los recipientes de muestra que contienen anticoagulantes líquidos tienen un efecto de dilución sobre las muestras de pacientes, disminuyéndose los valores del índice de cut-off (COI).

Para minimizar este efecto es importante llenar los recipientes de muestra por completo según las instrucciones del fabricante.  
 Estabilidad: 4 semanas a 2-8 °C, 7 días a 25 °C, 3 meses a -20 °C. Las muestras pueden congelarse hasta 5 veces.

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

**Realización del test**  
 Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, conserve las instrucciones de la presente metodología referencias al analizador empaquetado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.  
 Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso. Los parámetros de test se introducen a través de los códigos de barras impresos en el reactivo. Pero si, excepcionalmente, el analizador no pudiera leer el código de barras, el código numérico de 15 dígitos deberá introducirse manualmente (excepto el analizador cobas e 602).  
 Analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602. Es necesario emplear la solución Preclean M.  
 Antes del uso, atemperar los reactivos refrigerados a aproximadamente 20 °C y colocarlos en el rotor de reactivos (20 °C) del analizador. Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y lavar los frascos. Colocar los calibradores reconstituidos en la zona prevista para las muestras.  
 Todos los datos necesarios para calibrar el test se introducen automáticamente en el analizador.  
 Después de efectuar una calibración, guardar los calibradores a 2-8 °C o desecharlos (analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602).  
**Calibración**  
 Trazabilidad: No existe un estándar internacional aceptado para anticuerpos anti-HIV-1 y anti-HIV-2.  
 El presente método ha sido estandarizado frente al virus de inmunodeficiencia humana de tipo 1 (antígeno p24 del HIV-1 - primer reactivo de referencia internacional de 1992, código 90/636 del Instituto Nacional de Estándares Biológicos y Control (NIBSC).  
**Intervalo de calibraciones:** Efectuar la calibración una vez por lote de reactivos empleando los calibradores HIVCPT2 Cal1, HIVCPT2 Cal2 y reactivo fresco (registrado como máximo 24 horas antes en el analizador). Se recomienda repetir la calibración.  
 El intervalo de calibración puede ampliarse si el laboratorio puede asegurar una verificación aceptable de la calibración.  
 • después de 1 mes (28 días) si se trata del mismo lote de reactivos  
 • después de 7 días (al emplear el mismo kit de reactivos en el analizador)  
 • en caso necesario: p.ej. si el control de calidad PrecControl HIV está fuera del intervalo definido  
 Intervalo para las señales de electroquimioluminiscencia (counts) para los calibradores:  
 Calibrador negativo (HIVCPT2 Cal1):  
 1200-3500 (analizador cobas e 411)  
 550-2200 (analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602)  
 Calibrador positivo (HIVCPT2 Cal2):  
 17000-75000 (analizador cobas e 411)  
 14000-70000 (analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602)  
**Control de calidad**  
 Efectuar el control de calidad con PrecControl HIV Gen II. Opcionalmente puede usarse PrecControl HIV: HIV-2+GpO.  
 Cada control deberá efectuarse junto con el test por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada estuche de reactivos 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 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.  
**Nota:**  
 Por razones técnicas, los valores diáneos reasignados y válidos únicamente para una combinación específica de un reactivo y un lote de control deben ser introducidos manualmente en todos los analizadores (excepto en el

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 llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos.  
 Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de efectuar la prueba.  
 No emplear muestras inactivadas por calor.  
 No utilizar muestras ni controles estabilizados con azúcares.  
 Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras, calibradores y controles.  
 Para evitar posibles efectos de evaporación, determinar las muestras, los calibradores y los controles que se sitúan en los analizadores dentro de un lapso de 2 horas.  
 El buen funcionamiento del test Elecsys HIV combi PT ha sido establecido sin el uso de muestras de cadáveres o fluidos corporales que no sean suero y plasma.  
**Material suministrado**  
 Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.  
 • 2 x 4 etiquetas para frascos  
 • 4 frascos vacíos y etiquetados de tapa hermética  
**Material requerido adicionalmente (no suministrado)**  
 [REF] 06924107190, PrecControl HIV Gen II para 6 x 2.0 mL (opcional)  
 [REF] 06924115190, PrecControl HIV: HIV-2+GpO para 4 x 2.0 mL (uso hermético)  
 [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 frascos vacíos de cierre hermético  
 Equipo usual de laboratorio  
 • Analizador MODULAR ANALYTICS E170 o analizador cobas e Agua destilada o desionizada  
 Accesorios para el analizador cobas e 411:  
 [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL de tampón del sistema  
 [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL de solución detergente para la célula de medida  
 [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL de aditivo para el agua de lavado  
 [REF] 11933159001, Adapter for SysClean  
 [REF] 11706902001, AssayCup, 60 x 60 tubos de ensayo  
 [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 puntas de pipeta  
 [REF] 11800507001, Clean-Liner  
 Accesorios para los analizadores MODULAR ANALYTICS E170 y cobas e 601 y cobas e 602:  
 [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución detergente para la célula de medida  
 [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L de tampón del sistema  
 [REF] 03004899190, Preclean M, 5 x 600 mL de solución detergente de detección  
 [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 cargadores con 84 tubos de ensayo y puntas de pipeta, bolsas de residuos  
 [REF] 03023150001, WasteLiner, bolsas de residuos  
 [REF] 03027651001, SysClean Adapter M  
 Accesorios para todos los analizadores:  
 [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución detergente para el sistema



HIV combi PT  
 IF-20-07-12-2017-06-APN-DNPM-ANUMAT  
 07814504190V1.0

análisis de cobas e 602). Para ello, se recomienda consultar la ficha de valores incluida en el pack de reactivos o en el estuche PreciControl para asegurarse de utilizar los valores diana correctos.

Si se emplea un nuevo lote de reactivo o de control, el analizador utilizará los valores originales codificados en los códigos de barras del control.

El analizador calcula automáticamente el punto de corte basándose en las mediciones de HIVCPT2 Cal1 y HIVCPT2 Cal2.

El resultado de una muestra se indica como reactivo o no reactivo así como en forma de índice de cut-off (señal de la muestra/cut-off).

**Interpretación de los resultados**

Las muestras con un índice de cut-off < 0,90 son no reactivas en la prueba Elecsys HIV combi PT. Estas muestras se consideran reactivas para el HIV-1 Ag y para anticuerpos anti-HIV-1/2 y no requieren análisis posteriores. Las muestras con un índice de cut-off dentro del intervalo  $\geq 0,90$  a < 1,0 se consideran límites en el test Elecsys HIV combi PT.

Las muestras con un índice de cut-off  $\geq 1,0$  se consideran reactivas en la prueba Elecsys HIV combi PT.

Se recomienda volver a analizar por duplicado con el test Elecsys HIV combi PT todas las muestras inicialmente reactivas o límites. Si en ambos casos se encuentran valores < 0,90 para el índice de cut-off, las muestras se consideran negativas para HIV-1 Ag y anticuerpos anti-HIV-1/2.

Las muestras inicialmente reactivas o límites con un índice de cut-off  $\geq 0,90$  en cualquier de las redeterminaciones se consideran repetidamente reactivas. Las muestras repetidamente reactivas deben ser confirmadas según los esquemas confirmatorios recomendados. Las pruebas confirmatorias incluyen determinaciones por inmunoelectrotransferencia y el análisis del ARN del HIV.

**Limitaciones del análisis - Interferencias**

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

**Sustancias endógenas**

Sustancia	Concentración analizada
Bilirrubina	> 1026 $\mu\text{mol/L}$ o < 60 $\text{mg/dL}$
Hemoglobina	< 0,310 $\text{mmol/L}$ o < 500 $\text{mg/dL}$
Intralplid	< 1500 $\text{mg/dL}$
Biotina	< 123 $\text{nmol/L}$ o < 30 $\text{ng/mL}$
Factores reumatoideos	< 1500 U/mL

**Criterio:** Identificación correcta de las muestras negativas y positivas.

En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina (> 5  $\text{mg/día}$ ), no recoger la muestra antes de transcurridas como mínimo 8 horas tras la última administración.

No se han registrado resultados falsos negativos con el test Elecsys HIV combi PT debido al efecto prozona (high-dose hook).

**Compuestos farmacológicos**

Se analizaron in vitro 18 fármacos de uso extendido sin encontrar interferencias con el presente ensayo.

En casos aislados pueden presentarse interferencias por filitox extrínsecas del análisis, la esteptavidina o el rutonio. 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, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

Un resultado negativo de test no descarta por completo la posibilidad de una infección por HIV. Las muestras de suero o plasma de una fase muy temprana (previa a la seroconversión) o tardía de la infección por HIV pueden proporcionar ocasionalmente resultados negativos. Variantes aún desconocidas de HIV también pueden producir hallazgos negativos para el antígeno anti-HIV no es un diagnóstico del sida.

**Limites e interferencias**

El resultado de índice de cut-off (señal de la muestra/cut-off) se indica como reactivo o no reactivo así como en forma de índice de cut-off (señal de la muestra/cut-off).

El analizador calcula automáticamente el punto de corte basándose en las mediciones de HIVCPT2 Cal1 y HIVCPT2 Cal2.

El resultado de una muestra se indica como reactivo o no reactivo así como en forma de índice de cut-off (señal de la muestra/cut-off).

La sensibilidad indicada ha sido determinada por la lectura de la concentración de HIV Ag correspondiente a la señal del virus de las curvas estándar obtenidas en diluciones en serie del virus de inmunodeficiencia humana de tipo 1 (antígeno p24 del HIV-1) - 1er reactivo de referencia internacional de 1992, código 90/636- en suero humano negativo para el HIV.

Detección de anticuerpo

No existe un estándar para la detección de anticuerpos específicos anti-HIV de aceptación internacional.

**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 (EP5-A2) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 ciclos dianos por duplicado, cada uno durante 21 días (n = 84). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Media	COI	DE	CV	COI	DE	CV	Repetibilidad		Precisión Intermedia
								Repetibilidad	Precisión Intermedia	
SH <sup>0</sup> , negativo	0,203	0,026	-	-	0,031	-	-	-	-	-
SH, positivo para anticuerpos anti-HIV-1	126	1,09	0,9	1,77	1,4	-	-	-	-	-
SH, positivo para anticuerpos anti-HIV-1	7,57	0,069	0,9	0,111	1,5	-	-	-	-	-
SH, positivo para anticuerpos anti-HIV-2	10,2	0,097	1,0	0,155	1,5	-	-	-	-	-
SH, positivo para anticuerpos anti-HIV-1 grupo O	3,52	0,031	0,9	0,062	1,8	-	-	-	-	-
PreciControl HIV 1	0,296	0,023	-	0,026	-	-	-	-	-	-
PreciControl HIV 2	18,3	0,283	1,5	0,380	2,1	-	-	-	-	-
PreciControl HIV 3	55,2	1,12	2,0	1,42	2,6	-	-	-	-	-

Muestra	Media	COI	DE	CV	COI	DE	CV	Repetibilidad		Precisión Intermedia
								Repetibilidad	Precisión Intermedia	
SH, negativo	0,141	0,016	-	0,025	-	-	-	-	-	-
SH, positivo para anticuerpos anti-HIV-1	138	3,22	2,3	5,08	3,7	-	-	-	-	-
SH, positivo para anticuerpos anti-HIV-2	8,47	0,214	2,5	0,326	3,9	-	-	-	-	-
SH, positivo para anticuerpos anti-HIV-1 grupo O	10,8	0,255	2,3	0,432	4,0	-	-	-	-	-
SH, positivo para el HIV Ag	3,65	0,084	2,3	0,141	3,9	-	-	-	-	-
PreciControl HIV 1	0,194	0,017	-	0,022	-	-	-	-	-	-
PreciControl HIV 2	19,6	0,404	2,1	0,707	3,6	-	-	-	-	-
PreciControl HIV 3	62,2	1,50	2,4	2,38	3,8	-	-	-	-	-



**Especificidad clínica**  
 La especificidad del test Elecsys HIV combi PT comprobada en un grupo de 743 donantes de sangre europeos y asiáticos escogidos aleatoriamente fue del 99,88 % (RR). El límite inferior del intervalo de confianza del 95 % fue 99,77 %.

El test Elecsys HIV combi PT proporcionó una especificidad de 99,81 % (RR) en un grupo de 4103 muestras de rutina diaria sin seleccionar, de pacientes en diálisis y embarazadas. El límite inferior del intervalo de confianza del 95 % fue 99,62 %.

En 46 determinaciones de seguimiento de infecciones muy tempranas del HIV, 100 muestras de un total de 105 muestras fueron detectadas como positivas por el test Elecsys HIV combi PT.

Fueron analizadas 53 muestras de sobrenadantes de cultivos celulares incluyendo diferentes subtipos del grupo M del HIV-1 (A-H), del grupo O del HIV-1 y del HIV-2 y determinados como reactivos en el test Elecsys HIV combi PT.

Grupo	N	reactivo
Personas infectadas por el HIV-1 en varios estadios de la enfermedad	338	338
Infección por el grupo M del HIV-1 (subtipos A-J)	629	629
Infección por el grupo O del HIV-1	8	8
Infección por el HIV-2	472	472
Muestras positivas para HIV Ag	85	85

**Sensibilidad clínica**  
 De un total de 179 muestras de HIV en una fase de seroconversión temprana (según las especificaciones técnicas comunes, CTS), 172 muestras fueron halladas positivas con el test Elecsys HIV combi PT. El 100 % de un grupo de 1532 muestras obtenidas de pacientes infectados por el HIV en diversas fases de la enfermedad y de pacientes infectados con el grupo M u O del HIV-1 y del HIV-2 ha sido hallado reactivo con el test Elecsys HIV combi PT. La sensibilidad del test Elecsys HIV combi PT en este estudio fue del 100 %.

El límite inferior del intervalo de confianza del 95 % fue 99,76 %.

Muestras que contienen sustancias potencialmente interferentes	Test Elecsys HIV combi PT		N
	Imuno-electro-analítica	Imuno-combi PT	
1182	1182	1182	1182
1 <sup>(a)</sup>	1	1	1
0	0	0	0

IC ≥ 1 IC ≥ 1  
 RR ≥ 1 RR ≥ 1  
 IC ≥ 1 IC ≥ 1

**Especificidad analítica**  
 Se han analizado 1182 muestras que contienen sustancias potencialmente interferentes con el test Elecsys HIV combi PT.

- con anticuerpos contra los virus HA, HB, HC, TLH, CM, EB, HS, VZV, Toxoplasma gondii, Treponema pallidum, borrelia y Parvovirus B19
- con autoanticuerpos y títulos elevados de factor reumatoide
- positivos para Candida, E. coli, Plasmodium falciparum/Vivax, Mycobacterium tuberculosis
- tras vacunación contra el virus de la hepatitis A y B y la influenza
- de pacientes con gammapatía monoclonal y mieloma múltiple/mieloma

**Referencias bibliográficas**

- Barré-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, et al. Isolation of a T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for acquired immune deficiency syndrome (AIDS). Science 1983;220:868-871.
- Popovic M, Samyadharan MG, Read E, et al. Detection, isolation and continuous production of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from Patients with AIDS and Pre-AIDS. Science 1984;224:497-500.
- Gallo RC, Salahuddin SZ, Popovic M, et al. Frequent Detection and Isolation of Cytopathic Retroviruses (HTLV-III) from Patients with AIDS and at Risk for AIDS. Science 1984;224:500-503.
- Clavel F, Guétard D, Brun-Vézinet F, et al. Isolation of a New Human Retrovirus from West Africa Patients with AIDS. Science 1986;233:343-346.
- Gürtler LG, Hauser PH, Eberle J, et al. A New Subtype of Human Immunodeficiency Virus Type 1 (MVP-5180) from Cameroon. J Virol 1994;68(3):1581-1585.
- Simon F, Maucière P, Roques P, et al. Identification of a new human immunodeficiency virus type 1 distinct from group M and group O. Nat Med 1998;4(9):1032-1037.
- Roberson DL, Anderson JP, Bradac JA, et al. HIV-1 nomenclature proposal. Science 2000;288(5463):55-56.
- Petersen LR, Satten GA, Dodd R, et al. Duration of Time from Onset of Detectable Antibody. The HIV Seroconversion Study Group. Transfusion 1994;34(4):283-289.
- Gürtler LG. Difficulties and strategies of HIV diagnosis. Lancet 1996;348:176-179.
- Denis F, Leonard G, Sangare A, et al. Comparison of 10 Enzyme Immunoassays for Detection of Antibody to Human Immunodeficiency Virus Type 2 in West African Sera. J Clin Microbiol 1988;26:1000-1004.
- Loussert-Aliakha I, Brun-Vézinet F, Simon F, et al. HIV-1/HIV-2 Seronegativity in HIV-1 subtype O Infected Patients. Lancet 1994;343:1393-1394.
- Busch MP, Lee LLL, Satten GA, et al. Time course of detection of viral and serologic markers preceding human immunodeficiency virus type 1 seroconversion: implication for screening of blood and tissue donors. Transfusion 1995;35:91-97.
- Weber B, Fall EH, Berger A, et al. Reduction of Diagnostic Window by New Fourth-generation Human Immunodeficiency Virus Screening Assays. J Clin Microbiol 1998;36(8):2235-2239.

**Panels de seroconversión**  
 La sensibilidad de seroconversión del test Elecsys HIV combi PT ha sido comprobada en 102 paneles de seroconversión comerciales comparados con otras pruebas combi registradas para el HIV, con inmunoanálisis de anticuerpos anti-HIV combi y/o del Ag del HIV.

**Referencias bibliográficas**

i) Confirmadas positivamente por inmunoelectrotransferencia  
 ii) Confirmadas en la inmunoelectrotransferencia se han excluido del cálculo.

Especificidad clínica (límite inferior del intervalo de confianza del 95 %)	Imuno-electro-combi PT	transfere-ncia		N
		RR	IC ≥ 1	
99,88 % (99,77 %)	1/1	13	11	7343
99,74 % (99,47 %)	26	33	33	2721
99,60 % (97,80 %)	0	1	1	251
100 % (99,67 %)	1	1	1	1131



**HIV combi PT**  
 IF-2017-06-06-APN-DNPA-MINAMT

- 14 Gürtler L, Mühlbacher A, Michl U, et al. Reduction of the diagnostic window with a new combined p24 antigen and human immunodeficiency virus antibody screening assay. Journal of Virological Methods 1998;75:27-38.
- 15 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 16 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.

**Símbolos**  
 Roche Diagnósticos emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte <https://usdiagnostics.roche.com> para la definición de los símbolos usados).

<b>CONTENT</b>	Contenido del estuche
<b>SYSTEM</b>	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
<b>REAGENT</b>	Reactivo
<b>CALIBRATOR</b>	Calibrador
←	Volumen tras reconstrucción o mezcla
<b>GTIN</b>	Número Global de Artículo Comercial

© 2017, Roche Diagnostics  
 La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

0123

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





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

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

**Número:** IF-2019-05761266-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 29 de Enero de 2019

**Referencia:** 3110-7434-17-9

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 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: 2019.01.29 16:16:02 -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: 2019.01.29 16:03 -03'00'