



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-2291-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 13 de Marzo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-3154/17-6

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3154/17-6 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 solicitó autorización para la modificación del registro de los Productos para diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) LIAISON® XL murex HCV Ab; 2) LIAISON® XL murex Control HCV Ab.

Que por Disposición N° DI-2018-7326-APN-ANMAT#MS, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario al omitirse la entrega de las instrucciones de uso de los productos autorizado siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72 (t.o. 2017).

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 el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 3° de la Disposición N° DI-2018-7326-APN-ANMAT#MS, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Autorízanse los textos de instrucciones de uso que obran en

documento GEDO N° IF-2019-00927418-APN-DNPM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con instrucciones de uso autorizados. Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3154/17-6

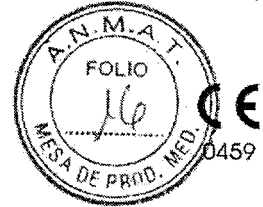
Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.03.13 09:51:16 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 307151 17564  
Date: 2019.03.13 09:51:21 -0300



DiaSorin S.p.A.  
Via Crescentino snc - 13040 Saluggia (VC) - Italy  
www.diasorin.com  
Tel. +39.0161.4871



Modificaciones: §7, §9, §14, §15.4, Referencias;  
Supresiones: -

**LIAISON® XL MUREX HCV Ab (REF 310240)**

**1. FINALIDAD DEL ENSAYO**

El ensayo LIAISON® XL MUREX HCV Ab emplea la tecnología de la quimioluminiscencia (CLIA) en un ensayo inmunológico para la determinación cualitativa de los anticuerpos específicos contra el virus de la hepatitis C (anti-HCV) en muestras de suero o plasma humano.  
El ensayo debe realizarse en instrumentos LIAISON® XL Analyzer solamente.

**2. SUMARIO Y EXPLICACIÓN DEL TEST**

El virus de la hepatitis C (HCV) fue reconocido en 1988 como el agente etiológico principal de la hepatitis no A, no B (NANB), responsable del 80-90% de los casos de hepatitis por transfusión. HCV es un virus ubicuotario con RNA de hélice simple de polaridad positiva.  
Los pacientes afectados por la hepatitis C pueden, al inicio, presentar una fase aguda de la enfermedad leve o sin más asintomática; por el contrario, más del 80% de los individuos que han contraído la enfermedad desarrollan una hepatitis crónica que puede convertirse con el tiempo en cirrosis hepática y en carcinoma de células hepáticas.  
El virus HCV se transmite sobre todo por vía parenteral (transfusiones, hemodiálisis, uso de drogas por vía endovenosa). Los anticuerpos anti-HCV se han encontrado no sólo en los pacientes con hepatitis C aguda y crónica, sino también en numerosos donantes asintomáticos después de que se había observado la seroconversión del paciente receptor.  
La selección de los anticuerpos anti-HCV, tiene, por lo tanto, el objeto de reducir el riesgo de transmitir la infección por HCV, si bien su presencia no constituya un diagnóstico de hepatitis C.  
Este ensayo inmunológico utiliza polipéptidos del virus HCV capaces de reconocer anticuerpos dirigidos contra HCV. Los polipéptidos corresponden a sitios altamente antigénicos de las regiones estructural y no estructural del virus HCV.

**3. PRINCIPIO DEL ENSAYO**

El método para la determinación cualitativa de IgG específica anti-virus de la hepatitis C (HCV) es un ensayo indirecto basado en el principio de la quimioluminiscencia (CLIA). Dos antígenos recombinantes (core y NS4) específicos para HCV se emplean para recubrir las partículas magnéticas (fase sólida) y un tercer antígeno de HCV (NS3 biotilado) se suministra liofilo, como reactivo separado. Durante la primera incubación, el antígeno biotilado es capturado por las partículas magnéticas recubiertas con estreptavidina y los anticuerpos anti-HCV presentes en el calibrador, en las muestras o en los controles enlazan la fase sólida a través de los antígenos recombinantes de HCV. Durante la segunda incubación, un anticuerpo monoclonal de ratón anti-IgG humana enlazado a un derivado del isoluminol (conjugado anticuerpo-isoluminol) reacciona con la IgG anti-HCV ya enlazada a la fase sólida. Después de cada incubación, se elimina el material no enlazado mediante un ciclo de lavado.  
A continuación, se añaden los reactivos starter que inducen una reacción de quimioluminiscencia. La señal luminosa, y por lo tanto la cantidad de conjugado anticuerpo-isoluminol, se mide con un fotomultiplicador en unidades relativas de luz (RLU, relative light units) e indica la presencia de IgG anti-HCV en el calibrador, en las muestras o en los controles.

**4. MATERIALES SUMINISTRADOS**

Integral de reactivos		
Partículas magnéticas (2,5 mL)	<b>[SORB]</b>	Partículas magnéticas recubiertas con antígenos recombinantes de HCV core y NS4 (obtenidos respectivamente en baculovirus y <i>E. coli</i> ), partículas magnéticas recubiertas con estreptavidina, albúmina sérica bovina, tampón PBS, EDTA, conservantes.
Calibrador (3,9 mL)	<b>[CAL]</b>	Antisero diluido que contiene niveles bajos de anticuerpos anti-HCV, albúmina sérica bovina, tampón PBS, EDTA, 0,2% ProClin® 300 y un colorante amarillo inactivo.
Diluyente de muestras (18,5 mL)	<b>[DILSPE]</b>	Albúmina sérica bovina, caseína, proteína recombinante no específica (obtenida en <i>E. coli</i> ), tampón fosfato, EDTA, conservantes y un colorante azul inactivo.
Conjugado (18,5 mL)	<b>[CONJ]</b>	IgG monoclonal de ratón anti-IgG humana conjugada con un derivado del isoluminol, suero bovino fetal, tampón fosfato, 0,2% ProClin® 300, conservantes y un colorante rojo inactivo.
Número de ensayos		100

Todos los reactivos se suministran listos para su uso. El orden de los reactivos refleja el orden con el que se han ensamblado los contenedores en el integral de reactivos.

En el kit se incluyen:

Antígeno NS3 de HCV	<b>[Ag]</b>	Antígeno recombinante NS3 de HCV biotilado (obtenido en <i>E. coli</i> ), tampón MES (reactivo liofilizado, cápsula azul).
Tampón K (3,7 mL)	<b>[BUFK]</b>	Tampón MES, conservantes (reactivo listo para su uso, cápsula marrón).

LIAISON® XL MUREX HCV Ab (REF 310240)  
ES - 2007-07-927, DRAFT 06 - 2017-01

11/21

IF-2019-00927418-A-PN-DNPM#ANMAT

MARIA REYES  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. R. 0120

**Materiales requeridos, pero no suministrados**

LIAISON® XL Cuvettes (REF X0016).  
 LIAISON® XL Disposable Tips (REF X0015).  
 LIAISON® XL Starter Kit (REF 319200).  
 LIAISON® Wash/System Liquid (REF 319100).  
 LIAISON® XL Waste Bags (REF X0025).

**Otros materiales requeridos**

Controles LIAISON® XL MUREX HCV Ab (negativo y positivo) (REF 310241).

**5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.

Todas las unidades de suero y plasma humano utilizadas para la fabricación de los componentes de este kit se han analizado y se han encontrado no reactivas para la presencia de HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1 y anti-HIV-2, excepto el control positivo, que es reactivo para anticuerpos anti-HCV. Las unidades positivas para anticuerpos anti-HCV se han tratado mediante calentamiento (60°C por una hora) durante el proceso productivo. Pueden provenir de pacientes infectados con HCV y por lo tanto han de considerarse potencialmente infecciosas.

Sin embargo, visto que ningún método de análisis puede asegurar que los agentes patógenos estén ausentes, todo el material de origen humano se deberá considerar potencialmente infeccioso y manipularlo como tal.

**6. NORMAS DE SEGURIDAD**

No coma, beba, fume ni se maquille en el laboratorio donde se realiza el ensayo.



No utilice la pipeta con la boca.

Evite el contacto con material potencialmente infectado mediante el uso de vestuario de laboratorio, protectores oculares y guantes desechables. Lávese cuidadosamente las manos al terminar el ensayo.

Evite las salpicaduras y la formación de aerosoles. Las gotas de reactivo biológico deben eliminarse con una solución de hipoclorito sódico que contenga un 0,5% de cloro activo, y los materiales empleados deben tratarse igual que los desechos infectados.

Todas las muestras y los reactivos que contienen materiales biológicos usados en el ensayo deben considerarse posibles transmisores de agentes infecciosos. Los residuos deben manipularse con cuidado y eliminarse de conformidad con el protocolo del laboratorio y las disposiciones legales vigentes en cada país. El material que se vaya a reutilizar tendrá que esterilizarse correctamente de acuerdo con las normas y leyes locales. Compruebe la eficacia del ciclo de esterilización/descontaminación.

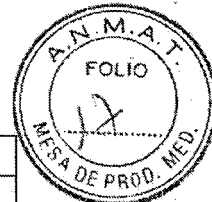
De acuerdo con el Reglamento CE 1272/2008 (CLP), los reactivos se han clasificado y etiquetado como sigue:


REACTIVOS:	[SORB]	[CAL], [CONJ]
CLASIFICACIÓN	Eye Irrit. 2 Skin Irrit. 2	Skin sens. 1 H317
PALABRA DE ADVERTENCIA:	Advertencia*	Advertencia
SÍMBOLOS/PICTOGRAMAS:	 GHS07 Signo de exclamación	 GHS07 Signo de exclamación
INDICACIONES DE PELIGRO:	H315 Provoca irritación cutánea. H319 Provoca irritación ocular grave.	H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
INDICACIONES DE PRECAUCIÓN:	P264 Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P280 Llevar guantes/prendas/gafas/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.	P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/ los vapores/el aerosol. P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P363 Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.
CONTIENE: (solamente sustancias prescritas con arreglo al Artículo 18 del Reglamento CE 1272/2008)	n/d	Masa de reacción: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CE N.º 247-500-7] y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [CE N.º 220-239-6] (en proporción 3:1) (ProClin® 300)

LIAISON® XL MUREX HCV Ab (REF 310240)  
 ES - 200/007-927, DRAFT 06 - 2017-01

12 / 21

IF-2019-00927418-APN-DNPM#ANMAT



REACTIVOS:	[Ag] (liofilizado)
CLASIFICACIONES	Skin corr. 1B H314
PALABRA DE ADVERTENCIA:	Peligro
SÍMBOLOS/PICTOGRAMAS:	 GHS05 Corrosión
INDICACIONES DE PELIGRO:	H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
INDICACIONES DE PRECAUCIÓN:	P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P280 Llevar guantes/prendas/gafas/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.
CONTIENE: (solamente sustancias prescritas con arreglo al Artículo 18 del Reglamento CE 1272/2008)	Tris (2-carboxetil) clorhidrato de fosfina

Nota: [Ag] se ha catalogado como no peligroso tras la reconstitución.

De acuerdo con el Reglamento CE 1272/2008 (CLP), [BUFK] se ha etiquetado como EUH210: Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

Para obtener más información, consulte las fichas de datos de seguridad que se encuentran disponibles en el sitio [www.diasorin.com](http://www.diasorin.com).

## 7. PREPARACIÓN DE LOS REACTIVO

### INTEGRAL DE REACTIVOS

Observe escrupulosamente las siguientes precauciones importantes para manipular los reactivos:

**Resuspensión de las partículas magnéticas**  
Las partículas magnéticas deben estar completamente resuspendidas antes de colocar el integral en el instrumento. Siga los pasos indicados a continuación para garantizar la suspensión completa de las partículas:  
Antes de quitar la protección de los contenedores, gire hacia adelante y hacia atrás la ruedecilla dentada situada por debajo del contenedor de las partículas magnéticas hasta que la suspensión adopte una coloración morena. Agite horizontalmente el integral de reactivos con delicadeza y sumo cuidado para favorecer la suspensión de las partículas magnéticas (evite la formación de espuma). Controle visualmente el fondo del contenedor de las partículas magnéticas para cerciorarse de que no hayan quedado partículas magnéticas sedimentadas. Seque con sumo cuidado la superficie de cada pared para eliminar el líquido residual.  
Si es necesario, repita el procedimiento hasta la completa resuspensión de las partículas magnéticas.  
Una resuspensión incompleta de las partículas magnéticas puede causar resultados analíticos variables e inexactos.

### Formación de espuma en los reactivos

Para garantizar las mejores prestaciones del integral, se recomienda evitar la formación de espuma en los reactivos. Observe las recomendaciones siguientes para evitarla:

Antes de usar el integral, controle visualmente los reactivos, especialmente el calibrador (situado en la segunda posición del integral, después del contenedor de las partículas magnéticas) para excluir la presencia de espuma. Si se observa la presencia de espuma después de la resuspensión de las partículas magnéticas, coloque el integral en el instrumento y deje que se disuelva la espuma. Colocar el integral en el área de los reactivos del instrumento cuando se ha disuelto la espuma.

### Cargar el integral en el área de los reactivos del instrumento

- El instrumento LIAISON® XL Analyzer incorpora un dispositivo magnético que favorece la dispersión de las micropartículas antes de colocar un integral de reactivos en el área de reactivos del analizador. Hágase referencia al manual operativo del instrumento para los detalles técnicos.
  - a. Coloque el integral de reactivos en la ranura específica.
  - b. Deje descansar el integral de reactivos en el dispositivo magnético por al menos 30 segundos (hasta varios minutos). Si es necesario, repita la operación.
- Luego coloque el integral de reactivos en el área de los reactivos del instrumento con la etiqueta situada a la izquierda y déjelo agitar durante 15 minutos antes del uso. Durante este tiempo las partículas magnéticas serán mantenidas en agitación automáticamente para garantizar una resuspensión completa.
- Hágase referencia al manual operativo del instrumento para cargar las muestras e iniciar el ensayo.

WM ARGENTINA S.A.  
MARIA FRETES  
DIRECTORA TÉCNICA  
11 476120

LIAISON® XL MUREX HCV Ab (REF) 310240  
ES - 200/007-927, DRAFT 06 - 2017-01

13/21

IF-2019-00927418-APN-DNPM#ANMAT

## ANTIGENO NS3 DE HCV

El antígeno NS3 del kit LIAISON® XL MUREX HCV Ab se suministra liofilizado. El reactivo es específico para el lote de kit y debe utilizarse sólo con el lote de integral de reactivos al que está asociado. El LIAISON® XL Analyzer controla automáticamente que sea correcta la asociación entre integral de reactivos y antígeno NS3. El reactivo permite efectuar al menos 100 ensayos. No juntar el contenido de diferentes frascos de antígeno NS3, aunque estos formen parte del mismo lote.

- Reconstituya el contenido del frasco con 3,5 mL de tampón K.
- Agite delicadamente el frasco por inversión manteniéndolo bien cerrado con tapón y cápsula. Evite la formación de espuma.
- Espere durante 10-15 minutos a 18-25°C la disolución completa.
- La solución reconstituida de antígeno debe colocarse en el área de los reactivos accesorios del instrumento inmediatamente antes del uso. Después del uso, sustituya la cápsula y conserve a 2-8°C. Después de la apertura y reconstitución, el reactivo se mantiene estable por cuatro semanas si se conserva refrigerado a 2-8°C entre dos usos sucesivos.

Para el uso detallado del reactivo en el área de los reactivos accesorios del instrumento, hágase referencia al manual operativo del instrumento LIAISON® XL.

La etiqueta del frasco sólo hace referencia a **[Ag]** liofilizado. De acuerdo con el Reglamento CE 1272/2008 (CLP), **[Ag]** se ha catalogado como no peligroso una vez que se reconstituye.

## CONTROLES

Hágase referencia a las instrucciones del juego de controles LIAISON® XL MUREX HCV Ab para preparar y manipular los controles.

## 8. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DEL INTEGRAL DE REACTIVOS

- **Sellado:** Estable a 2-8°C hasta la fecha de caducidad.
- **Abierto en el instrumento o a 2-8°C:** Estabilidad cuatro semanas.
- Use las gradillas suministradas con el instrumento LIAISON® XL Analyzer para mantener el integral de reactivos en posición vertical.
- No congele.
- Mantenga el integral de reactivos en posición vertical durante la conservación para facilitar la resuspensión de las partículas magnéticas.
- Mantenga protegido de la luz directa.

## 9. RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

En el ensayo puede emplearse tanto plasma como suero humano (incluido suero recogido en tubos de separación de suero). Anticoagulantes como el citrato sódico, el EDTA potásico, la heparina sódica o de litio, el oxalato potásico, el ACD (citrato-dextrosa ácido) y el CPDA (citrato-fosfato-dextrosa-adenina) se han analizado y pueden utilizarse en este ensayo. También se pueden utilizar muestras post-mortem, recogidas hasta 24 horas después de la muerte, que han sido comprobadas para su uso con este ensayo. En el ensayo debe utilizarse el tipo de muestra correcta.

Siga las instrucciones de los fabricantes de los tubos cuando utilice recipientes de recogida. Se debe extraer la sangre de forma aséptica mediante venipuntura y, después de centrifugar, separar el suero o el plasma del coágulo, los eritrocitos o el separador de gel.

Las condiciones de centrifugación son de 1.000 a 3.000 g durante 10 minutos. Las condiciones pueden variar según las recomendaciones del fabricante de los tubos. El laboratorio debe evaluar y validar otras condiciones de centrifugación.

Antes de enviar muestras de suero o plasma, hay que eliminar los coágulos, los eritrocitos o el separador de gel. Las muestras pueden transportarse en hielo seco (congeladas), en hielo húmedo (a 2°-8°C) o a temperatura ambiente (20°-25°C), respetando las limitaciones de almacenamiento de muestras que se describen a continuación.

Las condiciones de transporte sin control (de la temperatura y el tiempo) pueden causar resultados analíticos inexactos. Durante los estudios de validación se utilizaron tubos de recogida de muestras que se comercializaban cuando se realizó el ensayo. Por consiguiente, no se han evaluado tubos de recogida de muestras de todos los fabricantes. Algunos dispositivos de extracción de sangre de diversos fabricantes pueden contener sustancias capaces de alterar los resultados de la prueba en algunos casos (Bowen et al., Clinical Biochemistry, 43, 4-25, 2010).

En lo que respecta a las limitaciones de almacenamiento, si el ensayo va a realizarse en los siete días siguientes a la extracción, las muestras libres de eritrocitos, coágulos o separador de gel deben guardarse a una temperatura de 2°-8°C; de lo contrario, hay que hacer partes alícuotas y congelarlas (-20°C o menos). Diez muestras de suero o plasma de diferente reactividad se han guardado durante siete días a 2-8°C, y se han sometido a cinco ciclos de congelación y descongelación. Los resultados no han presentado diferencias significativas; sin embargo se aconseja evitar ciclos repetidos de congelación y descongelación. Las muestras congeladas deben descongelarse y agitarse bien antes de realizar el ensayo.

Con el fin de obtener resultados más coherentes, antes de realizar el ensayo es necesario depurar mediante otro ciclo de centrifugado (se recomienda 10 minutos a 10.000 g) las muestras libres de eritrocitos, coágulos o separador de gel que presenten material en suspensión, fibrina, opalescencia, lipemia o restos de eritrocitos, las muestras que hayan estado almacenadas a temperatura ambiente (20°-25°C) o se hayan congelado y descongelado, y las muestras que deban volver a analizarse. Las muestras que presenten una capa lipídica superior deben transferirse a otro tubo, con cuidado de transferir sólo el material depurado. No use muestras fuertemente hemolizadas o lipémicas, ni muestras que contengan material en suspensión o presenten contaminación microbiana evidente. Elimine las burbujas de aire que pueda haber antes del ensayo.

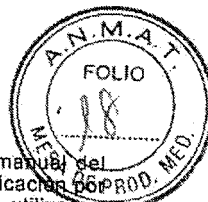
El volumen mínimo de muestra necesario para una determinación es 175 µL (25 µL de muestra + 150 µL de volumen muerto).

## 10. CALIBRACIÓN

El ensayo del calibrador contenido en el integral de reactivos permite determinar el valor límite (cut-off) del test. La solución de calibrador permite realizar seis calibraciones.

La calibración debe realizarse en triplicado cada vez que se verifique al menos una de las siguientes condiciones:

- Se usa un nuevo lote de reactivos starter.
- Se usa un nuevo integral de reactivos.
- El instrumento ha sufrido una intervención de asistencia técnica.
- Los valores de los controles están fuera de los rangos esperados.



### 11. PROCEDIMIENTO OPERATIVO

Para obtener resultados correctos, es preciso respetar estrictamente las instrucciones proporcionadas en el manual del analizador. Cada parámetro de la prueba se identifica mediante la información codificada en la etiqueta de identificación por radiofrecuencia (RFID) del integral de reactivos. Si el instrumento no puede leer la etiqueta, el integral no debe utilizarse. No deseche el integral de reactivos; póngase en contacto con el servicio técnico local de DiaSorin para solicitar instrucciones.

El instrumento realiza las operaciones siguientes:

1. Distribuye el diluyente de muestras en las cubetas de reacción.
2. Distribuye las partículas magnéticas recubiertas.
3. Distribuye calibrador, controles o muestras.
4. Distribuye el antígeno NS3 reconstituido.
5. Incuba.
6. Lava con el líquido de lavado.
7. Distribuye el conjugado en las cubetas de reacción.
8. Incuba.
9. Lava con el líquido de lavado.
10. Añade los reactivos starter y mide la luz emitida.

### 12. CONTROL DE CALIDAD

Los controles LIAISON® XL se deben analizar individualmente para evaluar las prestaciones del test. El control de calidad se debe realizar analizando los controles LIAISON® XL MUREX HCV Ab

- (a) por lo menos una vez por cada día de trabajo, antes de realizar el ensayo,
- (b) cuando se usa un nuevo integral de reactivos,
- (c) cuando se calibra el kit,
- (d) cuando se usa un nuevo lote de reactivos starter,
- (e) cuando se usa un frasco nuevo de antígeno NS3, o según las disposiciones legislativas y las reglamentaciones vigentes en cada país.

Los valores de los controles tienen que estar comprendidos entre los rangos esperados: cada vez que uno o ambos valores estén fuera de los rangos esperados habrá que volver a efectuar la calibración y probar de nuevo los controles. Si los valores experimentales de los controles están de nuevo fuera de los rangos predefinidos después de la calibración, habrá que repetir el test usando un frasco de control no abierto. Si los valores de los controles están fuera de los rangos esperados, los resultados de las muestras no deben ser notificados.

Las prestaciones de otros controles se deben evaluar para asegurar su compatibilidad con este test antes del uso. Por lo tanto es indispensable establecer los intervalos de los valores de los materiales usados para el control de calidad.

### 13. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

La presencia o ausencia de anticuerpos anti-HCV en las muestras se determina comparando la señal de la reacción de quimioluminiscencia con el valor límite (cut-off) suministrado por la calibración del ensayo. El instrumento calcula automáticamente la relación entre la señal y el valor límite (signal-to-cutoff ratio, S/CO) y clasifica los resultados. Hágase referencia al manual operativo del instrumento para una información más detallada.

Los resultados de las muestras deben ser interpretados como sigue:

Las muestras con relación entre la señal y el valor límite por debajo de 1,00 se deben clasificar *no reactivas* para anticuerpos anti-HCV.

Las muestras con relación entre la señal y el valor límite igual o por encima de 1,00 se deben clasificar *reactivas* para anticuerpos anti-HCV.

Repetir en duplicado el test de las muestras que resulten reactivas en el primer análisis. Si una muestra resulta repetidamente reactiva, la posibilidad que se encuentre anticuerpos anti-HCV es elevada. Sin embargo, como en todos los test diagnósticos, el ensayo LIAISON® XL MUREX HCV Ab a veces puede originar reacciones no específicas debidas a otras causas. Una muestra repetidamente reactiva debe ser analizada nuevamente con otros ensayos sensibles para HCV, como los test immunoblot y los test para la determinación del ácido nucleico de HCV.

### 14. LIMITACIONES DEL ENSAYO

Para obtener resultados fiables es necesario atenerse estrictamente a las instrucciones de utilización y poseer una adecuada técnica manual.

La contaminación bacteriana de las muestras o la inactivación mediante calentamiento pueden modificar los resultados del análisis.

**Advertencia:** Este ensayo solo es adecuado para analizar muestras simples; no es apto para analizar muestras diluidas, grupos de muestras o muestras inactivadas por calor.

Un resultado no reactivo para anticuerpos anti-HCV no excluye la posibilidad de una exposición al virus HCV o de una infección con el virus de la hepatitis C. En efecto, los niveles de anticuerpos del individuo pueden ser inferiores al límite de detección del test. Sin embargo, el diagnóstico de una enfermedad infecciosa no se debe formular en base al resultado de un solo ensayo, sino que éste se debe validar con otras pruebas clínicas, procedimientos diagnósticos y con la opinión del médico. Un enfoque completo para el diagnóstico diferencial de la hepatitis C y de las condiciones clínicas relacionadas prevé el estudio del historial clínico y del estado inmunitario del paciente.

Las muestras de los pacientes tratados con vitamina H (biotina) pueden interferir en un ensayo inmunológico basado en el uso de reactivos biotinilados y, por lo tanto, sus resultados se deberán evaluar con cuidado (para los detalles véase el §15.1).

Antes de analizar muestras cadavéricas, deben efectuarse meticulosamente los procedimientos de recogida y centrifugación. Tras la muerte, la sangre puede sufrir hemólisis y otras alteraciones (incluida proteólisis y dilución), con el consiguiente riesgo de falsos negativos y falsos positivos en el ensayo. En sujetos transfundidos inmediatamente antes de morir, un alto porcentaje de hemodilución puede modificar los resultados debido a la dilución del análisis.

LIAISON® XL MUREX HCV Ab (REF) 310240  
S - 200/007-927, DRAFT 06 - 2017-01

15/21

IR-2019-00927418-ABN-DNPM#ANMAT

MARIA BETES  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 5129

## 15. PRESTACIONES METODOLÓGICAS DEL KIT

### 15.1. Especificidad analítica

La especificidad analítica se define como la capacidad que tiene el test para detectar exactamente el analito ante la presencia de factores potencialmente interferentes en la matriz de la muestra (por ejemplo, anticoagulantes, hemólisis, efectos de tratamientos de la muestra) o de reacciones cruzadas con anticuerpos potencialmente interferentes.

**Interferencias.** Estudios controlados sobre los factores potencialmente interferentes han demostrado que las prestaciones del test no están influenciadas por anticoagulantes (citrato sódico, EDTA potásico, heparina sódica o de litio, oxalato potásico, ACD, CPDA), hemólisis (hasta 1000 mg/dL de hemoglobina), lipemia (hasta 3000 mg/dL de triglicéridos), bilirrubinemia (hasta 20 mg/dL de bilirrubina), niveles séricos de vitamina H hasta 10 ng/mL o por pocos ciclos de congelación y descongelación de las muestras. Los resultados no están influidos por el uso de muestras positivas apenas recogidas como demuestra un estudio comparativo realizado en 25 muestras.

**Reacciones cruzadas.** Las reacciones cruzadas del ensayo LIAISON® XL MUREX HCV Ab se estudiaron para evaluar las interferencias potenciales por parte de anticuerpos dirigidos contra otros organismos que pueden causar enfermedades infecciosas (EBV, hCMV, virus de la rubéola, parvovirus B19, *Toxoplasma gondii*, *Treponema pallidum*, *Borrelia burgdorferi*, HSV, VZV, HAV, HBV, HIV, HTLV-I/II), así como también por parte de otras condiciones que derivan de una actividad atípica del sistema inmunitario (autoanticuerpos anti-nucleares, factor reumatoide, anticuerpos humanos anti-ratón [HAMA, human anti-mouse antibodies]). Las muestras para estos estudios se ensayaron anteriormente con otro ensayo para anti-HCV comercializado y si resultaron negativas para la presencia de anticuerpos anti-HCV, se utilizaron para estudiar las reacciones cruzadas potenciales. La presencia de potenciales anticuerpos interferentes en las muestras ha sido detectada con ensayos de marca CE. La especificidad observada en las muestras potencialmente interferentes es comparable con la de la población abierta.

Condición	Número de muestras esperadas negativas	Resultados positivos con LIAISON® XL
Anticuerpos IgG anti-hCMV	15	0
Anticuerpos IgG anti-EBV (VCA)	15	0
Anticuerpos IgG anti-HSV-1/2	15	0
Anticuerpos IgG anti-virus de la rubéola	15	0
Anticuerpos IgG anti-parvovirus B19	15	0
Anticuerpos IgG anti-VZV	15	0
HBsAg	6	0
Antígeno p24 de HIV y anticuerpos anti-HIV	5	0
Anticuerpos anti-HAV	5	0
Anticuerpos anti-HTLV-I/II	8	0
Anticuerpos IgG anti- <i>Borrelia burgdorferi</i>	10	0
Anticuerpos IgG anti- <i>Toxoplasma gondii</i>	15	0
Anticuerpos anti- <i>Treponema pallidum</i>	13	0
Factor reumatoide (inmunoglobulinas anti-Fc)	10	0
Autoanticuerpos anti-nucleares (ANA)	33	1
Anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA)	16	0
Anticuerpos anti- <i>E. coli</i>	5	0
Total	216	1





**15.2. Precisión**

La repetibilidad y la reproducibilidad del ensayo (es decir las variaciones intra-ensayo e inter-ensayo) han sido determinadas utilizando muestras en diferentes concentraciones de analito. Los resultados se refieren a los grupos de pacientes tomados en consideración; no se trata de prestaciones garantizadas porque pueden existir diferencias entre los diferentes laboratorios.

**Repetibilidad.** Para evaluar la repetibilidad se han analizado veinte replicados en la misma sesión analítica en el laboratorio donde se desarrolló el kit.

Repetibilidad	A	B	D	E	C	Control negativo	Control positivo
Número de determinaciones	20	20	20	20	20	20	20
Media (S/CO)	1,40	1,69	1,99	2,62	2,65	0,04	3,63
Desviación estándar (S/CO)	0,05	0,08	0,14	0,04	0,16	0,002	0,19
Coefficiente de variación (%)	3,7	4,7	6,9	1,7	6,2	4,2	5,4
Valor mínimo (S/CO)	1,33	1,52	1,85	2,53	2,41	0,04	3,02
Valor máximo (S/CO)	1,54	1,84	2,43	2,71	2,96	0,05	3,89

**Reproducibilidad.** Para evaluar la reproducibilidad se han analizado veinte determinaciones en días diferentes (una o dos sesiones analíticas al día) utilizando tres lotes diferentes de integral. Los ensayos se realizaron utilizando dos instrumentos.

Reproducibilidad - Instrumento 1	A	B	D	E	C	Control negativo	Control positivo
<b>LOTE Nr. 01</b>							
Número de determinaciones	20	20	20	20	20	20	20
Media (S/CO)	1,21	1,53	1,74	2,32	2,54	0,03	3,16
Desviación estándar (S/CO)	0,05	0,08	0,10	0,24	0,14	0,003	0,15
Coefficiente de variación (%)	4,0	5,4	5,5	10,1	5,4	9,9	4,7
Valor mínimo (S/CO)	1,13	1,41	1,60	1,81	2,33	0,02	2,85
Valor máximo (S/CO)	1,31	1,69	1,91	2,60	2,85	0,04	3,53
<b>LOTE Nr. 02</b>							
Número de determinaciones	20	20	20	20	20	20	20
Media (S/CO)	1,16	1,43	1,60	2,20	2,34	0,02	2,98
Desviación estándar (S/CO)	0,08	0,12	0,12	0,18	0,18	0,003	0,20
Coefficiente de variación (%)	6,5	8,6	7,7	8,2	7,7	11,2	6,8
Valor mínimo (S/CO)	1,04	1,19	1,42	1,77	2,07	0,02	2,61
Valor máximo (S/CO)	1,29	1,62	1,81	2,52	2,70	0,03	3,26
<b>LOTE Nr. 03</b>							
Número de determinaciones	20	20	20	20	20	20	20
Media (S/CO)	1,17	1,44	1,65	2,17	2,30	0,03	2,97
Desviación estándar (S/CO)	0,10	0,12	0,14	0,22	0,17	0,004	0,21
Coefficiente de variación (%)	8,4	8,3	8,3	10,1	7,4	12,9	7,0
Valor mínimo (S/CO)	1,03	1,24	1,44	1,74	1,98	0,02	2,68
Valor máximo (S/CO)	1,35	1,65	1,93	2,66	2,59	0,04	3,36
Coefficiente de variación inter-lotes (%)	6,3	7,4	7,2	9,5	6,9	11,3	6,2

Reproducibilidad - Instrumento 2	A	B	D	E	C	Control negativo	Control positivo
<b>LOTE Nr. 01</b>							
Número de determinaciones	20	20	20	20	20	20	20
Media (S/CO)	1,11	1,37	1,49	2,03	2,19	0,02	2,82
Desviación estándar (S/CO)	0,05	0,06	0,12	0,19	0,11	0,002	0,15
Coefficiente de variación (%)	4,2	4,6	8,2	9,5	5,2	7,4	5,4
Valor mínimo (S/CO)	1,03	1,17	1,09	1,48	1,96	0,02	2,60
Valor máximo (S/CO)	1,20	1,49	1,69	2,22	2,43	0,03	3,09
<b>LOTE Nr. 02</b>							
Número de determinaciones	20	20	20	20	20	20	20
Media (S/CO)	1,12	1,37	1,47	2,03	2,16	0,03	2,73
Desviación estándar (S/CO)	0,08	0,09	0,11	0,16	0,11	0,01	0,16
Coefficiente de variación (%)	6,8	6,4	7,1	7,7	5,0	18,4	5,8
Valor mínimo (S/CO)	1,01	1,26	1,32	1,62	1,98	0,02	2,43
Valor máximo (S/CO)	1,25	1,56	1,66	2,29	2,37	0,03	3,16
<b>LOTE Nr. 03</b>							
Número de determinaciones	20	20	20	20	20	20	20
Media (S/CO)	1,09	1,31	1,49	2,04	2,11	0,03	2,69
Desviación estándar (S/CO)	0,06	0,12	0,08	0,15	0,13	0,002	0,18
Coefficiente de variación (%)	5,9	8,9	5,5	7,3	6,2	8,2	6,5
Valor mínimo (S/CO)	1,00	1,08	1,31	1,71	1,89	0,02	2,20
Valor máximo (S/CO)	1,22	1,54	1,62	2,25	2,30	0,03	2,96
Coefficiente de variación inter-lotes (%)	5,6	6,7	7,0	8,2	5,5	11,3	5,9

**15.3. Efecto saturación con altas concentraciones**

Cuando se ensayan muestras que contengan unas concentraciones de anticuerpos sumamente elevadas, se pueden obtener unos niveles aparentes de anticuerpo inferiores al nivel real por efecto de la saturación. Sin embargo, un sistema bien optimizado con dos incubaciones excluye que se obtengan resultados subestimados, porque la señal analítica permanece siempre elevada (curva a saturación). La presencia de un efecto prozona se ha evaluado analizando seis muestras positivas para anti-HCV con alto título. Todas las muestras han presentado unos valores de señal muy elevado, como se espera de las muestras con alto título, indicando que la clasificación de las muestras es correcta.

LIAISON® XL MUREX HCV Ab (REF) 310240  
ES - 200/007-927, DRAFT 06 - 2017-01

17/21

WM ARGENTINA S.A.  
MARIA FERETES  
IF-2019-00927418  
M. N. 120

#### 15.4. Características del resultado del ensayo con muestras cadavéricas

Las características del resultado del ensayo con muestras cadavéricas se han determinado analizando, conforme al protocolo de validación PEI\*, muestras post-mortem recogidas hasta 24 horas después de la muerte y comparándolas con muestras de donantes vivos. Se analizaron 41 muestras post-mortem puras y enriquecidas en 2 niveles: positivo bajo y positivo medio/alto. Se siguió el mismo procedimiento con el mismo número de muestras normales de suero humano de donantes vivos, que se analizaron en paralelo como referencia para comparar sus resultados con los de las muestras post-mortem. Para evaluar los resultados obtenidos, se calculó la diferencia porcentual entre la media de los resultados de los donantes vivos y la media de los resultados post-mortem, en cada nivel de reactividad. En este estudio se obtuvo una diferencia porcentual inferior o igual al 2,0% en cada nivel de reactividad del ensayo (consulte la tabla siguiente). Se analizaron pruebas t pareadas de muestras post-mortem y de donantes vivos, enriquecidas en niveles positivos bajos y medios/altos, sin que se constatará ninguna diferencia significativa en dos grupos (valor  $p < 0,05$ ).

La repetibilidad se evaluó utilizando una muestra post-mortem y otra de donante vivo, enriquecidas hasta un nivel bajo de reactividad con suero humano reactivo para anticuerpos del virus de la hepatitis C (HCV). Se evaluaron seis réplicas de cada muestra en la misma serie. El porcentaje de coeficiente de variación obtenido (CV%) no superó el 15%. Como se señala en la siguiente tabla, en el estudio se detectaron un 2,8% en muestras cadavéricas y un 2,0% en donantes vivos. Los resultados se refieren al grupo de muestras analizadas y su precisión no está garantizada, dado que pueden existir diferencias entre laboratorios y centros.

	Muestra	Resultados del ensayo Media (S/CO)	Recuperación (%) post-mortem/ donantes vivos	Prueba t valor p	CV% 6 réplicas
Sin diluir	Post-mortem no enriquecidas	0,07	n/d	n/d	n/d
	Donantes vivos no enriquecidas	0,08			
Positivo bajo	Post-mortem enriquecidas	1,89	-2,0	0,404	2,8
	Donantes vivos enriquecidas	1,93			2,0
Positivo medio/alto	Post-mortem enriquecidas	4,23	-0,9	0,665	n/d
	Donantes vivos enriquecidas	4,27			

\* Paul Ehrlich Institute - Proposal for the Validation of Anti-HIV-1/2 or HIV Ag/Ab Combination Assays, Anti-HCV Assays, HBsAg and Anti-HBc Assays for Use with Cadaveric Samples - 08/05/2014

#### 16. DATOS CLÍNICOS

La especificidad y la sensibilidad diagnósticas han sido evaluadas de acuerdo con la versión actualizada de las Especificaciones Técnicas Comunes (Common Technical Specification, CTS), publicada el 27 de noviembre 2009 (Art. 5, §3 de la Directiva IVD 98/79/EC). Los resultados se refieren a los grupos de pacientes tomados en consideración; no se trata de prestaciones garantizadas porque pueden existir diferencias entre los diferentes laboratorios.

##### 16.1. Especificidad diagnóstica

Se ha realizado un estudio analizando un total de 5.274 muestras de suero y plasma recogidas en dos centros de donación de sangre (incluidas 100 muestras de donantes que lo donaban por primera vez). Las muestras analizadas eran muestras esperadas negativas provenientes de una población no seleccionada de donantes de sangre con prevalencia de infección por HCV equivalente a cero. El ensayo muestra una especificidad diagnóstica superior a 99,5% (intervalo de confianza al 95%: 99,51-99,83%). También se han analizado otras muestras no seleccionadas provenientes de pacientes hospitalizados, pacientes dializados, mujeres embarazadas y de individuos de alto riesgo (hemofílicos, tóxico dependientes por vía intravenosa, sujetos sometidos a transfusiones múltiples y pacientes con enfermedades venéreas). Los datos de estos estudios están resumidos en la Tabla I (95% CI = intervalo de confianza al 95%). Las muestras positivas han sido confirmadas con un kit de referencia con marca CE.

Tabla I - Especificidad diagnóstica.

Población	Número de casos	Muestras inicialmente reactivas, n	Muestras repetidamente reactivas, n	Especificidad diagnóstica, %	Especificidad diagnóstica, 95% CI
Donantes de sangre	5274	17*	16	99,70 (5258/5274)	99,51-99,83
Pacientes hospitalizados	395	4	2	99,49 (393/395)	98,18-99,94
Pacientes dializados	181	3	1	99,45 (180/181)	96,96-99,99
Mujeres embarazadas	100	1	*1	100,0 (99/99)	96,34-100,0
Sujetos de alto riesgo	134	2	0	100,0 (134/134)	97,29-100,0

\* Muestra clasificada como indeterminada con el ensayo de confirmación.



**16.2. Sensibilidad diagnóstica**

La sensibilidad diagnóstica se ha evaluado analizando 678 muestras provenientes de individuos preseleccionados con diagnóstico de infección aguda (n = 20) o crónica (n = 40) por HCV o positivos para anticuerpos anti-HCV (294 de estos pacientes incluyen los genotipos 1, 2, 3, 4, 4 no a, 5 y 6). La sensibilidad diagnóstica de este estudio es 100% (intervalo de confianza al 95%: 99,46-100%).

En otro estudio la capacidad del test LIAISON® XL MUREX HCV Ab de detectar anticuerpos anti-HCV se ha evaluado analizando muestras recogidas en forma secuencial de 32 paneles de seroconversión provenientes de donantes que se han seroconvertido en algún momento de la vida. Se han utilizado paneles comercializados, preparados para anticuerpos anti-HCV, con una recogida negativa inicial e intervalos cortos entre las recogidas sucesivas. Los paneles también se han analizado con un kit de referencia con marca CE para el ensayo de anti-HCV. Los resultados muestran que el ensayo LIAISON® XL MUREX HCV Ab ha detectado anticuerpos anti-HCV de dos a tres días (una recogida) antes del kit de referencia en tres paneles de 32, mientras que el kit de referencia ha detectado anticuerpos anti-HCV de dos a siete días (una recogida) antes en tres paneles de 32. Los dos ensayos han mostrado una capacidad de detección equivalente en 26 de 32 paneles.

La sensibilidad diagnóstica del test para la detección de la infección precoz por HCV es por lo tanto sustancialmente equivalente a la de los kit con tecnología de vanguardia.

LIAISON® XL MUREX HCV Ab (REF 310240)  
ES - 210/007-927, DRAFT 06 - 2017-01

19/21

WM ARGENTINA S.A.  
MARIA F. F. F. F.  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 2170

Modificaciones: -  
Supresiones: -

LIAISON® XL MUREX Control HCV Ab (REF 310241)

### 1. FINALIDAD DEL ENSAYO

Los controles LIAISON® XL MUREX HCV Ab (negativo y positivo) deben ser usados en los ensayos de quimioluminiscencia (CLIA) LIAISON® para verificar la fiabilidad de los ensayos. Las prestaciones metodológicas de los controles LIAISON® XL MUREX HCV Ab no son definidas con otros ensayos o instrumentos automáticos diferentes que LIAISON® XL. Los códigos de barras del certificado de análisis contienen información específica sobre el lote de los controles. Esta información debe leerse con el lector manual de código de barras del instrumento LIAISON® XL Analyzer antes de introducir los frascos de los controles. Para obtener información detallada, consulte el manual del analizador.

### 2. MATERIALES SUMINISTRADOS

Control negativo (2 x 1,0 mL)	<b>CONTROL-</b>	Suero/plasma humano no reactivo para antígenos y anticuerpos de HCV, 0,2% ProClin® 300 y conservantes.
Control positivo (2 x 1,0 mL)	<b>CONTROL+</b>	Suero/plasma humano inactivado reactivo para anticuerpos anti-HCV, 0,2% ProClin® 300 y conservantes.

Todos los reactivos se suministran listos para su uso. El intervalo de los valores para cada control está impreso en el certificado de análisis e indica los límites definidos por DiaSorin para los valores de los controles obtenidos con test fiables. Cada laboratorio es responsable de adoptar límites diferentes para cumplir exigencias específicas.

### 3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Los controles no son específicos para lote de kit. Se pueden intercambiar también con lotes diferentes de integral de reactivos.
- Todos los materiales utilizados para la fabricación de los componentes de este kit se han analizado y se han encontrado no reactivos para la presencia de HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1 y anti-HIV-2, excepto el control positivo, que es reactivo para anticuerpos anti-HCV. Las unidades positivas para anticuerpos anti-HCV se han tratado mediante calentamiento (60°C por una hora) durante el proceso productivo. Pueden provenir de pacientes infectados con HCV y por lo tanto han de considerarse potencialmente infecciosas. Sin embargo, visto que ningún método de análisis puede asegurar que los agentes patógenos estén ausentes, todo el material de origen humano se deberá considerar potencialmente infeccioso y manipularlo como tal.
- Observe las precauciones necesarias para la manipulación de los reactivos de laboratorio.
- Los residuos deben eliminarse de acuerdo con la reglamentación local.

### 4. NORMAS DE SEGURIDAD


No coma, beba, fume ni se maquille en el laboratorio donde se realiza el ensayo.  
No utilice la pipeta con la boca.

Evite el contacto con material potencialmente infectado mediante el uso de vestuario de laboratorio, protectores oculares y guantes desechables. Lávese cuidadosamente las manos al terminar el ensayo.

Evite las salpicaduras y la formación de aerosoles. Las gotas de reactivo biológico deben eliminarse con una solución de hipoclorito sódico que contenga un 0,5% de cloro activo, y los materiales empleados deben tratarse igual que los desechos infectados.

Todas las muestras y los reactivos que contienen materiales biológicos usados en el ensayo deben considerarse posibles transmisores de agentes infecciosos. Los residuos deben manipularse con cuidado y eliminarse de conformidad con el protocolo del laboratorio y las disposiciones legales vigentes en cada país. El material que se vaya a reutilizar tendrá que esterilizarse correctamente de acuerdo con las normas y leyes locales. Compruebe la eficacia del ciclo de esterilización/descontaminación.

De acuerdo con el Reglamento CE 1272/2008 (CLP), los reactivos se han clasificado y etiquetado como sigue:

REACTIVOS:	<b>CONTROL-</b> , <b>CONTROL+</b>
CLASIFICACIÓN:	Skin sens. 1 H317
PALABRA DE ADVERTENCIA:	Advertencia
SÍMBOLOS/PICTOGRAMAS:	 GHS07 Signo de exclamación
INDICACIONES DE PELIGRO:	H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
INDICACIONES DE PRECAUCIÓN:	P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/ los vapores/el aerosol. P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P363 Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.
CONTIENE: (solamente sustancias prescritas con arreglo al Artículo 18 del Reglamento CE 1272/2008)	Masa de reacción: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CE N.º 247-500-7] y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [CE N.º 220-239-6] (en proporción 3:1) (ProClin® 300)

Para obtener más información, consulte las fichas de datos de seguridad que se encuentran disponibles en el sitio [www.diasorin.com](http://www.diasorin.com).

IF-2019-00927418-APN-DNPM#ANMAT

LIAISON® XL MUREX Control HCV Ab (REF 310241)  
ES - 200/007-927, DRAFT 06 - 2017-01

### 5. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

En el momento de su llegada, los controles se deben mantener a 2-8°C en posición vertical para evitar el contacto de la solución con la tapa del frasco. No congele. Si los controles se conservan sellados y en posición vertical, ellos son estables a 2-8°C hasta la fecha de caducidad. Después de la apertura, los controles son estables durante cuatro semanas y se conservan refrigerados a 2-8°C entre dos usos sucesivos. Evite la contaminación bacteriana de los controles. Los controles no se deben usar pasada la fecha de caducidad indicada en las etiquetas de los frascos.



### 6. PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

- Coloque los frascos de los controles en las gradillas C del instrumento LIAISON® XL Analyzer. Con una solución de control se pueden realizar al menos 20 pruebas.
- El volumen mínimo de control necesario es 425 µL (25 µL de control + 400 µL de volumen muerto).
- En el momento del uso, acondicione los controles a temperatura ambiente (20-25°C) antes de la apertura de los frascos y déjelos en el área de las muestras del instrumento sólo durante el tiempo requerido para realizar el test de control de calidad.
- Después del uso, tape los frascos lo antes posible y manténgalos a 2-8°C en posición vertical.
- Durante la manipulación de los controles, adopte las precauciones necesarias para evitar la contaminación microbiana.

### 7. MANIPULACIÓN

Consulte las instrucciones de manipulación en el manual del LIAISON® XL Analyzer.

### 8. VALORES ESPERADOS

Los intervalos de los valores de anti-HCV de los controles están indicados en el certificado de análisis. Estos se han establecido considerando la variabilidad de las sesiones analíticas, a fines de garantizar la precisión de los resultados analíticos y obtener indicaciones sobre la estabilidad y el deterioro de los reactivos. Si los valores experimentales de los controles están repetidamente fuera de los intervalos predefinidos, con mucha probabilidad, el ensayo se ha llevado a cabo de forma incorrecta.

H.J. ALTER et al. Post-transfusion hepatitis after exclusion of commercial and hepatitis B antigen-positive donors. *Ann. Intern. Med.*, 77 : 691-699 (1972).

H.J. ALTER et al. Clinical and serological analysis of transfusion-associated hepatitis. *Lancet*, 2 : 838-841 (1975).

H.J. ALTER The chronic consequences of non-A, non-B hepatitis. *In: Current Perspectives in Hepatology*, L.B. Seeff ed., Plenum Publishing Corp., 1989.

M.J. ALTER Epidemiology of hepatitis C virus infection. *World J. Gastroenterol.*, 13 (17) : 2436-2441 (2007).

D.W. BRADLEY et al. Experimental infection of chimpanzees with antihemophilic factor (factor VIII) materials: recovery of virus-like particles associated with non-A, non-B hepatitis. *J. Med. Virol.*, 3 : 253-269 (1979).

S. CHEVALIER, J.M. PAWLOTSKY Hepatitis C virus: virology, diagnosis and management of antiviral therapy. *World J. Gastroenterol.*, 13 (17) : 2461-2466 (2007).

Q.-L. CHOO et al. Isolation of a cDNA clone derived from a blood-borne non-A, non-B hepatitis genome. *Science*, 244 : 359-362 (1989).

M. GALE JR., E.M. FOY Evasion of intracellular host defence by hepatitis C virus. *Nature*, 436 (18) : 939-945 (2005).

B.D. LINDENBACH, C.M. RICE Unravelling hepatitis C virus replication from genome to function. *Nature*, 436 (18) : 933-938 (2005).

A.M. PRINCE et al. Long-incubation post-transfusion hepatitis without serological evidence of exposure to hepatitis B virus. *Lancet*, 2 : 241 (1974).

J. RAKELA, A.G. REDEKER Chronic liver disease after acute non-A, non-B viral hepatitis. *Gastroenterology*, 77 : 1200-1202 (1979).

M. RIZZETTO Hepatitis C - Review in depth. *Eur. J. Gastroenterol. Hepatol.*, 3 (8) (1991).

I. SATO et al. Hepatitis C virus infection is associated with the development of hepatocellular carcinoma. *Proc. Natl. Acad. Sci.*, 87 : 6547-6549 (1990).

K. SOLDAN, K. DAVISON, B. DOW Estimates of the frequency of HBV, HCV and HIV infectious donations entering the blood supply in the United Kingdom, 1996 to 2003. *Euro Surveill.*, 10 (2) : 17-19 (2005).

E. TABOR et al. Transmission of non-A, non-B hepatitis from man to chimpanzee. *Lancet*, 1 : 463-466 (1978).

M.A. WALKER Hepatitis C virus: an overview of current approaches and progress. *Drug Discov. Today*, 4 (11) : 518-529 (1999).

Guidelines for laboratory testing and result reporting of antibodies to HCV. *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 52 : RR3 (2003).

J. HASSAN, V. McDONNELL, M. CREAN and J. CONNELL Comparative evaluation of three commercial automated immunoassays: Architect (Abbott), Vidas® (Biomérieux), and LIAISON® (DiaSorin), for the detection of antibody to hepatitis C virus. *Global Journal of Immunology and Allergic Diseases*, 1 : 60-64 (2013).

Testing for HCV infection: An Update of Guidance for Clinicians and Laboratories. *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 62 (18) : 362-365 (2013).

A. KRACZYK, C. HINZE, J. ACKERMANN, B. GÖLTSCHKE, M. TRIPPIER, N. GRUNER, M. NEUMANN-FRANKE, J. VERHEYEN and M. FIEDLER Clinical performance of the novel DiaSorin LIAISON® XL murex; HBSag Quant, HCV-Ab, HIV-Ab/Ag assays. *J Clin Virol*, 59 : 44-49 (2014).

J.W. VANHOMMERIG, J. SCHINKEL and M. VAN DER VALK Seven years of chronic hepatitis C virus infection in an HIV-infected man without detectable antibodies. *AIDS* 29 : 389-394 (2015).

K. MALIN, E. KRAGSBJERG and S. ANDERSSON Performance of Liaison XL automated immunoassay platform for blood-borne infection screening on hepatitis B, hepatitis C, HIV-1/2, HTLV 1/2 and *Treponema pallidum* serological markers. *Transfusion Medicine* 25 (2) : 101-105 (2015).

European Association for the Study of the Liver; Coordinator: Jean-Michel Pawlotsky; Panel members: Alessio Aghemo (EASL governing board), David Back, Geoffrey Dusheiko, Xavier Forns, Massimo Puoti, Christoph Sarrazin. *EASL Recommendations on Treatment of hepatitis C 2015*. *Journal of Hepatology* 63 : 199-236 (2015).

**Additional References for use of cadaveric samples**

Proposal for the Validation of Anti-HIV-1/2 or HIV Ag/Ab Combination Assays, Anti-HCV Assays, HBsAg and Anti-HBc Assays for Use with Cadaveric Samples - 08/05/2014.

C. BALERIOLA et al.  
Infectious disease screening of blood specimens collected post-mortem provides comparable results to pre-mortem specimens.  
Cell Tissue Bank (2012) 13; page 251-256.

WE FINKBEINER, P URSELL, RL DAVIS  
Autopsy Pathology: A Manual and Atlas (2004), Cap 9; page 113-118.

FL DELMONICO  
Cadaver donor screening for infectious agents in solid organ transplantation.  
Clin. Infect. Dis. (2000) 31; page 781-786.

AD KITCHEN et al.  
Qualification of serological infectious disease assays for the screening of samples from deceased tissue donors.  
Cell Tissue Bank (2011) 12; page 117-124.



200/007-927, DRAFT 06 - 2017-01



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

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

**Número:** IF-2019-00927418-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 7 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-3154-17-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 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: 2019.01.07 09:43:15 -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: 2019.01.07 09:43:18 -03'00'