



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7931/17-5

VISTO el expediente N° 1-47-3110-7931/17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma WM ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico uso In Vitro denominados 1) LIAISON® XL ZIKA CAPTURE IgM (Ref: 317130); 2) LIAISON® XL ZIKA CAPTURE IgM CONTROL SET (Ref: 317131).

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico de uso In Vitro denominados **1) LIAISON® XL ZIKA CAPTURE IgM** (Ref: 317130); **2) LIAISON® XL ZIKA CAPTURE IgM CONTROL SET** (Ref: 317131), de acuerdo a lo solicitado por la firma WM ARGENTINA S.A. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2019-41727335-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 794-646”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: **1) LIAISON® XL ZIKA CAPTURE IgM** (Ref: 317130); **2) LIAISON® XL ZIKA CAPTURE IgM CONTROL SET** (Ref: 317131).

Indicación de uso: **1) INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE (CLIA) INDICADO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgM CONTRA EL VIRUS DEL ZIKA EN SUERO HUMANO, EL ENSAYO DEBE REALIZARSE EN EL ANALIZADOR LIAISON® XL ANALYZER; 2) PARA CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO LIAISON® XL ZIKA CAPTURE IgM.**

Forma de presentación: **1) ENVASES POR 100 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: Integral de reactivos ZIKV-M (1 unidad), Integral de reactivos ZIKV-C (1 unidad), Conjugado ZIKV-M (1 vial liofilizado), Conjugado ZIKV-C (1 vial liofilizado), Calibrador 1 ZIKV-C (1 vial x 0.9 ml) y Calibrador 2 ZIKV-C (1 vial x 0.9 ml); 2) Control negativo ZIKV-M (1 vial x 0.9 ml), Control positivo ZIKV-M (1 vial x 0.9 ml), Control negativo ZIKV-C (1 vial x 1.1 ml), Control positivo ZIKV-C (1 vial x 1.1 ml).**

Período de vida útil y condición de conservación: **1) y 2) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.**

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

Nombre y dirección del fabricante: DIASORIN Inc. 1951 Northwestern Avenue, Stillwater, Minnesota 55082-0285 (USA).

Expediente N° 1-47-3110-7931/17-5

av

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.29 12:10:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.29 12:10:44 -0300'



ROTELOS

LIAISON XL Zika Capture IgM

Rótulos externos

La caja del kit contiene:

- Integral ZIKV-M y el vial con el conjugado.
- Integral ZIKV-C, el vial con el conjugado, el vial con el calibrador 1 y el vial con el calibrador 2.

LIAISON[®] XL Zika Capture IgM
REF 317130
 H317, P261, P272, P280
 CE 2°C/8°C
 IVD
 100
 www.diasorin.com
 EU: 02 00 800 60 61 62 63
LIAISON[®] XL Zika Capture IgM
REF 317130
DiaSorin Inc.
 1961 Northbrook Avenue
 Stillwater, MN 55082-9205 USA
 1-800-541-4343
 (612) 251-7749
 (612) 251-7749
 (763) 251-7749
 MADE IN USA

ZIKV-M KIT contents SCORE 2.4 ml Magnetic Particles Anti Human IgM (mouse) USA	CAL 1 2.0 ml Calibrator 1 Human Serum, USA	CAL 2 2.0 ml Calibrator 2 Human Serum, USA	DIL SPE 28 ml Specimen Diluent USA	BUF AS 28 ml Assay Buffer USA	CONJ 28 ml Conjugate Recombinant Zika Virus Antigen, USA	RONS 5.01 Reagents
ZIKV-C KIT contents SCORE 2.4 ml Magnetic Particles Anti Human IgG (mouse) USA	CAL 1 2.0 ml Calibrator 1 Human Serum	CAL 2 2.0 ml Calibrator 2 Human Serum	DIL SPE 28 ml X 2 Specimen Diluent USA	BUF AS 28 ml Assay Buffer USA	CONJ 28 ml Conjugate Recombinant Zika Virus Antigen, USA	RONS 5.01 Reagents

Rótulo del integral ZIKV-M (contiene las partículas ZIKV-M, Calibrador 1, Calibrador 2, Diluyente de Muestra y Tampón de ensayo).

Integral-No.: 08837
LIAISON[®] XL Zika Capture IgM
 DiaSorin Inc., Stillwater, MN 55082 USA
REF 317090
ZIKV-M

LOT	317130	LOT	1234
	ZIKV-C		1234

 H317, P261, P272, P280
CONT KIT contents
LOT 000000
 0000-00-00
 IVD 2°C/8°C
 47939

SCORE 2.4 ml Magnetic Particles	CAL 1 2.0 ml Calibrator 1	CAL 2 2.0 ml Calibrator 2	DIL SPE 28 ml Specimen Diluent	BUF AS 28 ml Assay Buffer
---	-------------------------------------	-------------------------------------	--	-------------------------------------

WM ARGENTINA S.A.
 MARIA ARETES
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 6130

Rótulo del calibrador 1 ZIKV-C:

LIAISON® XL Zika Capture IgM			
ZIKV-C	CAL 1	0.9 mL	
ZIKV-C Calibrator 1		REF 25962	
LOT 000000	2°C	8°C	
0000-00-00	IVD		
H317, P261, P272, P280			
DiaSorin Inc. Stillwater, MN 55082 USA			
			\$ZIKV-C\$A 47939

Rótulo del calibrador 2 ZIKV-C:

LIAISON® XL Zika Capture IgM			
ZIKV-C	CAL 2	0.9 mL	
ZIKV-C Calibrator 2		REF 25963	
LOT 000000	2°C	8°C	
0000-00-00	IVD		
H317, P261, P272, P280			
DiaSorin Inc. Stillwater, MN 55082 USA			
			\$ZIKV-C\$B 47938

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

Importador: WM Argentina S.A. Choele Choel 1010. Lanús.
 Provincia de Buenos Aires
 Director Técnico: Bioq. María Fretes (MN: 6120)
 Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-646
 "Venta exclusiva a laboratorios de Análisis Clínicos"

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

LIAISON XL Zika Capture IgM Control Set:

Rótulos externos

- La caja del kit de control contiene los viales del Control positivo y del Control negativo tanto de ZIKV-C como de ZIKV-M.



H317
P261, P272
P280

LIAISON[®] XL Zika Capture IgM Control Set

REF 317131

CE 2°C 8°C

www.diasorin.com

EU: DE 00 890 80 61 62 63

LIAISON[®] XL
Zika Capture
IgM Control Set

REF 317131

CONT

ZIKV-M CONTROL 0.9 ml
ZIKV-M Negative Control
Human Serum

ZIKV-M CONTROL + 0.9 ml
ZIKV-M Positive Control
Human Serum

ZIKV-C CONTROL 1.1 ml
ZIKV-C Negative Control
Human Serum

ZIKV-C CONTROL + 1.1 ml
ZIKV-C Positive Control
Human Serum

DiaSorin Inc.
1987 Northwestern Avenue
Stillwater, MN 55082-0286 USA

EC REP DiaSorin S.p.A.
Via Crescentino 301
13048 Saluggia (VC) ITALY

(01)08056771602334
(01)170411
(01)1336780
(240)317131

2017-04-13

1336780

MADE IN U.S.A.

48254

ZIKV-M

Rótulo del vial de control negativo:



H317, P261,
P272, P280

LIAISON[®] XL Zika Capture IgM

REF 25956

ZIKV-M CONTROL 0.9 mL
ZIKV-M Negative Control

LOT 0000000

0000-00-00

DiaSorin Inc.
Stillwater, MN 55082 USA 47939



#0000000

Rótulo del vial de control positivo:



H317, P261,
P272, P280

LIAISON[®] XL Zika Capture IgM

REF 25957

ZIKV-M CONTROL + 0.9 mL
ZIKV-M Positive Control

LOT 0000000

0000-00-00

DiaSorin Inc.
Stillwater, MN 55082 USA 47939



#0000000

ZIKV-C

Rótulo del vial de control negativo:

LIAISON [®] XL Zika Capture IgM		 #00000000	
REF	25966		
ZIKV-C	CONTROL -		1.1 mL
ZIKV-C Negative Control			2 °C - 8 °C
LOT	0000000		ND
0000-00-00			
DiaSorin Inc. Stillwater, MN 55082 USA 47939			

H317, P261, P272, P280

Rótulo del vial de control positivo:

LIAISON [®] XL Zika Capture IgM		 #00000000	
REF	25967		
ZIKV-C	CONTROL +		1.1 mL
ZIKV-C Positive Control			2 °C - 8 °C
LOT	0000000		ND
0000-00-00			
DiaSorin Inc. Stillwater, MN 55082 USA 47939			

H317, P261, P272, P280

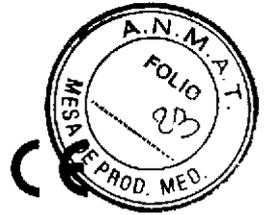
En WM Argentina se colocará en la caja el siguiente modelo de rótulo:

<p>Importador: WM Argentina S.A. Choele Choel 1010. Lanús. Provincia de Buenos Aires Director Técnico: Bioq. María Fretes (MN: 6120) Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-646 "Venta exclusiva a laboratorios de Análisis Clínicos"</p>

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



DiaSorin Inc.
1951 Northwestern Ave – Stillwater, MN 55082 – USA
Tel 1.651.439.9710 – Fax 1.651.351.5669



Modificaciones: §
Supresiones: §

LIAISON® XL Zika Capture IgM (REF 317130)

1. USO PREVISTO

El ensayo DiaSorin LIAISON® XL Zika Capture IgM es un inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) de diagnóstico *in vitro* indicado para la determinación cualitativa de anticuerpos IgM contra el virus del Zika en suero humano. Los resultados del ensayo deben utilizarse junto con otros datos clínicos y de laboratorio para ayudar al médico a decidir el tratamiento que debe aplicarse a cada paciente. El ensayo debe realizarse en el analizador LIAISON® XL Analyzer.

2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL ENSAYO

El virus del Zika es un flavivirus de la familia *Flaviviridae* que se transmite por mosquitos y está estrechamente relacionado con los virus del dengue, la fiebre amarilla, la encefalitis japonesa y el Nilo Occidental. Al igual que otros flavivirus, el virus del Zika es un virus envuelto en una membrana con estructura de cápside icosaédrica y un genoma de ARN no segmentado monocatenario positivo.¹ Se transmite principalmente por la picadura de mosquitos del género *Aedes*, incluidos *A. aegypti* y *A. albopictus*, que proliferan en las regiones tropicales y subtropicales de más de 100 países. El virus del Zika se identificó por primera vez en 1947 en una población de monos centinela del bosque Zika (Uganda), pero no empezó a propagarse por toda América hasta 2015.²

La mayoría de las personas infectadas por el virus del Zika no presentan síntomas; cuando los presentan, suelen ser leves y duran menos de una semana. Los síntomas habituales de infección por Zika son fiebre, erupción cutánea, dolor articular o conjuntivitis (enrojecimiento de los ojos). Otros síntomas pueden incluir dolores musculares y de cabeza.³ La infección por el virus del Zika puede incrementar el riesgo de síndrome de Guillain-Barre, una enfermedad que ocasiona parálisis temporal. La infección por el virus del Zika durante el embarazo se ha relacionado con resultados adversos en el embarazo y el parto, sobre todo microcefalia y otros daños cerebrales graves.⁴

Durante la primera semana o quincena siguiente a la aparición de los síntomas, la enfermedad por el virus del Zika puede diagnosticarse mediante la técnica de reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR) en muestras de pacientes sintomáticos.³ Los anticuerpos IgM y neutralizantes específicos contra el virus se presentan típicamente después de la primera semana de enfermedad y pueden permanecer detectables hasta 12 semanas.³ Junto con los resultados clínicos y los datos demográficos de los pacientes, la detección de anticuerpos IgM contra el virus del Zika constituye un instrumento fundamental para el diagnóstico y el seguimiento de las infecciones agudas o recientes. En la actualidad no existen vacunas o tratamientos farmacológicos antivirales contra el virus del Zika.

3. PRINCIPIO DEL ENSAYO

El método para la detección de anticuerpos IgM específicos contra el virus del Zika es un inmunoensayo de captura de anticuerpos por quimioluminiscencia (CLIA). El ensayo LIAISON® XL Zika Capture IgM utiliza dos integrales de reactivos distintos: ZIKV-M y ZIKV-C. Ambos deben encontrarse simultáneamente en el mismo instrumento utilizado para analizar las muestras. La calibración y el control de calidad de cada integral de reactivos se efectúan por separado. Al comenzar el ensayo, las muestras se analizan con ambos integrales de reactivos para obtener resultados combinados.

En el integral de reactivos ZIKV-M, se utiliza un anticuerpo monoclonal de ratón dirigido contra la IgM humana para recubrir las partículas magnéticas (fase sólida) y el antígeno NS1 recombinante del virus del Zika se conjuga con un derivado del isoluminol (conjugado antígeno-isoluminol). Los anticuerpos IgM presentes en los calibradores, los sueros de los pacientes o los controles se unen a la fase sólida durante la primera incubación. Durante la segunda incubación, el antígeno conjugado reacciona con cualquier anticuerpo IgM anti-NS1 humano que ya se ha unido a la fase sólida. Después de cada incubación, el material no unido se elimina mediante un ciclo de lavado. A continuación se añaden los reactivos de cultivo, que inducen una reacción de quimioluminiscencia instantánea. La señal luminosa, y por lo tanto la cantidad de conjugado antígeno-isoluminol, se mide con un fotomultiplicador en unidades relativas de luz (RLU) e indica los anticuerpos IgM contra la proteína NS1 del virus del Zika presentes en los calibradores, los sueros de los pacientes o los controles.

WM ARGENTINA S. A.
MARIA FERETES
DIRECTORA TECNICA
M.A. 6120

G

En el integral de reactivos ZIKV-C, se utiliza un anticuerpo monoclonal de ratón dirigido contra la IgG humana para recubrir las partículas magnéticas (fase sólida) y el antígeno NS1 recombinante del virus del Zika se conjuga con un derivado del isoluminol (conjugado antígeno-isoluminol). En primer lugar, los calibradores, los sueros de los pacientes y los controles se diluyen con diluyente. Los anticuerpos IgG presentes en los calibradores, los sueros de los pacientes o los controles se unen a la fase sólida durante la primera incubación. Durante la segunda incubación, el antígeno conjugado reacciona con cualquier anticuerpo IgG anti-NS1 humano que ya se ha unido a la fase sólida. Después de cada incubación, el material no unido se elimina mediante un ciclo de lavado. A continuación se añaden los reactivos de cultivo, que inducen una reacción de quimioluminiscencia instantánea. La señal luminosa, y por lo tanto la cantidad de conjugado antígeno-isoluminol, se mide con un fotomultiplicador en unidades relativas de luz (RLU) e indica los anticuerpos IgG contra la proteína NS1 del virus del Zika presentes en los calibradores, los sueros de los pacientes o los controles. El resultado del integral de reactivos ZIKV-C solo se utiliza como ayuda para interpretar los resultados del integral ZIKV-M y no debe emplearse por separado para determinar el estado de los anticuerpos IgG del Zika en sueros de pacientes.

4. MATERIALES SUMINISTRADOS

Integral de reactivos ZIKV-M

Partículas magnéticas (2,4 mL)	SORB	Partículas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal de ratón contra IgM humana diluidas en tampón fosfato que contiene albúmina sérica bovina, surfactante y azida sódica al < 0,1%.
Calibrador 1 (2,0 mL)	CAL1	Plasma desfibrinado/suero humano que contiene IgM contra el virus del Zika, tampón fosfato, albúmina sérica bovina, surfactante, ProClin® 300 al 0,18% y azida sódica al < 0,1%.
Calibrador 2 (2,0 mL)	CAL2	Plasma desfibrinado/suero humano que contiene IgM contra el virus del Zika, tampón fosfato, albúmina sérica bovina, surfactante, ProClin® 300 al 0,18% y azida sódica al < 0,1%.
Diluyente de muestras (28,0 mL)	DILSPE	Tampón que contiene albúmina sérica bovina, surfactante, ProClin® 300 al 0,2% y un colorante amarillo inactivo.
Tampón del ensayo (28,0 mL)	BUFAS	Tampón que contiene albúmina sérica bovina, surfactante y ProClin® 300 al 0,2%.
Número de pruebas		100

ProClin es una marca comercial de Dow Chemical Company (Dow) o de una empresa filial de Dow.

Estandarización: Las concentraciones de los calibradores (valores de índice) están referenciadas con respecto a una preparación estándar interna.

Todos los reactivos se suministran listos para su uso. El orden de los reactivos refleja la disposición de los contenedores en el integral de reactivos.

Integral de reactivos ZIKV-C

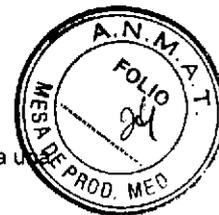
Partículas magnéticas (2,4 mL)	SORB	Partículas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal de ratón contra IgG humana diluidas en tampón fosfato que contiene albúmina sérica bovina, surfactante y azida sódica al < 0,1%.
Diluyente de muestras (2 x 28,0 mL)	DILSPE	Tampón que contiene albúmina sérica bovina, surfactante, ProClin® 300 al 0,2% y un colorante amarillo inactivo.
Tampón del ensayo (28,0 mL)	BUFAS	Tampón que contiene albúmina sérica bovina, surfactante y ProClin® 300 al 0,2%.
Número de pruebas		100

ProClin es una marca comercial de Dow Chemical Company (Dow) o de una empresa filial de Dow.

Todos los reactivos se suministran listos para su uso. El orden de los reactivos refleja la disposición de los contenedores en el integral de reactivos.

Componentes adicionales que no forman parte de los integrales de reactivos

Conjugado ZIKV-M liofilizado (1 vial)	CONJ	Antígeno NS1 recombinante del virus del Zika conjugado con un derivado del isoluminol diluido en tampón que contiene albúmina sérica bovina, surfactante y ProClin® 300 al 0,2%. Reconstituya con 5,0 mL de agua destilada o desionizada.
Conjugado ZIKV-C liofilizado (1 vial)	CONJ	Antígeno NS1 recombinante del virus del Zika conjugado con un derivado del isoluminol diluido en tampón que contiene albúmina sérica bovina, surfactante y ProClin® 300 al 0,2%. Reconstituya con 5,0 mL de agua destilada o desionizada.
Calibrador 1 ZIKV-C (1 x 0,9 mL)	CAL1	Plasma desfibrinado/suero humano que contiene IgG contra el virus del Zika, ProClin® 300 al < 0,3% y azida sódica al < 0,1%.
Calibrador 2 ZIKV-C (1 x 0,9 mL)	CAL2	Plasma desfibrinado/suero humano que contiene IgG contra el virus del Zika, ProClin® 300 al < 0,3% y azida sódica al < 0,1%.



Estandarización: Las concentraciones de los calibradores (valores de índice) están referenciadas con respecto a una preparación estándar interna.

Materiales requeridos, pero no suministrados (relacionados con el sistema)

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

Otros materiales requeridos:

LIAISON[®] XL Zika Capture IgM Control Set ([REF] 317131)

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

SOLO PARA USO DIAGNÓSTICO *IN VITRO*: No debe utilizarse interna o externamente en seres humanos ni animales.

Seguridad general:

- Todas las muestras, reactivos biológicos y materiales utilizados en el ensayo deben ser considerados como transmisores potenciales de agentes infecciosos. Evite el contacto con la piel, los ojos y las membranas mucosas. Durante el ensayo deben respetarse escrupulosamente las buenas prácticas higiénicas industriales.
- Absténgase de comer, beber, fumar o aplicarse cosméticos en el laboratorio de ensayos.
- No pipetee las soluciones con la boca.
- Evite el contacto directo con todos los materiales potencialmente infecciosos; para ello se aconseja utilizar batas de laboratorio, mascarillas y protectores oculares, además de guantes desechables.
- Lávese las manos a fondo después de cada ensayo.
- Evite las salpicaduras o la formación de aerosoles cuando manipule, diluya o transfiera muestras o reactivos. Los reactivos derramados deben lavarse con una solución de lejía al 10% (que contenga hipoclorito sódico al 0,5%) y eliminarse como si se tratara de material potencialmente infeccioso.
- La eliminación de los residuos debe efectuarse de conformidad con las disposiciones y normas generales establecidas por las autoridades con jurisdicción sobre el laboratorio, y con las leyes vigentes en cada país.
- No utilice ningún kit o componente después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Riesgo químico e información de seguridad: Los reactivos de este kit se han clasificado en conformidad con lo establecido por la OSHA Hazard Communication Standard (Comunicación de riesgos estándar estadounidense; las leyes Right-to-Know (Derecho a saber) estatales de Estados Unidos, las leyes Occupational Health and Safety Controlled Products Regulations (Normas reguladoras de productos controlados, Seguridad y salud ocupacional) centrales canadienses y las directivas de la Unión Europea que sean aplicables en cada caso (consulte las fichas de datos de seguridad del material para obtener información adicional).

Reactivos que contienen material de origen humano:

Advertencia: Trátense como potencialmente infecciosos. Todas las unidades de suero/plasma de donantes usadas en la preparación de este producto se han comprobado mediante un método aprobado por la FDA estadounidense y se han encontrado no reactivas para anticuerpos del virus de inmunodeficiencia humana 1 y 2 (VIH 1/2), antígenos de superficie de la hepatitis B (HBsAg) y anticuerpos de la hepatitis C (VHC). Aunque estos métodos son altamente precisos, no garantizan la detección de todas las unidades infectadas. Este producto también puede contener otros agentes patógenos de origen humano para los cuales no existe prueba homologada. Dado que ningún método de análisis conocido puede garantizar plenamente la ausencia de VIH, virus de la hepatitis B (VHB) y VHC, u otros agentes infecciosos, todos los productos que contienen material de origen humano se deben manipular con precaución y de conformidad con prácticas de laboratorio correctas, como se describe en los centros para el Control de enfermedades y el manual actual de los institutos nacionales de salud, el protocolo de bioseguridad de los laboratorios de biotecnología y biomédica (BMBL) o la edición actual del Manual de bioseguridad en el laboratorio la Organización Mundial de la salud.

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

GHS/CLP:

	ProClin®	Azida sódica
N.º de CAS:	55965-84-9	26628-22-8
Reactivos:	ZIKV-M: [CAL1], [CAL2], [DILSPE], [BUFAS], [CONJ] ZIKV-C: [CAL1], [CAL2], [DILSPE], [BUFAS], [CONJ]	ZIKV-M: [SORB], [CAL1], [CAL2] ZIKV-C: [SORB], [CAL1], [CAL2]
Clasificación:	Sensibilización cutánea, categoría 1	No se requiere.
Palabra de advertencia:	Advertencia	No se requiere.
Pictograma:	 GHS07 – Signo de exclamación	No se requiere.
Indicaciones de peligro:	H317 – Puede provocar una reacción alérgica en la piel.	No se requiere.
Indicaciones de precaución:	P261 – Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/ los vapores/ el aerosol. P272 – Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. P280 – Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.	No se requiere.

REACTIVOS CON CONTENIDO DE AZIDA SÓDICA: La azida sódica puede reaccionar con las cañerías de plomo y cobre y formar azidas metálicas altamente explosivas. Antes de desechar los reactivos, enjuáguelos con abundante agua para impedir la acumulación de azidas. Para obtener más información, consulte el apartado "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts" en el Manual Guide-Safety Management N.º CDC-22 publicado por Disease Control and Prevention, Atlanta, GA, 1976.

6. PREPARACIÓN DEL INTEGRAL DE REACTIVOS

Para manipular los reactivos es preciso adoptar una serie de precauciones importantes:

6.1 Resuspensión de las partículas magnéticas

Antes de colocar el integral en el instrumento, debe lograr la completa resuspensión de las partículas magnéticas. Para ello, siga las instrucciones que se indican a continuación:

- Antes de quitar el precinto, gire la rueda pequeña del compartimento de partículas magnéticas hasta que la suspensión adopte un color marrón. Agite suave y cuidadosamente el integral de reactivos de lado a lado para facilitar la suspensión de las partículas magnéticas (evite la formación de espuma). Compruebe visualmente el fondo del frasco de partículas magnéticas para cerciorarse de que no hayan quedado partículas magnéticas sedimentadas.
- Repita el procedimiento las veces que sean necesarias hasta que las partículas magnéticas estén completamente resuspendidas.
- Después de quitar el precinto, limpie cuidadosamente la superficie de cada pared para eliminar los posibles restos de líquido, si fuera necesario.

6.2 Formación de espuma en los reactivos

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

- Antes de utilizar el integral, examine visualmente los reactivos para asegurarse de que no presentan espuma. Si hay espuma después de la resuspensión de las partículas magnéticas, coloque el integral en el instrumento y deje que la espuma se disipe. El integral está listo para el uso una vez que se ha disuelto la espuma, ha permanecido en el instrumento y se ha agitado.



6.3 Carga de ambos integrales en el área de reactivos

LIAISON[®] XL Analyzer

- El LIAISON[®] XL Analyzer incorpora un dispositivo magnético de estado sólido que favorece la dispersión de las micropartículas antes de colocar un integral de reactivos en el área de reactivos del analizador. Consulte los detalles en el manual del usuario del analizador.
 - a. Coloque el integral de reactivos en la ranura específica.
 - b. Deje el integral de reactivos en el dispositivo magnético de estado sólido durante 30 segundos como mínimo (varios minutos como máximo). Si es necesario, repita la operación.
- Coloque el integral en el área de reactivos del analizador con la etiqueta orientada a la izquierda y espere 15 minutos antes de utilizarlo. El analizador agita automáticamente las partículas magnéticas hasta su total resuspensión.
- Siga las instrucciones del manual del usuario del analizador para cargar las muestras e iniciar el ensayo.

7. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS INTEGRALES DE REACTIVOS

A su recepción, almacene los integrales de reactivos en posición vertical para facilitar la resuspensión de las partículas magnéticas. Si los integrales de reactivos se almacenan sin abrir, los reactivos permanecen estables a 2-8°C hasta la fecha de caducidad. No los congele. Los integrales de reactivos no deben utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el kit y en las etiquetas correspondientes. Después de retirar los precintos, puede volver a colocar los integrales de reactivos en la caja del kit y almacenarlos en posición vertical a una temperatura de 2-8°C o dejarlos cargados en el analizador durante 21 días.

7.1 Preparación, conservación y estabilidad de los conjugados

Los conjugados se suministran liofilizados. Tras su recepción, almacene los conjugados a 2-8°C. Reconstituya 1 vial de conjugado con 5 mL de agua destilada o desionizada. **Deje reposar durante 15 minutos a temperatura ambiente y mezcle por inversión suave.** Cargue cada conjugado en la gradilla de auxiliares y deslice esta en el instrumento LIAISON[®] XL Analyzer en un plazo de 1 hora tras la reconstitución. Consulte las instrucciones de uso de la gradilla de auxiliares en el manual del usuario del analizador.

Una vez abiertos y después de cada uso, tape los viales y vuelva a almacenarlos a 2-8°C. Una vez abiertos y reconstituidos, los conjugados permanecen estables durante 21 días.

Los conjugados son específicos del lote y solo deben utilizarse con el lote de integral de reactivos correspondiente. El analizador LIAISON[®] XL Analyzer comprueba automáticamente si coinciden los lotes de integral de reactivos y de conjugado.

8. RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Con este ensayo solo pueden analizarse muestras de suero humano. La sangre debe recolectarse asépticamente por venipuntura. Las muestras de suero deben dejarse coagular. Centrifugue las muestras para separar el suero del coágulo lo antes posible. Para mantener la integridad de la muestra no se requieren aditivos ni conservantes. Antes del ensayo, clarifique por filtración o centrifugación las muestras que presenten material en suspensión, turbidez, lipemia o restos de eritrocitos. No deben analizarse las muestras muy hemolizadas o lipémicas, ni las que contengan material en suspensión o presenten una evidente contaminación microbiana. Antes del ensayo, compruebe si hay burbujas de aire y elimínelas. Las muestras son estables a temperatura ambiente durante un máximo de 24 horas. Si el ensayo se va a realizar durante los 7 días siguientes a la recogida, las muestras deben almacenarse a 2-8°C; en caso contrario, deberán congelarse (-20°C o menos). Las muestras congeladas deben descongelarse y agitarse bien antes de realizar el ensayo. Las muestras pueden congelarse y descongelarse hasta 3 veces. No almacene las muestras en congeladores de descongelación automática.

El volumen de muestra mínimo necesario para una determinación combinada es 175 µL. [25 µL de muestra para analizar + 150 µL de volumen muerto (volumen que queda en el fondo del tubo de la alícuota y que el instrumento no puede aspirar)].

9. CALIBRADORES 1 y 2 PARA EL INTEGRAL DE REACTIVOS ZIKV-C

Los calibradores para el integral de reactivos ZIKV-C se suministran líquidos y listos para su uso. Tras su recepción, almacene los calibradores en posición vertical y a una temperatura de 2-8°C. Los calibradores sin abrir permanecen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el kit y en las etiquetas correspondientes siempre que se almacenen a una temperatura de 2-8°C. Deje que los calibradores alcancen la temperatura ambiente y mézclelos a fondo por medio de una inversión suave.

Calibre el ensayo como se describe en el manual del usuario. Una vez abiertos, los calibradores líquidos restantes se deben tapar y almacenar a 2-8°C. Una vez abiertos, pueden utilizarse durante 21 días si se almacenan a 2-8°C. Durante la manipulación de los calibradores, adopte las precauciones necesarias para evitar la contaminación bacteriana.

Transfiera el vial a la gradilla apropiada del analizador.

El número de lote de los calibradores y del integral de reactivos corresponde a un lote específico. No utilice calibradores asociados con un lote de reactivos diferente en el mismo ensayo.

10. CALIBRACIÓN

Cada integral de reactivos ZIKV-M y ZIKV-C contiene información específica sobre la calibración del lote de integral de que se trate. La prueba de los calibradores específicos del ensayo permite ajustar los valores de unidades relativas de luz (RLU) detectados a la curva maestra asignada. Con cada solución de calibración se pueden realizar 5 calibraciones. Para poder realizar el análisis correctamente debe calibrarse tanto el integral de reactivos ZIKV-M como ZIKV-C.

La calibración debe realizarse por triplicado cada vez que se produzca al menos 1 de las condiciones siguientes:

- Se utiliza un nuevo lote de reactivos (integrales de reactivos o reactivos de cultivo).
- Han transcurrido más de 7 días desde la última calibración.
- Los resultados del control de calidad quedan fuera del rango aceptable.
- El analizador ha recibido asistencia técnica.

Consulte las instrucciones de calibración en el manual del usuario del analizador.

Rango de medida:

El integral de reactivos ZIKV-M mide valores de índice entre 0,1 y 29. El valor mínimo notificable es el índice 0,1. Los valores que queden por debajo del índice 0,1 deberán indicarse como < índice 0,1. Los valores que queden por encima del índice 29 deberán indicarse como > índice 29.

El integral de reactivos ZIKV-C mide valores de índice entre 0,01 y 35. El valor mínimo notificable es el índice 0,01. Los valores que queden por debajo del índice 0,01 deberán indicarse como < índice 0,01. Los valores que queden por encima del índice 35 deberán indicarse como > índice 35.

11. PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Para garantizar el resultado correcto del ensayo, siga estrictamente las instrucciones de funcionamiento del analizador.

LIAISON® XL Analyzer: Cada parámetro del ensayo se identifica mediante la información codificada en el transpondedor de identificación por radiofrecuencia (etiqueta RFID) del integral de reactivos. Si el analizador no puede leer la etiqueta RFID, el integral no debe utilizarse. No deseche el integral de reactivos: póngase en contacto con el servicio técnico local de DiaSorin para solicitar instrucciones.

Para obtener información detallada, consulte el manual del usuario del analizador.

El analizador lleva a cabo las operaciones siguientes:

Integral de reactivos ZIKV-M:

1. Dispensar el diluyente de muestras y las partículas magnéticas en la cubeta de reacción.
2. Dispensar la muestra, el calibrador o el control en la cubeta de reacción.
3. Incubar.
4. Lavar con el líquido de lavado/sistema.
5. Dispensar el conjugado y el tampón de ensayo en la cubeta de reacción.
6. Incubar.
7. Lavar con el líquido de lavado/sistema.
8. Añadir los reactivos de cultivo y medir la emisión de luz.

Integral de reactivos ZIKV-C:

1. Diluir la muestra, el calibrador o el control con diluyente de muestras.
2. Dispensar la muestra, el calibrador o el control en la cubeta de reacción.
3. Dispensar el diluyente de muestras y las partículas magnéticas en la cubeta de reacción.
4. Incubar.
5. Lavar con el líquido de lavado/sistema.
6. Dispensar el conjugado y el tampón de ensayo en la cubeta de reacción.
7. Incubar.
8. Lavar con el líquido de lavado/sistema.
9. Añadir los reactivos de cultivo y medir la emisión de luz.



12. CONTROL DE CALIDAD

Es necesario realizar el control de calidad cada día de trabajo o conforme a lo estipulado en las normas y requisitos de los reglamentos locales o de las organizaciones acreditadas. Se recomienda consultar la documentación CLSI C24-A3 y 42 CFR 493.1256 (c) para conocer las prácticas de control de calidad adecuadas.

El uso previsto de los controles LIAISON® XL Zika Capture IgM es detectar cualquier síntoma importante de deterioro del reactivo. Los controles LIAISON® deben analizarse individualmente para determinar la eficacia del ensayo. El ensayo será válido si los valores de control quedan dentro de los rangos previstos en el certificado de análisis. Si los valores de control quedan fuera de los rangos previstos, el ensayo no será válido y no se podrán utilizar los resultados del paciente. En caso de producirse un fallo en los valores de control, será necesario calibrar el ensayo y repetir los controles y las muestras de paciente.

Antes de utilizar otros controles, es preciso evaluar su compatibilidad con este ensayo. Deberán establecerse rangos de valores apropiados para todos los materiales de control de calidad utilizados.

El rango de las concentraciones de cada control se indica en el certificado de análisis y detalla los límites establecidos por DiaSorin para los valores de control que pueden obtenerse con cada serie de ensayos fiable.

13. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El analizador calcula automáticamente un valor de índice tanto para el integral de reactivos ZIKV-M como para ZIKV-C en función de las calibraciones individuales respectivas. A continuación, el analizador combina automáticamente los dos valores de índice para generar un único resultado. Solo se puede efectuar una interpretación fiable de los resultados mediante la combinación automática de los valores de índice de los integrales de reactivos ZIKV-M y ZIKV-C. Los valores de índice de un único integral de reactivos no se validan y no deben utilizarse. Para obtener información detallada, consulte el manual del usuario del analizador.

Advertencia: Si el resultado de la muestra presenta un mensaje "invalid RLU" y un signo de exclamación de cierre (!), significa que el resultado obtenido queda por debajo del rango de señales del ensayo. En tal caso, será necesario volver a analizar la muestra. Si el análisis posterior de la muestra vuelve a indicar "invalid RLU", póngase en contacto con el Servicio técnico de DiaSorin.

Los resultados del paciente deben interpretarse como se indica a continuación:

Índice de ZIKV-M	Índice de ZIKV-C	Resultado	Interpretación
< 1,0	Cualquier valor	Negativo	No se han encontrado niveles detectables de anticuerpos IgM contra el virus del Zika. Un resultado negativo no siempre excluye una infección aguda o reciente por el virus del Zika. Los anticuerpos IgM contra el virus del Zika pueden ser no detectables en fases muy tempranas de la infección si el paciente aún no ha desarrollado anticuerpos IgM específicos contra el Zika, así como en la última fase de la infección cuando los anticuerpos IgM ya se han debilitado.
≥ 1,0 a < 2,2	< 4,0		
	≥ 4,0	Presuntamente positivo a IgM contra Zika	Presencia de anticuerpos IgM detectables contra el virus del Zika. Se recomienda realizar pruebas confirmatorias.
≥ 2,2	Cualquier valor		

Nota: La magnitud del valor de índice determinado no es indicativa de la cantidad de inmunoglobulinas contra el virus del Zika presentes en la muestra del paciente.

14. LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Los resultados del ensayo deben utilizarse junto con otros datos clínicos y de laboratorio para ayudar al médico a decidir el tratamiento que debe aplicarse a cada paciente.
2. Para obtener resultados fiables es necesario utilizar una técnica especializada y seguir estrictamente las instrucciones.
3. Deberán descartarse las muestras visiblemente hemolizadas, ictericas o lipémicas, así como las que contengan material en suspensión o presenten una contaminación microbiana evidente.
4. No inactiva el suero por calentamiento.
5. La presencia de autoanticuerpos en pacientes con trastornos autoinmunes puede interferir en el ensayo. Los resultados de dichos pacientes deben evaluarse minuciosamente.
6. No deberá realizarse una selección de la población general.
7. Los anticuerpos heterófilos presentes en suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas de los reactivos o con otro material de los reactivos e interferir en los inmunoensayos in vitro.
8. El ensayo LIAISON® XL Zika Capture IgM no ha sido evaluado con población pediátrica.

15. PRESTACIONES METODOLÓGICAS DEL KIT

15.1 Coincidencia metodológica

La coincidencia de resultados positivos se evaluó con muestras recogidas en serie de 58 sujetos sintomáticos (incluidas 15 mujeres embarazadas) de la República Dominicana que inicialmente se habían encontrado positivas para el virus del Zika mediante RCP. El ensayo LIAISON® XL Zika Capture IgM determinó que los 58 sujetos eran positivos a anticuerpos IgM contra el Zika con la primera muestra recogida 8 días después de la aparición de los síntomas. Los anticuerpos IgM contra el Zika se detectaron entre 4 y 83 días después de la aparición de los síntomas.

Población	Coincidencia de positivos			Coincidencia de positivos
	Positivo	Negativo	Total	
No embarazadas	43	0	43	100%
Embarazadas	15	0	15	100%
Total	58	0	58	100%

La coincidencia de resultados negativos se evaluó con muestras de suero de 218 donantes aparentemente sanos y 32 donantes embarazadas recogidas en los Estados Unidos y supuestamente negativas para infección por el virus del Zika.

Población	Coincidencia de negativos			Coincidencia de negativos
	Positivo	Negativo	Total	
No embarazadas	1	217	218	99,5%
Embarazadas	0	32	32	100%
Total	1	249	250	99,6%

	Porcentaje de coincidencia		Intervalos de confianza 95% exactitud
Positivo	100%	(58/58)	93,8 – 100%
Negativo	99,6%	(249/250)	97,4 – 99,7%

15.2 Precisión

Integral de reactivos ZIKV-M: Se realizó un estudio de reproducibilidad/precisión de 12 días en DiaSorin Inc. conforme al documento EP5-A3 de CLSI. El ensayo se evaluó mediante un panel codificado de 6 muestras de suero preparadas en distintos niveles. En el estudio de 12 días también se incluyeron los controles del kit. El panel codificado se analizó utilizando 2 réplicas por serie en 2 series diarias durante 12 días de trabajo.

ID de la muestra	Muestra N	Media de valor de índice	Intraensayo		Intra-día		Inter-día		Total	
			D.E.	%CV	D.E.	%CV	D.E.	%CV	D.E.	%CV
Control neg. ZIKV-M	48	0,23	0,01	2,5%	0,00	1,5%	0,02	7,9%	0,02	8,4%
Control pos. ZIKV-M	48	5,28	0,32	6,1%	0,00	0,0%	0,49	9,2%	0,56	10,7%
A	48	0,43	0,02	5,1%	0,01	2,1%	0,04	9,2%	0,05	10,7%
B	48	0,84	0,04	4,5%	0,00	0,0%	0,06	6,9%	0,07	8,1%
C	48	1,44	0,04	2,9%	0,05	3,7%	0,08	5,2%	0,10	7,0%
D	48	2,24	0,05	2,3%	0,04	1,9%	0,18	7,9%	0,19	8,5%
E	48	5,09	0,15	3,0%	0,17	3,3%	0,53	10,5%	0,58	11,4%
F	48	5,83	0,16	2,8%	0,00	0,0%	0,58	10,0%	0,61	10,4%



Integral de reactivos ZIKV-C: Se realizó un estudio de reproducibilidad/precisión de 12 días en DiaSorin conforme al documento EP5-A3 de CLSI. El ensayo se evaluó mediante un panel codificado de 6 muestras de suero preparadas en distintos niveles. En el estudio de 12 días también se incluyeron los controles del kit. El panel codificado se analizó utilizando 2 réplicas por serie en 2 series diarias durante 12 días de trabajo.

ID de la muestra	Muestra N	Media de valor de índice	Intraensayo		Intra-día		Inter-día		Total	
			D.E.	%CV	D.E.	%CV	D.E.	%CV	D.E.	%CV
Control neg. ZIKV-C	48	0,39	0,01	2,6%	0,01	1,6%	0,02	6,3%	0,03	7,0%
Control pos. ZIKV-C	48	9,11	0,23	2,5%	0,14	1,5%	0,36	4,0%	0,45	4,9%
G	48	0,51	0,02	3,0%	0,00	0,4%	0,03	6,4%	0,04	7,1%
H	48	2,52	0,05	1,9%	0,00	0,0%	0,13	5,0%	0,13	5,3%
I	48	4,83	0,08	1,6%	0,00	0,0%	0,23	4,7%	0,24	4,9%
J	48	4,83	0,10	2,0%	0,00	0,0%	0,20	4,1%	0,22	4,5%
K	48	6,90	0,15	2,1%	0,00	0,0%	0,28	4,1%	0,31	4,5%
L	48	6,83	0,11	1,6%	0,06	0,9%	0,36	5,3%	0,38	5,6%

15.3 Sustancias interferentes

Estudios controlados de sustancias potencialmente interferentes realizados con 3 muestras de suero negativas y 3 positivas cerca de los puntos de decisión clínica no mostraron interferencias con el ensayo LIAISON® XL Zika Capture IgM al nivel de concentración más alto de cada sustancia indicada en la lista siguiente. Las pruebas se basaron en el método CLSI-EP7-A2.

Sustancia endógena	Concentración analizada
Hemoglobina	200 mg/dL
Bilirrubina (conjugada)	40 mg/dL
Bilirrubina (no conjugada)	40 mg/dL
Triglicéridos	3.000 mg/dL
Colesterol	500 mg/dL
Albúmina	6 g/dL
HAMA	varía
Factor reumatoide	varía

15.4 Reactividad cruzada

La finalidad del estudio de reactividad cruzada relacionado con el ensayo LIAISON® XL Zika Capture IgM es evaluar posibles interferencias de otros virus estrechamente relacionados y de organismos que producen infecciones con síntomas similares a los observados durante la infección por el virus del Zika. Para detectar posibles anticuerpos de reacción cruzada se utilizaron muestras que habían resultado seropositivas para el reactivo cruzado.

	Organismo/Condición	N	LIAISON® XL Zika Capture IgM	
			Positivo	Negativo
Flavivirus	Anti-virus del dengue (IgM)	10	0	10
	Anti-virus del Nilo Occidental (IgM)	14	0	14
	Tras inmunización contra virus de fiebre amarilla	10	0	10
Otros virus/afecciones	Anti-virus de chikunguña (IgM)	5	0	5
	Anti-citomegalovirus (IgM)	3	0	3
	Anti-virus de Epstein-Barr (IgM)	3	0	3
	Anti-parvovirus B19 (IgM)	5	0	5
	Anti-virus de la varicela-zóster (IgM)	5	0	5
	Autoanticuerpos anti-nucleares (ANA)	3	0	3
	Anti-malaria/anti-plasmodium falciparum	3	0	3
	Anti-virus de la hepatitis (C)	5	0	5
Enterovirus	3	0	3	

15.5 Efecto de gancho para concentraciones altas

En el integral de reactivos ZIKV-M no se ha observado efecto de gancho para valores hasta > índice 29. En el integral de reactivos ZIKV-C no se ha observado efecto de gancho para valores hasta > índice 35.

16.0 Bibliografía

1. Knipe, David M.; Howley, Peter M. (2007). *Fields' Virology* (5th ed.). Lippincott Williams & Wilkins. pp. 1156, 1199. ISBN 978-0-7817-6060-7.
2. Petersen, Lyle; Jamieson, Denise; Powers, Ann; Honein, Margaret. (2016). *Zika Virus*. NEJM. 374:1552-1563.
3. The Centers for Disease Control; <http://www.cdc.gov/zika/index.html>
4. Rasmussen, Sonja; Jamieson, Denise; Honein, Margaret; Petersen, Lyle. (2016). *Zika Virus and Birth Defects – Reviewing the Evidence for Causality*. NEJM. 374:1981-1987.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP05-A3, Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline - Third Edition
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP7-A2, Vol.25, No.27 Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition



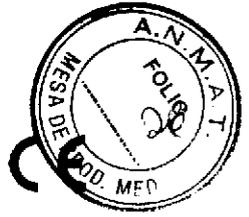
DiaSorin Inc.
1951 Northwestern Avenue
Stillwater, MN 55082-0285



DiaSorin S.p.A.,
13040 Saluggia (VC)
Italy



DiaSorin Inc.
1951 Northwestern Ave – Stillwater, MN 55082 – USA
Tel. 1.651.439.9710 – Fax 1.651.351.5669



Modificaciones: §
Supresiones: §

LIAISON® XL Zika Capture IgM Control Set (REF 317131)

1. USO PREVISTO

El juego de control DiaSorin LIAISON® XL Zika Capture IgM Control Set está indicado para su uso como muestras de control de calidad para supervisar el rendimiento del ensayo LIAISON® XL Zika Capture IgM. No se han establecido las prestaciones metodológicas de los controles LIAISON® XL Zika Capture IgM en relación con otros ensayos o plataformas de instrumentos distintos de LIAISON® XL.

LIAISON® XL Analyzer. Los códigos de barras del certificado de análisis contienen información específica sobre el lote de controles. Esta información debe leerse con el lector manual de código de barras del analizador LIAISON® XL Analyzer antes de colocar los frascos de control en el instrumento. Para obtener más información, consulte el manual del usuario del analizador.

2. MATERIALES SUMINISTRADOS

Controles para integral de reactivos ZIKV-M

Control negativo ZIKV-M (1 x 0,9 mL)	CONTROL -	Plasma desfibrinado/suero humano, ProClin® 300 al 0,1% y azida sódica al < 0,1%.
Control positivo ZIKV-M (1 x 0,9 mL)	CONTROL +	Plasma desfibrinado/suero humano que contiene IgM contra el virus del Zika, ProClin® 300 al 0,1% y azida sódica al < 0,1%.

Controles para integral de reactivos ZIKV-C

Control negativo ZIKV-C (1 x 1,1 mL)	CONTROL -	Plasma desfibrinado/suero humano, ProClin® 300 al 0,1% y azida sódica al < 0,1%.
Control positivo ZIKV-C (1 x 1,1 mL)	CONTROL +	Plasma desfibrinado/suero humano que contiene IgG contra el virus del Zika, ProClin® 300 al < 0,3% y azida sódica al < 0,1%.

ProClin es una marca comercial de Dow Chemical Company (Dow) o de una empresa filial de Dow.

Todos los reactivos se suministran listos para su uso.

Los controles no son específicos del lote y pueden intercambiarse con seguridad entre distintos lotes del integral de reactivos LIAISON® XL Zika Capture IgM.

3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

SOLO PARA USO DIAGNÓSTICO *IN VITRO*: No debe utilizarse interna o externamente en seres humanos ni animales.

Seguridad general:

- Todas las muestras, reactivos biológicos y materiales utilizados en el ensayo deben ser considerados como transmisores potenciales de agentes infecciosos. Evite el contacto con la piel, los ojos y las membranas mucosas. Durante el ensayo deben respetarse escrupulosamente las buenas prácticas higiénicas industriales.
- Absténgase de comer, beber, fumar o aplicarse cosméticos en el laboratorio de ensayos.
- No pipetee las soluciones con la boca.
- Evite el contacto directo con todos los materiales potencialmente infecciosos; para ello se aconseja utilizar batas de laboratorio, mascarillas y protectores oculares, además de guantes desechables.
- Lávese las manos a fondo después de cada ensayo.
- Evite las salpicaduras o la formación de aerosoles cuando manipule, diluya o transfiera muestras o reactivos. Los reactivos derramados deben lavarse con una solución de lejía al 10% (que contenga hipoclorito sódico al 0,5%) y eliminarse como si se tratara de material potencialmente infeccioso.
- La eliminación de los residuos debe efectuarse de conformidad con las disposiciones y normas generales establecidas por las autoridades con jurisdicción sobre el laboratorio, y con las leyes vigentes en cada país.
- No utilice ningún kit o componente después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

WM ARGENTINA S.A.
MARIA FRETES
DIRECTORA TECNICA
M. N. 5120

Riesgo químico e información de seguridad: Los reactivos de este kit se han clasificado en conformidad con lo establecido por la OSHA Hazard Communication Standard (Comunicación de riesgos estándar estadounidense; las leyes Right-to-Know (Derecho a saber) estatales de Estados Unidos, las leyes Occupational Health and Safety Controlled Products Regulations (Normas reguladoras de productos controlados, Seguridad y salud ocupacional) centrales canadienses y las directivas de la Unión Europea que sean aplicables en cada caso (consulte las fichas de datos de seguridad del material para obtener información adicional).

Reactivos que contienen material de origen humano:

Advertencia: Trátense como potencialmente infecciosos. Todas las unidades de suero/plasma de donantes usadas en la preparación de este producto se han comprobado mediante un método aprobado por la FDA estadounidense y se han encontrado no reactivas para anticuerpos del virus de inmunodeficiencia humana 1 y 2 (VIH 1/2), antígenos de superficie de la hepatitis B (HBsAg) y anticuerpos de la hepatitis C (VHC). Aunque estos métodos son altamente precisos, no garantizan la detección de todas las unidades infectadas. Este producto también puede contener otros agentes patógenos de origen humano para los cuales no existe prueba homologada. Dado que ningún método de análisis conocido puede garantizar plenamente la ausencia de VIH, virus de la hepatitis B (VHB) y VHC, u otros agentes infecciosos, todos los productos que contienen material de origen humano se deben manipular con precaución y de conformidad con prácticas de laboratorio correctas, como se describe en los centros para el Control de enfermedades y el manual actual de los institutos nacionales de salud, el protocolo de bioseguridad de los laboratorios de biotecnología y biomédica (BMBL) o la edición actual del Manual de bioseguridad en el laboratorio la Organización Mundial de la salud.

GHS/CLP:

	ProClin®	Azida sódica
N.º de CAS:	55965-84-9	26628-22-8
Reactivos:	CONTROL - CONTROL +	CONTROL - CONTROL +
Clasificación:	Sensibilización cutánea, categoría 1	No se requiere.
Palabra de advertencia:	Advertencia	No se requiere.
Pictograma:	 GHS07 – Signo de exclamación	No se requiere.
Indicaciones de peligro:	H317 – Puede provocar una reacción alérgica en la piel.	No se requiere.
Indicaciones de precaución:	P261 – Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/ los vapores/el aerosol. P272 – Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. P280 – Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.	No se requiere.

Reactivos con contenido de azida sódica: La azida sódica puede reaccionar con las cañerías de plomo y cobre y formar azidas metálicas altamente explosivas. Antes de desechar los reactivos, enjuáguelos con abundante agua para impedir la acumulación de azidas. Para obtener más información, consulte el apartado "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts" en el Manual Guide-Safety Management N.º CDC-22 publicado por Disease Control and Prevention, Atlanta, GA, 1976.

4. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Almacene los controles a 2-8°C en cuanto los reciba. Los controles son estables hasta la fecha de caducidad indicada en los frascos, siempre que se conserven a 2-8°C. No los congele. Una vez abiertos, los controles permanecen estables durante 8 semanas si se conservan refrigerados a 2-8°C entre usos sucesivos. Entre los indicios de posible deterioro se ha observado la presencia de material en suspensión en el líquido o la desviación notable con respecto a resultados anteriores.

5. CONTROL DE CALIDAD

Es necesario realizar el control de calidad cada día de trabajo o conforme a lo estipulado en las normas y los requisitos de los reglamentos locales o de las organizaciones acreditadas. Se recomienda consultar la documentación CLSI C24-A3 y 42 CFR 493.1256 (c) para conocer las prácticas de control de calidad adecuadas.

El uso previsto de los controles LIAISON® XL Zika Capture IgM es detectar cualquier síntoma importante de deterioro del reactivo. Si los resultados de control quedan fuera de los rangos esperados, será necesario repetir la calibración y volver a analizar los controles y las muestras.

No deberán publicarse los resultados de las pruebas clínicas hasta que los resultados de control queden dentro de los rangos esperados. Para obtener resultados fiables, es necesario seguir rigurosamente las instrucciones del ensayo LIAISON® XL Zika Capture IgM.



6. PREPARACIÓN Y USO

El juego de control LIAISON® XL Zika Capture IgM Control Set se suministra listo para su uso. Deje que los controles alcancen la temperatura ambiente antes de utilizarlos y mézclelos a fondo por inversión suave. Destape los controles, colóquelos en la gradilla de muestras del tipo adecuado con el código de barras hacia fuera y deslice la gradilla al interior del área de muestras de paciente. La identificación del control puede detectarse por el código de barras o programarse manualmente en el instrumento. Inicie el ensayo siguiendo las indicaciones del manual del usuario del analizador. Devuelva los controles al refrigerador inmediatamente después de cada uso.

7. LIMITACIONES

No se han establecido otros valores de control distintos de los indicados para el ensayo LIAISON® XL Zika Capture IgM. El usuario es responsable de establecer los rangos adecuados en el caso de que desee utilizar este material de control con otros ensayos.

Antes de utilizar otros controles, es preciso evaluar su compatibilidad con este ensayo. Deberán establecerse rangos de referencia apropiados para todos los materiales de control de calidad utilizados.

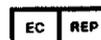
Si los valores de control obtenidos tras una calibración adecuada quedan fuera de los rangos esperados, deberá repetirse la prueba con un frasco de control sin abrir.

8. VALORES ASIGNADOS

El rango de las concentraciones de cada control se indica en el certificado de análisis y detalla los límites establecidos por DiaSorin para los valores de control que pueden obtenerse con cada serie de ensayos fiable.



DiaSorin Inc.
1951 Northwestern Avenue
Stillwater, MN 55082-0285



DiaSorin S.p.A.,
13040 Saluggia (VC)
Italy

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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-7931-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

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 30715117564
Date: 2019.05.06 15:34:04 -0300'

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 30715117564
Date: 2019.05.06 15:34:08 -0300'

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

Expediente nº 1-47-3110-7931/17-5

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

Nombre Comercial: **1) LIAISON® XL ZIKA CAPTURE IgM (Ref: 317130); 2) LIAISON® XL ZIKA CAPTURE IgM CONTROL SET (Ref: 317131).**

Indicación de uso: **1) INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE (CLIA) INDICADO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgM CONTRA EL VIRUS DEL ZIKA EN SUERO HUMANO, EL ENSAYO DEBE REALIZARSE EN EL ANALIZADOR LIAISON® XL ANALYZER; 2) PARA CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO LIAISON® XL ZIKA CAPTURE IgM.**

Forma de presentación: **1) ENVASES POR 100 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: Integral de reactivos ZIKV-M (1 unidad), Integral de reactivos ZIKV-C (1 unidad), Conjugado ZIKV-M (1 vial liofilizado), Conjugado ZIKV-C (1 vial liofilizado), Calibrador 1 ZIKV-C (1 vial x 0.9 ml) y Calibrador 2 ZIKV-C (1 vial x 0.9 ml); 2) Control negativo**



Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

ZIKV-M (1 vial x 0.9 ml), Control positivo ZIKV-M (1 vial x 0.9 ml), Control negativo ZIKV-C (1 vial x 1.1 ml), Control positivo ZIKV-C (1 vial x 1.1 ml).

Período de vida útil y condición de conservación: 1) y 2) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C .

Nombre y dirección del fabricante: DIASORIN Inc. 1951 Northwestern Avenue, Stillwater, Minnesota 55082-0285 (USA).

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

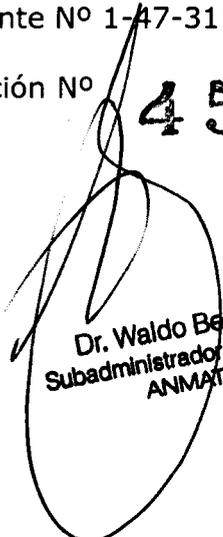
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM 794-646.

Expediente N° 1-47-3110-7931/17-5

Disposición N°

4558 1

29 MAYO 2019


Dr. Waldo Bellosso
Subadministrador Nacional
ANMAT