



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

DISPOSICIÓN N° **8316**

BUENOS AIRES **09 OCT 2015**

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-917/15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado VIDAS® CMV IgG/ prueba inmunoenzimática cuantitativa automatizada en los instrumentos de la familia VIDAS® que permite la valoración cuantitativa de las IgG anticitomegalovirus (CMVG) en suero humano con la técnica ELFA.

Que a fs. 89 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 8316

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado VIDAS ® CMV IgG/ prueba inmunoenzimática cuantitativa automatizada en los instrumentos de la familia VIDAS® que permite la valoración cuantitativa de las IgG anticitomegalovirus (CMVG) en suero humano con la técnica ELFA que será elaborado por bioMérieux S.A. Chemin de l'Orme, 69280 Marcy l'Etoile (FRANCIA) e importado por BIOMERIEUX ARGENTINA S.A a expendirse en envases conteniendo cartuchos CMVG (STR: 60), conos CMVG (SPR®: 30 x 2), control positivo CMVG (C1: 1,5ml), control negativo CMVG (C2: 1,9ml), calibrador CMVG (S1: 2ml), para 60 determinaciones; cuya composición se detalla a fojas 46 con un período de vida útil de 11 (ONCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 69 a 74, 76 a 88, desglosándose las fojas 69, 72 y 76 a 78 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.



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

DISPOSICIÓN N°

8 3 1 6

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-3110-917/15-1.

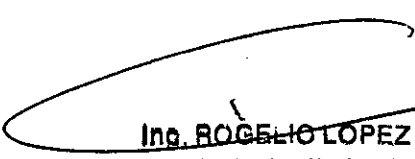
DISPOSICIÓN Nº:

8 3 1 6

av.

A

f


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

LEFT SIDE OF THE BOX

VIDAS® GMV IgG



(01)03573026156985(17)131231(10)0123456SAP



Irritant
R36 - S26 (PDEA)

bioMérieux SA
Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

05957 K

REF 30 204

FRONT SIDE OF THE BOX

VIDAS® GMV IgG

GMVG



REF 30 204

LOT 0123456SAP

Σ 60



2013-12-31

STR. 60 0123456SAP

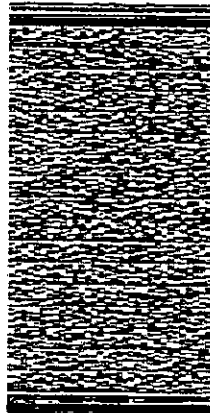
SPR. 2 x 30 0123456SAP

C1 1 x 1.5 mL 0123456SAP

C2 1 x 1.9 mL 0123456SAP

S1 1 x 2 mL 0123456SAP

MLE

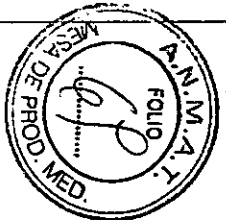


CMVG DE VBI 041015-1 VWI

PROYECTO DE ROTULADO

ROTULO DE CAJA

8316
09 OCT 2015



Lote:
Vencimiento:
Establecimiento Importador:
bioMérieux Argentina S.A. Arias 3751 (1430) -
Cap. Federal
Directora Técnica: Rosana Labat - MN 8311
Autorizado por MSN- Certificado:



05936Q
www.biomerieux.com/techlib



045

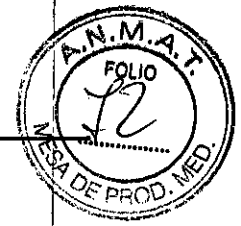
APROD-FR-0
DN0530449922

Gonzalo Javier Leiva Azquez
bioMérieux Argentina S.A.

Dra. Rosana Labat
Directora Técnica
bioMérieux Argentina S.A.

8316

PROYECTO DE ROTULADO



ROTULOS INTERIORES

VIDAS STR U LOT 121212-0 2012-12-12 S/N 13 bioMérieux SA
 CMVG I.D. IVD 2°C 8°C



REF 30 204 IVD CMVG
 VIDAS[®] CMV IgG
 SPR
 LOT 123456789 2004-11-05
 bioMérieux SA

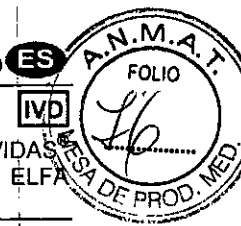
REF 30 204 IVD CMVG
 VIDAS[®] CMV IgG
 C1 1,5 ml
 LOT 123456789
 2010-10-10 bioMérieux SA

VIDAS[®] IVD
 C2 1.9 mL
 LOT 123456789
 2013-12-31 bioMérieux SA

REF 30 204 IVD CMVG
 VIDAS[®] CMV IgG
 S1 2 ml
 LOT 123456789
 2010-10-10 bioMérieux SA

Gonzalo Javier Leleiva Vázquez
 bioMérieux Argentina S.A.
 APODADO
 DNI 36449922

~~Dra. Rosalinda Lebat~~
 Directora Técnica
 bioMérieux Argentina S.A.



VIDAS[®] CMV IgG (CMVG)

VIDAS[®] CMV IgG es una prueba inmunoenzimática cuantitativa automatizada en los instrumentos de la familia VIDAS[®] que permite la valoración cuantitativa de las IgG anticitomegalovirus (CMVG) en suero humano con la técnica ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay).

INTRODUCCIÓN Y OBJETO DE LA PRUEBA

El citomegalovirus (CMV) forma parte de la familia de los herpes virus y puede ser el causante de patologías graves tanto en el niño como en el adulto. El CMV puede persistir durante años en el organismo de una persona infectada y causar infecciones recurrentes o ser transmitido a otros individuos.

El CMV es un virus que se halla con mucha frecuencia; De un 60 a un 85% de la población está infectada. No obstante, la mayoría de casos son asintomáticos.

Del 1-3% de las mujeres son infectadas durante el embarazo y en 1 de cada 2 casos la infección es transmitida al feto. La infección es normalmente asintomática.

Sin embargo, aproximadamente en un 5% de casos, las consecuencias son muy graves: hepato-esplenomegalia, hidrocefalia, microcefalia, prematuridad. La muerte del feto es frecuente (1,2).

Incluso en caso de infección asintomática, alrededor de un 10% de niños presentan secuelas neurosensoriales, como sordera o ceguera parcial o total.

El CMV puede asimismo ser causa de infección grave en los inmunodeprimidos (infectados por el VIH o transplantados) (3).

La detección de las IgG anti-CMV es útil en el diagnóstico de las infecciones primarias recientes, especialmente en mujeres embarazadas (4, 5, 6).

La detección de las IgG anti-citomegalovirus ayuda a la evaluación del estado inmunitario de los pacientes.

PRINCIPIO

El principio de la prueba asocia el método inmunoenzimático sandwich en 2 etapas a una detección final por fluorescencia (ELFA).

El cono (SPR[®]) de un solo uso sirve a la vez de fase sólida y de sistema de pipeteo. El resto de los reactivos de la reacción inmunológica están listos para su uso y previamente distribuidos por el cartucho.

Todas las etapas de la prueba son efectuadas automáticamente por el instrumento. Están constituidas por una sucesión de ciclos de aspiración/expulsión del medio reactivo.

Tras la dilución, la muestra es incubada con el cono. Este, previamente sensibilizado con antígeno CMV, fija entonces los anticuerpos IgG anti-CMV presentes en la muestra. Los componentes no ligados de la muestra son eliminados mediante lavados.

Durante la etapa final de revelado, el sustrato (4-Metil-umbeliferil fosfato) es aspirado y expulsado en el cono; la enzima del conjugado cataliza la reacción de hidrólisis de este sustrato en un producto (4-Metil-umbeliferona), cuya fluorescencia es medida a 450 nm. El valor de la señal fluorescente es proporcional a la concentración de antígeno presente en la muestra.

Al final de la prueba, los resultados son calculados automáticamente por el instrumento en relación con una curva de calibración memorizada, tras lo cual se imprimen.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS DEL EQUIPO (60 PRUEBAS):

60 cartuchos CMVG	STR	Listos para su uso.
60 conos CMVG 2 x 30	SPR [®]	Listos para su uso. Conos sensibilizados con antígeno CMV (cepa AD169).
Control positivo CMVG 1 x 1,5 ml (líquido)	C1	Listos al empleo. Suero humano* con IgG anti-CMV + azida sódica 1 g/l. Título en unidad arbitraria/ml (aU/ml): el intervalo de confianza está indicado en la tarjeta MLE con la indicación: "Control C1 (+) Dose Value Range".
Control negativo 1 x 1,9 ml (líquido)	C2	Listo al empleo. Tampón fosfato + proteína estabilizadora de origen animal + conservantes
Calibrador CMVG 1 x 2 ml (líquido)	S1	Listos al empleo. Suero humano* con IgG anti-CMV + azida sódica 1 g/l. Título en unidad arbitraria/ml indicado en la tarjeta MLE con la indicación: "Calibrator (S1) Dose Value". El intervalo de confianza en "Valor de Fluorescencia Relativa" está indicado en la tarjeta MLE con la indicación: "Calibrator (S1) RFV Range".
1 Tarjeta MLE (Master Lot Entry)		Especificaciones con los datos necesarios para calibrar el test: leer los datos MLE, consultar el Manual de Utilización.
1 Ficha técnica suministrada en cada equipo o a descargar en www.biomerieux.com/techlib		

* Se ha comprobado la ausencia de antígeno HBs, de anticuerpos anti-VIH1, anti-VIH2 y anti VHC. No obstante, puesto que ninguna prueba puede aportar una garantía absoluta, este producto debe ser manipulado con las precauciones de uso relativas a los productos potencialmente infecciosos.

Gonzalo Javier Larriba Yáñez
bioMérieux Argentina S.A.
APODERADO
DNI 30449922

Dra. Rocío...
Directora Técnica
bioMérieux Argentina S.A.

El cono

El cono está sensibilizado en el momento de la fabricación con antígeno CMV purificado. Cada cono está identificado por el código CMVG. Extraer únicamente el número de conos necesarios y **luego cerrar bien la bolsa.**

El cartucho

El cartucho está compuesto por 10 cubetas recubiertas por una hoja de aluminio sellada y etiquetada. En la etiqueta hay un código de barras donde figura principalmente el código de la prueba, el número de lote y la fecha de caducidad del equipo. La primera cubeta lleva una parte precortada para facilitar la introducción de la muestra. La última cubeta es una cubeta que permite la lectura de la fluorescencia. Los distintos reactivos necesarios para el análisis están contenidos en las cubetas intermedias.

Descripción del cartucho CMVG

Cubetas	Reactivos
1	Cubeta de muestra.
2	Diluyente suero: Tampón Fosfato (10 mmol/l) pH 7,2 - Tween + estabilizantes proteicos y químicos + azida sódica 1 g/l (300 µl).
3	Tampón de prelavado: Fosfato (10 mmol/l) pH 7,2 - Tween + estabilizantes proteicos y químicos + azida sódica 1 g/l (600 µl).
4 - 5 - 7 - 8	Tampón de lavado: TRIS (50 mmol/l) pH 7,4 + azida sódica 0,9 g/l (600 µl).
6	Conjugado: Anticuerpo monoclonal anti-IgG humano (ratón) marcado con fosfatasa alcalina + azida sódica 1 g/l (400 µl).
9	Cubeta vacía.
10	Cubeta de lectura con sustrato: 4-Metil-umbeliferil fosfato (0,6 mmol/l) + dietanolamina DEA* (0,62 mol/l o sea 6,6%, pH 9,2) + azida sódica 1 g/l (300 µl).

*** Reactivo IRRITANTE:**

- **R 36:** irritante para los ojos.
 - **S 26:** en caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y consultar con un especialista.
- Para mayor información, consultar la ficha de seguridad disponible sobre pedido.

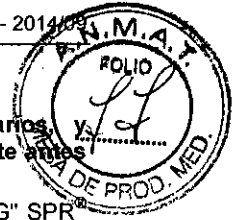
MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Pipeta de punta desechable de 100 µL.
- Guantes sin talco de uso único.
- Para otros materiales y desechables específicos, consultar el Manual de Utilización del instrumento.
- Instrumento de la familia VIDAS®.

PRECAUCIONES DE USO

- Para diagnóstico *in vitro* únicamente.
- Para uso profesional únicamente.
- Este equipo contiene componentes de origen humano. Ningún método de análisis actualmente conocido puede garantizar de forma absoluta que estos productos no contienen ningún agente patógeno transmisible. Se recomienda manipularlos con las precauciones de uso relativas a los productos potencialmente infecciosos (consultar el Manual de bioseguridad en el laboratorio – OMS - Ginebra - última edición).
- Este equipo contiene componentes de origen animal. Puesto que el control sobre la procedencia y/o el estado sanitario de los animales no puede garantizar de forma absoluta que estos productos no contengan ningún agente patógeno transmisible, se recomienda manipularlos con las precauciones de uso relativas a los productos potencialmente infecciosos (no ingerir; no inhalar).

- No utilizar los reactivos después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del equipo.
- No mezclar los reactivos (o consumibles) de lotes diferentes.
- No utilizar los conos cuya bolsa esté perforada.
- No utilizar cartuchos visiblemente alterados (hoja de aluminio o de plástico dañada).
- No utilizar **guantes con talco**, ya que el talco puede falsear los resultados en algunas pruebas inmunoenzimáticas.
- Los reactivos del equipo contienen un conservante (azida sódica) susceptible de reaccionar con las tuberías de plomo o de cobre, formando azidas metálicas explosivas. Se recomienda enjuagar con agua todos los vertidos.
- El sustrato (cubeta 10 del cartucho) contiene un agente irritante (dietanolamina 6,6%). Leer la frase de riesgo "R" y los consejos de prudencia "S" anteriormente citados.
- Las salpicaduras deben tratarse con un líquido detergente o con una solución de lejía que contenga al menos un 0,5% de hipoclorito de sodio. Consultar en el Manual de Utilización para eliminar los derramamientos producidos sobre o en el interior del instrumento. No someter a autoclave el producto con lejía.
- El instrumento debe limpiarse y desinfectarse con regularidad (consultar el Manual de Utilización).



CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Conservar el equipo VIDAS® CMV IgG a 2-8°C.
- **No congelar los reactivos.**
- **Dejar a 2- 8°C los reactivos no utilizados.**
- Cuando se abra un equipo, verificar la integridad y el correcto cierre de (de las) bolsa(s) de conos. En caso contrario, no utilizar los conos.
- **Después de cada uso, cerrar bien la bolsa con su deshidratante para conservar la estabilidad de los conos y llevar de nuevo todo el equipo a 2-8°C.**
- Todos los componentes son estables hasta la fecha de caducidad indicada en las etiqueta del equipo cuando son conservados en las condiciones recomendadas.

MUESTRAS

Naturaleza y toma de muestras

Suero humano.

Se aconseja que cada laboratorio valide el tipo de tubo de toma de muestras utilizado.

No se ha validado el uso de muestras visiblemente hemolizadas, lipémicas, ictéricas o descomplementadas.

Estabilidad de las muestras

Las muestras pueden conservarse 5 días como máximo a 2-8 °C en tubos con tapón; si se requiere una conservación más larga, congelar el suero a -25 ± 6 C. Evitar las congelaciones y descongelaciones sucesivas. Un estudio realizado en muestras congeladas durante doce meses no ha mostrado ninguna influencia en la calidad de los resultados.

MODO OPERATORIO

Para instrucciones completas, consultar el Manual de Utilización.

Introducción de datos MLE

Cuando se utiliza un nuevo lote de reactivos, las especificaciones (o datos de fabricación) deben introducirse en el instrumento con la ayuda de los datos MLE. Si esta operación no se lleva a cabo **antes de comenzar las pruebas**, el instrumento no podrá editar los resultados. Estas especificaciones se introducen una sola vez por lote.

Es posible introducir las especificaciones MLE manualmente o de forma automática según el instrumento (consultar el Manual de Utilización).

Calibración

La calibración, mediante el calibrador incluido en el equipo, debe efectuarse cuando se abra un nuevo lote después de introducir las especificaciones de dicho lote, y luego cada 14 días. Esta operación permite ajustar la calibración a cada instrumento y a la eventual evolución del reactivo a lo largo del tiempo.

El calibrador, identificado por S1, debe probarse **por duplicado** (véase Manual de Utilización). El valor del calibrador debe estar comprendido dentro de los límites de RFV (Relative Fluorescence Value) fijados. En caso contrario, volver a efectuar la calibración.

Realización de la prueba

1. **Sacar únicamente los reactivos necesarios, dejarlos 30 minutos a temperatura ambiente antes de usarlos.**
2. Utilice un cartucho "CMVG" y un cono "CMVG" SPR® para cada muestra, control o calibrador que se haya de evaluar. **Asegúrese de que la bolsa de conservación se haya cerrado herméticamente después de retirar los conos necesarios.**
3. La prueba se identifica por el código "CMVG" en el instrumento (consultar el Manual de Utilización del instrumento). El calibrador identificado obligatoriamente como "S1", debe ser utilizado **por duplicado**. Si debe probarse el control positivo, deberá identificarse como C1. Si debe probarse el control negativo, deberá identificarse como C2.
4. Mezcle el calibrador, los controles y las muestras con un mezclador de tipo Vortex (para suero separado del sedimento).
5. **Para esta prueba, la cantidad necesaria de muestra, control y calibrador es 100 µl.**
6. Introduzca los conos "CMVG" SPR® y los cartuchos "CMVG" en el sistema. Comprobar la correcta concordancia de códigos (colores y letras) entré el cono y el cartucho.
7. Iniciar el análisis como se indica en el Manual de Utilización. Todas las etapas son ahora gestionadas automáticamente por el instrumento.
8. Volver a cerrar los viales y tras el pipeteado ponerlos de nuevo a 2-8 °C.
9. La prueba finalizará en 40 minutos aproximadamente. Al finalizar el análisis, retirar los conos y los cartuchos del instrumento.
10. Eliminar los conos y cartuchos utilizados en un recipiente apropiado.

RESULTADOS E INTERPRETACIÓN

Al finalizar la prueba, los resultados son analizados automáticamente por el sistema informático. El instrumento efectúa dos mediciones de fluorescencia en la cubeta de lectura por cada una de las pruebas. La primera lectura toma en cuenta el ruido de fondo debido a la cubeta substrato antes de la puesta en contacto del substrato con el cono. La segunda lectura se efectúa después de la incubación del substrato con la enzima presente en el cono. El cálculo del RFV (Relative Fluorescence Value) resulta de la diferencia de las dos mediciones. Aparece en la hoja de resultados.

Los resultados son calculados automáticamente por el instrumento en relación con una curva de calibración memorizada (modelo matemático: 4 parámetros logísticos) y se expresan en aU/ml.

Las muestras que presenten concentraciones de IgG anti-CMV superiores a 400 aU/ml deben ser reanalizadas tras su dilución al 1/4 en suero fisiológico. Si el factor de dilución no se introdujo cuando se creó la Lista de Trabajo (véase Manual de Usuario), multiplique el resultado mediante el factor de dilución para obtener la concentración de la muestra.

Para la monitorización serológica, para obtener un título sérico exacto, diluir las muestras con concentraciones superiores a 150 aU/ml con el fin de obtener un resultado comprendido en el intervalo de 50-150 aU/ml.

Al no disponer de un estándar internacional para la determinación de IgG anti-CMV, VIDAS® CMV IgG es calibrado mediante una colección de sueros.

Gonzalo Javier Leleiva Vazquez
biMérieux Argentina S.A.

Umbral e interpretación de los resultados

Valor (aU/ml)	Interpretación
< 4	Negativo
de ≥ 4 a < 6	Dudoso
≥ 6	Positivo

Se aconseja controlar los resultados dudosos con una 2ª muestra.

Ratio crítico

El ratio crítico permite determinar un aumento significativo de la tasa de anticuerpos. Este aumento indica que hay una infección activa, y se calcula como sigue:

$$\text{Ratio crítico} = \frac{2^{\text{a}} \text{ muestra aU/ml}}{1^{\text{a}} \text{ muestra aU/ml}}$$

Ratio crítico	Interpretación
< 2	Sin cambio significativo en el nivel de anticuerpos, en un 25% de casos.
2 - 4	Sugiere un aumento del nivel de anticuerpos en un 15% de casos.
> 4	Aumento del nivel de anticuerpos muy significativo en un 60% de casos.

En el caso de un aumento del ratio crítico en un factor inferior a 4, se aconseja efectuar una nueva toma de muestra en 2 - 3 semanas.

Este ratio crítico no puede en ningún caso ser utilizado como elemento de exclusión de una infección activa.

En el marco del seguimiento serológico, se recomienda analizar las muestras de las diferentes tomas en la misma serie y utilizando el mismo lote.

CONTROL DE CALIDAD

En cada kit VIDAS[®] CMV IgG se incluye un control positivo y un control negativo.

Estos controles deben utilizarse al abrir cada nuevo kit con el fin de comprobar la ausencia de alteración en los reactivos. Cada calibración debe comprobarse asimismo mediante estos controles. Para que el instrumento pueda comprobar el valor de los controles, deben identificarse como C1 y C2.

Si el valor de los controles se desvía de los valores esperados, los resultados no podrán ser validados.

Observación

Es responsabilidad del usuario asegurarse de que el control de calidad se aplica en conformidad con la legislación local en vigor.

LIMITE DE LA PRUEBA

- Los resultados de VIDAS[®] CMVG deben interpretarse teniendo en cuenta los síntomas clínicos y los resultados de otros análisis (ej. detección de anti-CMV IgM en caso de infección primaria).
- Con determinados sueros que contengan anticuerpos dirigidos contra componentes del reactivo, puede hallarse una interferencia, por lo que los resultados de esta prueba deben interpretarse teniendo en cuenta el contexto clínico y eventualmente los resultados de otras pruebas.
- VIDAS[®] CMV IgG no ha sido validado con muestras efectuadas en fase post mortem.

PRESTACIONES TECNICAS

Los estudios de VIDAS[®] CMVG han proporcionado los siguientes resultados:

Estudio 1: En el transcurso de una evaluación en un emplazamiento exterior, se probaron 284 y se compararon con otra técnica EIA comercializada.

Las muestras discordantes fueron comprobadas mediante otro método.

Los sueros hallados dudosos no fueron utilizados en el cálculo de los resultados.

N = 284		VIDAS [®] CMV IgG		
		+	Dudosos	-
Resultados EIA	+	169	10	3
	Dudosos	0	1	0
	-	0	1	100

Sensibilidad: 98,26%. Intervalo de confianza a 95%: 94,90 - 99,42%.

Especificidad: 100%. Intervalo de confianza a 95%: 96,15 - 100%.

Concordancia: 98,9%. Intervalo de confianza a 95%: 96,75 - 99,63%.

Estudio 2: En el transcurso de una evaluación en un emplazamiento exterior, se probaron 396 comparativamente con otra técnica EIA comercializada.

Las muestras discordantes fueron comprobadas mediante otro método.

Los sueros hallados dudosos no fueron utilizados en el cálculo de los resultados.

N = 396		VIDAS [®] CMV IgG		
		+	Dudosos	-
Resultados EIA	+	241	3	2
	Dudosos	0	0	2
	-	0	10	138

Sensibilidad: 99,18%. Intervalo de confianza a 95%: 96,98 - 99,78%.

Especificidad: 100%. Intervalo de confianza a 95%: 97,18 - 100%.

Concordancia: 99,5%. Intervalo de confianza a 95%: 98,06 - 99,86%.

Precisión**Reproducibilidad entre ensayos:**

Se valoraron 3 muestras 30 veces en una misma serie:

Sueros	Señal media (RFV)	CV% entre ensayos
Negativo	60	4
Positivo débil	1151	2,5
Positivo fuerte	2784	2,1

Reproducibilidad inter-ensayos

Se valoraron 2 muestras en simple en 8 series distintas en un mismo instrumento VIDAS[®].

Sueros	Título medio aU/ml	CV% Inter-ensayos
Positivo débil	34,5	4,1
Positivo fuerte	296	15



Sueros	Señal media (RFV)	CV% Inter-ensayos
Positivo débil	2926	2,8
Positivo fuerte	5434	1,6

RANGO DE VALORES EXPERADOS

La incidencia de IgG anti-CMV sérica difiere dependiendo de la población estudiada. En países desarrollados, el porcentaje de mujeres seropositivas para el CMV entre 15-30 años no excede del 40-50%.

La curva de adquisición de IgG en función de la edad presenta 2 picos relevantes: uno en el primer año de vida, y otro después de la pubertad, sugiriendo que la infección es sexualmente transmisible.

ELIMINACIÓN DE LOS RESIDUOS

La eliminación de los reactivos utilizados o no empleados, tan bien como de otro material desechable contaminado debe seguir los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

Es responsabilidad de cada laboratorio gestionar los residuos y los efluentes que produzca según su naturaleza y peligrosidad, y llevar a cabo (o encargar) su tratamiento y eliminación según las reglamentaciones aplicables.

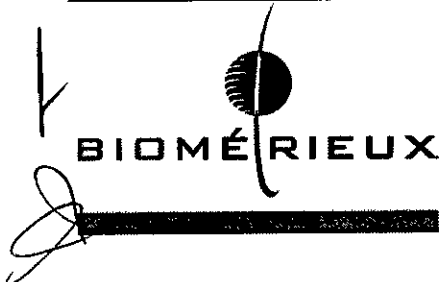
BIBLIOGRAFÍA

1. STARR S.E., and FRIEDMAN H.M. "Human Cytomegalovirus", Chapter 65 in Manual of Clinical Microbiology, fourth edition, edited by E.H. Lennette, A. Balows, W.J. Hausler, Jr., H.J. Shadomy, American Society for Microbiology, 1985, 711-719.
2. PECKHAM C.S. "Cytomegalovirus in the neonate". Journal of Antimicrobial Chemotherapy.1989, 23, 17-21.
3. CHOU S., et al. "Immunoglobulin M to cytomegalovirus in primary and reactivation infections in renal transplant recipients". Journal of Clinical Microbiology.1987, 25, 52-55.
4. ANDERSSON J. Cytomegalovirus Infection in Pregnancy, Scand. J. Infect. Dis., 1990, Suppl.71, 67-70.
5. HORODNICEANU F., MICHELSON S. "Assessment of human cytomegalovirus antibody detection techniques". Archives of Virology. 1980, 64, 287-301.
6. JOASSIN L., REGINSTER M. "Elimination of Nonspecific Cytomegalovirus Immunoglobulin M, Activities in the Enzyme-Linked Immunosorbent Assay by Using Anti-Human Immunoglobulin G", Journal of Clinical Microbiology, 1986, 23, 576-581.

TABLA DE SIMBOLOS

Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fabricante
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Consulte las instrucciones de uso
	Contenido suficiente para <n> ensayos

BIOMERIEUX, el logo azul, VIDAS y SPR son marcas utilizadas, depositadas y/o registradas que pertenecen a bioMérieux o a alguna de sus filiales o alguna de sus sociedades. Cualquier otro nombre o marca es propiedad de su respectivo propietario.



bioMérieux SA
Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

Gonzalo Javier Lavina Vazquez
bioMérieux Argentina S.A.
APO 35470
DNI 30440922
RCS LYON 673 620 399
Telf. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

459
Bfa: Rosana Labat
Biotecnica
BioMérieux Argentina S.A.



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

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

Expediente nº:1-47-3110-917/15-1

Se autoriza a la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado VIDAS ® CMV IgG/ prueba inmunoenzimática cuantitativa automatizada en los instrumentos de la familia VIDAS® que permite la valoración cuantitativa de las IgG anticitomegalovirus (CMVG) en suero humano con la técnica ELFA, en envases conteniendo cartuchos CMVG (STR: 60), conos CMVG (SPR®: 30 x 2), control positivo CMVG (C1: 1,5ml), control negativo CMVG (C2: 1,9ml), calibrador CMVG (S1: 2ml), para 60 determinaciones. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: bioMérieux S.A. Chemin de l`Orme, 69280 Marcy l`Etoile (FRANCIA). Período de vida útil: 11 (ONCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: **008305**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **09 OCT 2015**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Firma y sello