



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

DISPOSICIÓN N° 8969

BUENOS AIRES, 29 OCT. 2015

VISTO el expediente N° 1-47-3110-911/15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y, ¹

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados 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 IgM/ prueba inmunoenzimática cualitativa automatizada en los instrumentos de la familia VIDAS® que permite la detección de las IgM anticitomegalovirus (CMVM) en suero humano con la técnica ELFA. .

Que a fojas 83 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 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 N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.



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

DISPOSICIÓN Nº 8969

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado VIDAS ® CMV IgM/ prueba inmunoenzimática cualitativa automatizada en los instrumentos de la familia VIDAS® que permite la detección de las IgM anticitomegalovirus (CMVM) en suero humano con la técnica ELFA., el que será elaborado por bioMérieux S.A. Chemin de l'Orme, 69280 Marcy l'Etoile (FRANCIA) e importado terminado por la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A. en envases conteniendo: cartuchos CMVM (STR: 30), conos CMVM (SPR®: 30), control positivo CMVM (C1: 0,5ml), control negativo CMVM (C2: 1,9ml), calibrador CMVM (S1: 1ml), para 30 determinaciones, con una vida útil de ONCE (11) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C y que la composición se detalla a fojas 47.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 63 a 69, 70 a 82 (Desglosándose fjs. 63, 66 y 70 a 72) debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.



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

DISPOSICIÓN Nº 8969

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

ARTÍCULO 5º.- 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 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 1-47-3110-911/15-0

DISPOSICIÓN Nº 8969

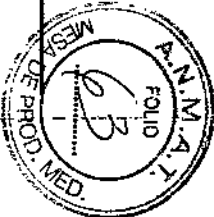
Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Fd

A
↓

8969

PROYECTO DE ROTULADO



ROTULO DE CASA

MM 1-910140 1BA 99 W/MAR

29 OCT. 2015

LEFT SIDE OF THE BOX

VIDAS[®] GMV IgM



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



Irritant R36 - S26 (DEA)

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

06643 J

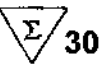
REF 30 205

FRONT SIDE OF THE BOX

VIDAS[®] GMV IgM GMVM IVD

REF 30 205

LOT 0123456SAP



30

STR 30 0123456SAP

C1 1 x 0.5 mL 0123456SAP

SPR 1 x 30 0123456SAP

C2 1 x 1.9 mL 0123456SAP

S1 1 x 1 mL 0123456SAP

MLE

2013-12-31

0459



06637K
www.biomerieux.com/techlib

+2 / +8
°C

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

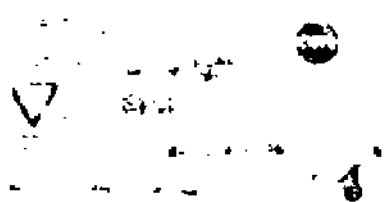
Dr. Rosana Labat
Directora Técnica
bioMérieux Argentina S.A.
DNI 30445822

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

PROYECTO DE ROTULADO



ROTULOS INTERIORES



REF 30 205
 VIDAS[®] CMV IgM
 C1 0.5 ml
 123156789
 2013-12-31

VIDAS[®]
 C2 1.9 mL
 123156789
 2013-12-31

REF 30 205
 VIDAS[®] CMV IgM
 S1 1 ml
 123156789
 2013-12-31

[Signature]
 Guzmán María Lorena Vazquez
 biotecnología Argentina S.A.
 APODERADO
 DNI 30449922

[Signature]
 Dra. Susana Labat
 Directora Técnica
 biotecnología Argentina S.A.

[Handwritten marks]

8969

REF 30 205

06637 C2 comun K - es - 2014/09 ES

VIDAS[®] CMV IgM (CMVM)

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

**INTRODUCCION Y OBJETIVO DE LA PRUEBA**

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

Las infecciones por CMV son muy comunes ; del 60 al 85 % de la población ha sido infectada, pero la mayoría de los casos son asintomáticos.

Del 1 al 3 % de las mujeres se contaminan durante el embarazo y en 1 caso de cada 2 la infección es transmitida al feto. La infección es muy frecuentemente asintomática. Sin embargo, en aproximadamente el 5% de los casos, las consecuencias son muy graves : hepatoesplenomegalia, hidrocefalia, microcefalia, parto prematuro. Es frecuente la muerte del feto (1,2).

En caso de infección asintomática , aproximadamente el 10% de los niños presentan secuelas neuro-sensoriales, como sordera o ceguera parcial o total.

El CMV puede ser igualmente la causa de infección severa en inmunodeprimidos (infectados por VIH o en transplantados) (3).

La detección de las IgM anti-CMV se utiliza en el diagnóstico de infecciones primarias recientes, particularmente en la mujer embarazada (4,5,6).

Las IgM anti-CMV, presentes en aproximadamente el 70% de las primo-infecciones, persisten clásicamente de 16 a 20 semanas después de la infección, y pueden reaparecer de manera irregular durante reactivaciones (7).

PRINCIPIO

El principio de determinación asocia el método inmunoenzimático tipo sandwich en 2 etapas con una detección final por fluorescencia (ELFA).

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

Todas las etapas de la determinación se realizan automáticamente por el sistema. Están constituidas por una sucesión de ciclos de aspiración/expulsión del medio reaccional.

Después de una etapa de adsorción de las IgG y del factor reumatoide, la muestra es aspirada y expulsada del interior del cono durante un tiempo determinado. Los anticuerpos IgM anti-CMV presentes en la muestra van a fijarse al antígeno CMV fijado sobre la pared interna del cono. Las etapas de lavado eliminan los componentes no unidos.

Un anticuerpo monoclonal anti-IgM humano marcado con fosfatasa alcalina es aspirado y expulsado del interior del cono y se une a las IgM anti-CMV humanas unidas sobre la pared del cono. Una última etapa de lavado elimina los componentes no unidos.

Durante la etapa final de revelado, el sustrato (4-Metil-umbeliferil fosfato) es aspirado después expulsado del cono; el enzima del conjugado cataliza la reacción de hidrólisis de este sustrato en un producto (4-Metil-umbeliferona) cuya fluorescencia emitida es medida a 450 nm. Al finalizar la prueba, los resultados se calculan automáticamente por el sistema respecto a una curva de calibración memorizada, después se imprimen.

COMPOSICION DE LOS REACTIVOS DEL EQUIPO (30 DETERMINACIONES) :

30 cartuchos CMVM	STR	Listos al empleo.
30 conos CMVM	SPR [®]	Listos al empleo. Conos sensibilizados con antígeno CMV (cultivo celular de virus de la cepa AD169).
Control positivo CMVM 1 x 0,5 ml (líquido)	C1	Listo al empleo. Suero humano* con IgM anti-CMV + azida sódica 1 g/l. Índice : el intervalo de confianza está indicado en la tarjeta MLE con la indicación : « Control C1 (+) Test Value Range ».
Control negativo 1 x 1.9 ml (líquido)	C2	Listo al empleo. Tampón fosfato + proteína estabilizadora de origen animal + conservantes
Calibrador CMVM 1 x 1 ml (líquido)	S1	Listo al empleo. Suero humano* con IgM anti-CMV + azida sódica 1 g/l.
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 verificado la ausencia de antígeno HBs, de anticuerpos anti-VIH1, VIH2 y de anticuerpos anti-VHC . Sin embargo, ninguna prueba puede aportar una garantía absoluta, este producto debe manipularse con las precauciones de uso relativas a los productos potencialmente infecciosos.

Gonzalo Javier López Vaz U.S.
Biomerieux Argentina S.A.
DNI 30449922

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

CONDICIONES DE ALMACENAJE

- Conservar el equipo VIDAS® CMV IgM a 2-8°C.
- **No congelar los reactivos.**
- **Dejar a 2-8°C los reactivos no utilizados.**
- Cuando se abra el equipo, verificar la integridad y el correcto cierre de (de las) bolsa(s) de los conos. En caso contrario, no utilizar los conos.
- **Después de cada utilización, cerrar bien la bolsa con el deshidratante para mantener la estabilidad de los conos y guardar el equipo completo a 2-8°C.**
- Todos los componentes son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase, si se conserva en las condiciones recomendadas.

MUESTRAS**Naturaleza y toma de muestra**

Suero humano.

Se recomienda a cada laboratorio validar el tipo de tubo de toma de muestra utilizado.

La utilización de muestras hemolizadas, lipémicas, ictericas o descomplementadas no han sido validadas, se aconseja repetir la extracción.

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. Un estudio realizado sobre muestras congeladas durante 2 meses no ha mostrado ninguna influencia sobre la calidad de los resultados. Evitar las congelaciones y descongelaciones sucesivas.

TECNICA

Para instrucciones completas, consultar el Manual de Utilización.

Introducción de los 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 realiza **antes de comenzar las determinaciones**, el sistema no podrá editar los resultados. Estas especificaciones se introducen una única vez para cada lote.

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

Calibración

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

El calibrador, identificado por S1, se analiza **en doble** (ver Manual de Utilización). El valor del calibrador debe estar comprendido en los límites de RFV (Relative Fluorescence Value) fijados. Si no es este el caso: repetir la calibración.

Realización de la prueba

1. **Sacar únicamente los reactivos necesarios, dejarles 30 minutos a temperatura ambiente antes de utilizar.**
2. Utilice un cartucho "CMVM" y un cono "CMVM" para cada muestra, control o estándar que se haya de evaluar. **Verificar que la bolsa de los conos está bien cerrada después de cada utilización.**
3. El test se identifica con el código "CMVM" en el instrumento. El calibrador identificado obligatoriamente por "S1" debe utilizarse **en doble**. Si debe procesarse el control, se identificará por C1. Si debe procesarse el control negativo, se identificará por C2.
4. Mezcle el estándar, los controles y las muestras con un mezclador de tipo Vortex (para suero separado de pellet).
5. **Para esta prueba, el volumen de muestra, de control y de calibrador es 100 µl.**
6. Introduzca los cartuchos "CMVM" y los conos "CMVM" en el sistema. Verificar la concordancia de los códigos (colores y letras) entre el cono y el cartucho.
7. Iniciar el análisis como se indica en el Manual de Utilización. Todas las etapas son creadas automáticamente por el sistema.
8. Volver a cerrar los viales y tras el pipeteado ponerlos de nuevo a 2-8 °C.
9. La duración de la prueba es de aproximadamente 60 minutos. Al finalizar el análisis, retirar los conos y los cartuchos del instrumento.
10. Eliminar los conos y los cartuchos utilizados en un recipiente adecuado.

RESULTADOS E INTERPRETACION

Una vez finalizada la prueba, los resultados se analizan automáticamente por el sistema informático. El sistema efectúa dos medidas de fluorescencia en la cubeta de lectura para cada prueba. La primera lectura tiene en cuenta el ruido de fondo debido a la cubeta de sustrato antes de ponerse en contacto el sustrato con el cono. La segunda lectura se efectúa después de la incubación del sustrato con el enzima presente en el cono. El cálculo del RFV (Relative Fluorescence Value) es el resultado de la diferencia de las dos lecturas. Aparece sobre la hoja de resultados.

El índice de la prueba (relación de la señal fluorescente del suero a analizar respecto a la señal memorizada del calibrador) es calculado por el sistema.

Este índice así como la interpretación figuran sobre la hoja de resultados.

Umbral e interpretación de los resultados

Índice	Interpretación
$i < 0,70$	Negativo
$0,70 \leq i < 0,90$	Dudoso
$i \geq 0,90$	Positivo

Para índices comprendidos entre 0,70 y 0,90, repetir la prueba. Si la verificación da una interpretación dudosa, repetir el análisis con una nueva muestra tomada 10 a 15 días más tarde.

La interpretación de los resultados de la prueba debe hacerse teniendo en cuenta el contexto clínico y eventualmente los resultados de otras pruebas.

No existe ningún estándar internacional disponible para la determinación de las IgM anti-CMV, el reactivo VIDAS® CMV IgM está calibrado respecto a sueros de seroteca.



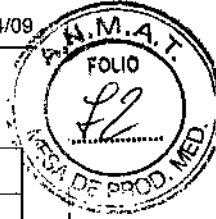
Gonzalo Javier Leiva Varma
Biomérieux Argentina S.A.
DNI 30499322

Dra. Rosana Labat
Biomérieux Argentina S.A.

8969

VIDAS® CMV IgM (CMVM)

06637 C2 commun K - es - 2014/09

**VALORES ESPERADOS**

La incidencia de la infección por citomegalovirus es diferente según las poblaciones estudiadas. En los países desarrollados, el porcentaje de mujeres seropositivas con edad comprendida entre 15 y 30 años no sobrepasa del 40 al 50%.

ELIMINACION DE DESECHOS

Eliminar los reactivos utilizados o no utilizados así como los materiales de un solo uso contaminados siguiendo los procedimientos relativos a los productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

Es responsabilidad de cada laboratorio la gestión de sus desechos y efluentes según su naturaleza y peligrosidad, garantizando (o haciendo garantizar) su tratamiento y eliminación, según las reglamentaciones aplicables

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

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.
7. RANGER-ROGEZ S., VENOT C., AUBARD Y. et al. Cytomégalovirus in : Les virus transmissibles de la mère à l'enfant DENIS F. Ed, 1999, 214-239.

TABLA DE SIMBOLOS

Simbolo	Significado
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fabricante
	Limite 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 alguna de sus filiales o alguna de sus sociedades.

Cualquier otro nombre o marca es propiedad de su respectivo propietario.

Gonzalo Javier Leiva Vazquez
bioMérieux Argentina S.A.
APORTE LEGI
DNI: 20449277



BIOMÉRIEUX



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

RCS LYON 673 620 399
Telf. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

CE 0459

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



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

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

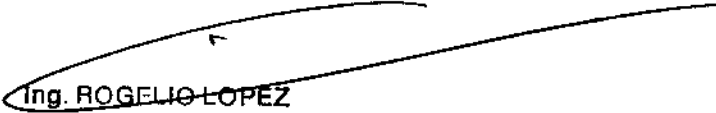
Expediente nº 1-47-3110-911/15-8

Se autoriza a la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado VIDAS® CMV IgM / prueba inmunoenzimática cualitativa automatizada en los instrumentos de la familia VIDAS® que permite la detección de las IgM anticitomegalovirus (CMVM) en suero humano con la técnica ELFA. En envases conteniendo: cartuchos CMVM (STR: 30), conos CMVM (SPR®: 30), control positivo CMVM (C1: 0,5ml), control negativo CMVM (C2: 1,9ml), calibrador CMVM (S1: 1ml), para 30 determinaciones. Vida útil: ONCE (11) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: bioMérieux S.A. Chemin de l'Orme, 69280 Marcy l'Etoile (FRANCIA). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº

008312

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA
MEDICA

Buenos Aires, **29 OCT. 2015**


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

Firma y sello

|