



DISPOSICIÓN Nº = 11043

BUENOS AIRES 07 OCT 2016

VISTO, el expediente nº 1-47-3110-1755/14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HEMOMEDICA S.R.L solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) CAPTURE-CMV/ SISTEMA DE ANÁLISIS CUANTITATIVO, IN VITRO, DE ADHERENCIA DE HEMATÍES EN FASE SÓLIDA, PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgG E IgM CONTRA EL CITOMEGALOVIRUS (CMV) EN PLASMA O SUERO HUMANO; 2) CAPTURE-CMV INDICATOR RED CELLS/ HEMATÍES INDICADORES CUBIERTOS DE ANTI-IgG Y ANTI IgM PARA USO EN ENSAYOS DE FASE SÓLIDA PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgG E IgM CONTRA EL CITOMEGALOVIRUS (CMV); 3) CAPTURE-CMV POSITIVE CONTROL SERUM (DEBIL) Y 4) CAPTURE-CMV NEGATIVE CONTROL SERUM/ CONTROLES PARA ENSAYOS DE ADHERENCIA DE HEMATÍES EN EL ENSAYO CAPTURE-CMV.

Que a fs. 144 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 establecen la Ley 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) CAPTURE-CMV/ SISTEMA DE ANÁLISIS CUANTITATIVO, IN VITRO, DE ADHERENCIA DE HEMATÍES EN FASE SÓLIDA, PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgG E IgM CONTRA EL CITOMEGALOVIRUS (CMV) EN PLASMA O SUERO HUMANO; 2) CAPTURE-CMV INDICATOR RED CELLS/ HEMATÍES INDICADORES CUBIERTOS DE ANTI-IgG Y ANTI IgM PARA USO EN ENSAYOS DE FASE SÓLIDA PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgG E IgM CONTRA EL CITOMEGALOVIRUS (CMV); 3) CAPTURE-CMV POSITIVE CONTROL SERUM (DEBIL) Y 4) CAPTURE-CMV NEGATIVE CONTROL SERUM/ CONTROLES PARA ENSAYOS DE ADHERENCIA DE HEMATÍES EN EL ENSAYO CAPTURE-CMV que serán elaborados por IMMUNOCOR, Inc. 3130 Gateway Drive, Norcross, GA 30071. (USA) e importados por HEMOMEDICA S.R.L a expenderse en 1) ENVASES POR 96 o [480] DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 1 o [5] PLACAS CON 96 POCILLOS DE MICROTITULACIÓN CAPTURE-CMV; 2) ENVASES CONTENIENDO: 1 vial x 11.5



DISPOSICIÓN N° 11043

ml; 3) ENVASES CONTENIENDO: 1 vial x 3 ml; 4) ENVASES CONTENIENDO: 1 vial x 3 ml; cuya composición se detalla a fojas 17, 19 y 21 con un periodo de vida útil de 1) 6 (SEIS) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 1 y 30 °C; 2) 60 (SESENTA) días desde la fecha de elaboración, conservado entre 1 y 10 °C; 3) y 4) 6 (SEIS) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 1 y 10 °C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 73, 77, 81, 89 a 115 y 117 a 125, desglosándose las fojas 81, 93 a 96, 101 a 105 y 117 a 119 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.

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.

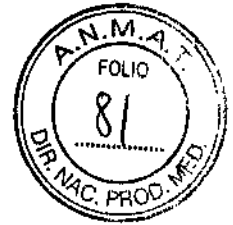
ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos , Manual de Instrucciones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

Expediente nº: 1-47-3110-1755/14-4

DISPOSICIÓN N°: 11043

av.

Dr. ROBERTO LEON
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



SOBREROTULO **11043**

07 OCT 2016

HemoMedica

Importado por:
Hemomedica S.R.L.
California 2082, Piso 2, Of 217, CABA
Argentina
Autorizado por ANMAT, Certificado n°
DT: Ana Paula Zucchini. M.N. 12855

E

HEMOMEDICA S.R.L.
ANA PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12855

19048



5.75"

9.25"

0.375"

1"

Exp:
Lot:

Capture-CMV®

Solid Phase System for the Detection of IgG and IgM Antibodies to Cytomegalovirus (CMV)

(96 Wells Containing CMV Antigen)

i IVD 37°C

-CMV-

Do not use Capture Test Wells if humidity indicator turns from blue to pink

After opening pouch store unopened strips wells in sealed pouch with desiccant and moisture indicator

CAUTION: ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. SOURCE MATERIAL FROM WHICH THIS PRODUCT WAS DERIVED WAS FOUND NEGATIVE WHEN TESTED IN ACCORDANCE WITH CURRENT FDA REQUIRED TESTS. NO KNOWN TEST METHODS CAN OFFER ASSURANCE THAT PRODUCTS DERIVED FROM HUMAN BLOOD WILL NOT TRANSMIT INFECTIOUS AGENTS.

Date Opened:

CE
0088

Immucor, Inc.
3118 Ramsey Drive
Annandale, VA 22027 USA
US License #11

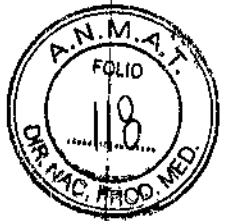
Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Max-Planck-Strasse 28 A
63302 Nowotz, GERMANY

178-10

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO

HEMOMEDICA S.R.L.
PAU A ZUCCHINI
Direttore Tecnica
M N 17/555

1043



Lot: Exp:

CE 0088 3 mL

Capture-CMV®

Positive Control Serum (Weak)

CONTROL +W

Warning IVD

Preservative: 0.1% Sodium Azide 10°C
1°C 151-3

IMMUCOR, INC.
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA

Lot: Exp:

CE 0088 3 mL

Capture-CMV®

Negative Control Serum

CONTROL -

Warning IVD

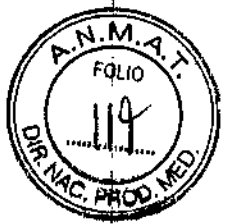
Preservative: 0.1% Sodium Azide 10°C
1°C 157-9

IMMUCOR, INC.
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULINA ZINCHINI
Direttrice Tecnica
M.N. 10855

1043



Exp:
Lot:

11.5 mL

Capture-CMV®

Indicator Red Cells

Resuspend gently prior to use

CE IVD

IMMUCOR

IMMUCOR, INC.
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA

2

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO

HEMOMEDICA S.R.L.
PAOLA ZUCCHINI
Direttore Tecnica
M N 12 855

Capture-CMV® Indicator Red Cells

Anti-IgG and Anti-IgM coated Indicator Red Cells for use in Solid Phase Assays for the detection of IgG and IgM Antibodies to Cytomegalovirus (CMV)

11043
Capture-CMV® 93
Indicator Red Cells



IVD

10°C
1°C

Discard if hemolyzed or discolored



Preservative Chloramphenicol (0.25 mg/mL) Neomycin sulfate (0.1 mg/mL) Gentamycin sulfate (0.05 mg/mL)

CAUTION ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) CONTAINS DRY NATURAL RUBBER



Immucor, Inc
Norcross, GA 30071 USA

378-4

EC REP

Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Adam-Opel-Strasse 26 A
63322 Rödermark, GERMANY

IMMUCOR
GAMMA

Usó esperado:

Anti-IgG and Anti-IgM coated Indicator Red Cells for use in Solid Phase Assays for the detection of IgG and IgM Antibodies to Cytomegalovirus (CMV)

Hematíes Indicadores cubiertos de Anti-IgG y Anti-IgM para uso en Ensayos de Fase Sólida para la detección de anticuerpos IgG y IgM de Citomegalovirus (CMV)

Los hematíes indicadores cubiertos de Anti-IgG y anti-IgM se usan para ensayos en fase sólida Capture-CMV para la detección de anticuerpos IgG y IgM de CMV.

Sumario del Test:

Cytomegalovirus (CMV) es un patógeno viral humano común que pertenece a la familia del herpes virus. La presencia de anticuerpos de CMV en un individuo indica una infección anterior por el virus. Existe la posibilidad en estos individuos de una reactivación viral. La infección por CMV es usualmente asintomática y puede persistir como infección latente o crónica.¹ La transmisión viral puede darse a través de transfusiones de sangre o trasplante de órganos de donantes seropositivos.²

Los pacientes con inmunidad debilitada o comprometida, como por ejemplo los recién nacidos prematuros, pacientes con trasplantes de órganos, pacientes oncológicos, tienen un mayor riesgo de desarrollar manifestaciones más severas de las infecciones de CMV que pueden ser causa directa o indirecta de mortalidad.² Los neonatos congénitamente infectados son especialmente propensos a desarrollar severas *cytomegalic inclusion disease* (CID).³ La forma severa del CID puede ser fatal o puede causar secuelas neurológicas permanentes, tales como retardo mental, sordera, microcefalia y disfunciones motoras. Un síndrome de la mononucleosis por CMV puede ser originado por la transfusión de productos sanguíneos infectados por CMV o por el trasplante de órganos infectados con CMV en un paciente inmunodeprimido.⁴ Tienen también un alto riesgo de adquirir la mononucleosis por CMV los neonatos de bajo peso a través de la transfusión de componentes sanguíneos CMV-infectados.

Un método para prevenir o reducir las infecciones por CMV en pacientes con inmunidad comprometida es seleccionar donantes de sangre CMV seronegativos o donantes de órganos que hayan sido analizados mediante un screening serológico de anticuerpos de CMV. El Capture-CMV es un sistema de detección de anticuerpos en fase sólida basado en los procedimientos de Plapp et al.⁴ Este procedimiento es una modificación de los tests de la detección de antígenos y anticuerpos de Coombs et al⁵ y Hogman⁶ empleando anti-IgG y hematíes recubiertos con IgG como sistema indicador. Los ensayos Capture para la detección de anticuerpos de hematíes o plaquetas usan hematíes recubiertos anti-IgG como sistema indicador.⁷ El Capture-CMV usa hematíes indicadores anti-IgG más hematíes indicadores recubiertos anti-IgM. Los hematíes indicadores Capture-CMV se usan como reactivo indicador para la detección de anticuerpos IgG y IgM unidos al antígeno CMV.

Principio del Test:

El antígeno CMV utilizado en este test se obtiene de la cepa AD 169 cultivada en células de fibroblasto de prepucio humano ("human foreskin") (HF). Los pocillos microtíter se recubren con el virus inactivado. Los pocillos son desecados y se suministran a los usuarios junto con los necesarios reactivos y controles.

El procedimiento del test consiste en un ensayo de adherencia de hematíes en 2 etapas de fase sólida en pocillos microtíter cubiertos con virus CMV inactivado. Las muestras de suero o plasma son añadidas a los pocillos cubiertos de virus inactivado. Las muestras se incuban durante 5 minutos, durante los cuales los anticuerpos específicos de proteínas de CMV se unen a las proteínas virales inmovilizadas. Las inmunoglobulinas no unidas son lavadas de los pocillos y reemplazadas con una suspensión de hematíes indicadores recubiertos de anti-IgG y anti-IgM. La

Key
Underline = Addition or significant change, ▲ = Deletion of text

centrifugación pone en contacto los hematíes indicadores con los anticuerpos unidos a las proteínas virales inmovilizadas.

En el caso de un test positivo, la migración de los hematíes indicadores hacia el fondo del pocillo se ve impedida por los puentes de anti-IgG y anti-IgM formados entre los hematíes indicadores y los anticuerpos virales unidos. Como consecuencia, los hematíes indicadores se adhieren encima de la superficie del pocillo. Por el contrario, en ausencia de interacciones virales antígeno-anticuerpo (test negativo) los hematíes indicadores pueden migrar y se colocan en el fondo del pocillo formando un botón de hematíes compacto y bien definido.

Reactivos:

Hematíes Indicadores Capture-CMV suspensión de hematíes humanos cubiertos con anti-human IgG de conejo más moléculas anti-human IgM de cabra. Los hematíes se suspenden en una solución tamponada con cloramfenicol (0.25 mg/mL), sulfato de neomicina (0.1 mg/mL) y sulfato de gentamicina (0.05 mg/mL) que actúan como conservantes. Almacenamiento: 1-10°C. El reactivo se suministra en viales con gotero lista para su uso.

Precauciones:

Para diagnóstico in Vitro

No congelar ni exponer a temperaturas elevadas. No usar pasada la fecha de caducidad

Discard if hemolyzed or discolored

Descartar si está hemolizado o descolorido

No usar si los reactivos están hemolizados o descoloridos.

Los Hematíes Indicadores Capture-CMV no deberán ser usados si las células ennegrecen, si existe hemólisis significativa o si las células fallan en la realización del control negativo o positivo. Una hemólisis ligera (sobrenadante ligeramente rojo) puede aparecer con la edad. La contaminación de los hematíes indicadores Capture-CMV Indicator Red Cells con IgG- y/o IgM- que contengan proteínas del suero o plasma (de manos, guantes, pipetas, etc) neutralizará el componente anti-IgG y/o anti-IgM de los hematíes indicadores Capture-CMV, dando resultados falso-negativos.

El formato de la fecha de caducidad se expresa como CCYY-MM-DD (año-mes-día).

DISEÑADO PARA USO EN ENSAYOS DE ADHERENCIA DE HEMATÍES EN FASE SÓLIDA CAPTURE-CMV.

Manipular y eliminar como potencialmente infeccioso

CAUTION: ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) CONTAINS DRY NATURAL RUBBER.

PRECAUCION TODOS LOS PRODUCTOS DEBEN SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. EL ENVASE DEL PRODUCTO (GOTERO) CONTIENE CAUCHO NATURAL SECO.

PRECAUCION: TODOS LOS PRODUCTOS DEBEN TRATARSE COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. LOS MATERIALES DE LOS QUE SE DERIVA HAN SIDO ENCONTRADOS NEGATIVOS EN LOS TESTS REQUERIDOS POR LA FDA. NINGUN METODO CONOCIDO PUEDE OFRECER SEGURIDAD DE QUE LOS PRODUCTOS DERIVADOS DE SANGRE HUMANA NO TRANSMITIRAN

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M N 12 855

AGENTES INFECCIOSOS EL ENVASE DEL PRODUCTO (GOTERO) CONTIENE CAUCHO NATURAL SECO.

Los hematies indicadores Capture-CMV deberán calentarse entre 18-30 C antes de su uso. Un fallo en el calentamiento del reactivo dará probablemente resultados aberrantes.

Resuspend gently prior to use Resuspender suavemente antes de usar

Recolección y preparación de la muestra:

Extraer la muestra de sangre usando una técnica flebotómica adecuada.* Consultar las instrucciones del Capture-CMV para determinar las restricciones sobre la recolección de la muestra.

Procedimiento:

Materiales suministrados:

Hematies indicadores Capture-CMV en viales con gotero

Materiales adicionales requeridos:

1. Pocillos de test Capture-CMV con las instrucciones de uso adecuadas.
 2. Immucor Capture LISS
 3. Tampón fosfato salino isotónico (aproximadamente 15 mM) de pH 6.5-7.5
 4. Muestras de paciente o donante
 5. Suero Control Capture-CMV
 6. Cronómetro
 7. Centrífuga capaz de contener tiras de 1 x 8 o 2 x 8 de Capture microwells*
 8. Dispensador multicanal o pipeteador diseñado para placas microtiter
 9. Superficie iluminada para lectura
 10. Botella de salino para lavar o instrumento de lavado automático
- responsabilidad del usuario validar un accesorio adicional para su uso (tanto aislado como no). Los resultados de las validaciones deben mantenerse como parte de los registros del laboratorio para revisión por el sistema de auditoría interna

Método:

1. Atemperar todos los reactivos y muestras entre 18-30 C antes de su uso.
2. Preparar las muestras de plasma/suero de donantes o pacientes de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas con el Capture test wells.
3. Preparar Capture test wells de acuerdo con las instrucciones de uso aplicables
4. Proceder con los ensayos de acuerdo con las instrucciones del Capture test wells
5. Después del último lavado añadir una gota (50 +/- 5 uL) de los Hematies Indicadores Capture-CMV a cada pocillo incluido el de control
6. Centrifugar los pocillos de acuerdo con las instrucciones de uso aplicables.
7. Leer y anotar los resultados.

Para ensayos con instrumentos automatizados, consultar las instrucciones de uso del manual del usuario. Los Hematies Indicadores Capture-CMV no deben ser usadas después de 24h de añadir bolas o barras agitadoras al vial. Los usos prolongados de las células indicadoras pueden comprometer la integridad del reactivo

Estabilidad de la reacción:

Los tests se pueden leer inmediatamente después de la centrifugación. Debido a que las reacciones positivas son permanentes, los pocillos se pueden tapar para evitar la evaporación, almacenarlos entre 1-10 C, y leerlos hasta 2 días después del ensayo.

Control de Calidad:

El funcionamiento de este reactivo se evalúa en cada ensayo con los Sueros Control Positivo y Negativo Capture-CMV. Los controles ayudan a determinar si han ocurrido errores técnicos o fallos en los reactivos. Si los problemas continúan en repetidos ensayos puede indicar que los hematies indicadores Capture-CMV u otro reactivo del sistema Capture puede haberse deteriorado o bien que el test no se está realizando adecuadamente

Para ensayos con instrumentos automatizados, consultar las instrucciones de uso del manual del usuario.

Interpretación de los Resultados:

Test Positivo: Adherencia de los hematies indicadores en parte o toda la superficie de reacción.

Test Negativo: Bolón de hematies indicadores en el fondo del pocillo sin una área de adherencia detectable fácilmente.

Limitaciones:

Key.
Underline = Addition or significant change; ▲ = Deletion of text

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 17 855

Pueden aparecer resultados erróneos debidos a contaminación, contaminación de los hematies indicadores Capture-CMV, lavados de los pocillos incorrectos, almacenamiento inadecuado u omisión de alguno de los reactivos.

La adición en exceso de Hematies Indicadores Capture-CMV puede dar resultados falso-negativos o reacciones dudosas. Adición de pocos hematies indicadores puede pasar con un mezclado incorrecto de los reactivos o hemólisis de los hematies puede dar resultados falso-positivos débiles. El uso de hematies indicadores a temperaturas inferiores de 18 C puede dar resultados falso-positivos débiles.

La contaminación de los Hematies indicadores Capture-CMV con IgG o IgM del de las proteínas del plasma o suero neutralizará el componente anti-IgG o IgM de los Hematies Indicadores Capture-R Ready, dando resultados falso-negativos. Fallos en los Sueros Control Capture-CMV indica una neutralización durante el método manual o semi-automático.

Consultar las instrucciones de uso sobre la detección de anticuerpos del método Capture-CMV test wells para conocer limitaciones adicionales del ensayo.

Características específicas:

Remitirse a las instrucciones de uso del Capture-CMV test well

El funcionamiento de este producto depende del seguimiento de las instrucciones aconsejadas en este insert. Para asegurar la potencia, reactividad y especificidad deseada, cada lote de Hematies Indicadores Capture-CMV ha sido probado antes de su liberación con un suero de referencia. Para información adicional o soporte técnico contacto con el Servicio Técnico al 800-492-BLUD (2583) o 770-441-2051.

Bibliografía:

1. Ho M, ed. Characteristics of cytomegalovirus, In: Cytomegalovirus biology and infection. New York Plenum Medical Book Co, 1982:9-32
2. Adler SP. Transfusion-associated cytomegalovirus infections, Rev Infect Dis 1983;5:977-993
3. Stagno S, Pass RF, Dworsky ME, Henderson RE, Moore EG, Wallon PD, Alford CA. Congenital cytomegalovirus infection. N Engl J Med 1982;306:945.
4. Pfapp FV, Sinor LT, Rachel JM et al. A solid phase antibody screen. Am J Clin Pathol 1984;82:719.
5. Coombs RRA, Marks J, Bedford D. Specific mixed agglutination: Mixed erythrocyte-platelet anti-globulin reactions for the detection of platelet antibodies. Br J Haematol 1956;2:84.
6. Hogman C. The principle of mixed agglutination applied to tissue culture systems. Vox Sang 1959;4:12.
7. Sinor LT. Advances in solid-phase red cell adherence methods and transfusion serology. Transf Med Rev 1992;6:26
8. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Publication H 4-A: Standard procedures for the collection of diagnostic blood specimens by skin puncture. Villanova PA NCCLS, 1982.

CE
0088

Código Insert: 378-4
Rev 9/10

Capture-CMV® Positive Control Serum (Weak) **CONTROL +W**

Capture-CMV® Negative Control Serum **CONTROL -**

Run Controls for Solid Phase Red Cell Adherence Assays for the Detection of IgG and IgM Antibodies to Cytomegalovirus (CMV)

- **IVD**
- 10°C
- Discard if reagents show evidence of microbial contamination
- Harmful, Preservative, 0.1% Sodium Azide

CAUTION: ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) CONTAINS DRY NATURAL RUBBER.

Immucor, Inc.
Nercross, GA 30071 USA

376es-4

Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Adam-Opel-Strasse 26 A
63322 Rodermark, GERMANY

Usó esperado:

Run Controls for Solid Phase Red Cell Adherence Assays for the Detection of IgG and IgM Antibodies to Cytomegalovirus (CMV)	Controles para ensayos de adherencia de hematies en fase s6lida para la detecci6n de anticuerpos IgG y IgM de Cytomegalovirus (CMV)
---	---

El Suero Control Positivo (D6bil) Immucor Capture-CMV y el Suero Control Negativo Capture-CMV, son controles para ser usados en Ensayos de Fase s6lida Capture-

Sumario:

El Capture-CMV es un sistema de detecci6n de anticuerpos mediante ensayos de adherencia de hematies en fase s6lida basado en los procedimientos de Plapp et al.¹ Para la detecci6n de anticuerpos IgG y IgM de CMV se usa un test indirecto de antioglobulina que emplea hematies indicadores cubiertos de anti-IgG y anti-IgM a modo de part6culas indicadoras.^{1,2} La validez de los resultados obtenidos con los hematies indicadores depende de

1. la actividad del reactivo anti-IgG y anti-IgM,
2. la minuciosidad del lavado realizado para preparar los pocillos antes de la adici6n de los hematies indicadores,
3. el tiempo y la velocidad de centrifugaci6n usados, y
4. el tiempo y temperatura de incubaci6n.

Los componentes anti-IgG y anti-IgM de los hematies indicadores pueden ser neutralizados en el vial debido a la contaminaci6n por parte de prote6nas del suero. Alternativamente, los hematies indicadores pueden ser neutralizados por prote6nas residuales del suero que permanezcan despu6s de un lavado insuficiente. El Suero Control Positivo (D6bil) Capture-CMV es un reactivo de anticuerpo dise1ado para analizar la actividad de los hematies indicadores. Resultados negativos o positivos d6biles obtenidos con este reactivo sugieren una neutralizaci6n de los hematies indicadores.

El Suero Control Positivo (D6bil) Capture-CMV puede ser usado tambi6n para detectar cambios en la incubaci6n o centrifugaci6n. La incubaci6n a 18-30 C permite un6n del anticuerpo con el ant6geno CMV. La centrifugaci6n se usa para facilitar la formaci6n de reacciones de adherencia positivas y negativas. Los cambios ocurridos en el incubador durante el ensayo (incluyendo diferencias de temperaturas o tiempos de incubaci6n reducidos) dar6n resultados positivos d6biles o negativos con el Suero Control Positivo (D6bil) Capture-CMV. Del mismo modo, cambios en los par6metros de centrifugaci6n (centrifugaci6n en exceso), producir6 fallos con el reactivo de Control Positivo.

El Suero de Control Negativo Capture-CMV se usa para detectar tiempos de centrifugaci6n demasiado largos o cortos, situaciones que provocar6n resultados falso-positivos.

Principio del Test:

El Suero Control Positivo (D6bil) Capture-CMV y el Suero Control Negativo Capture-CMV se usan en cada ronda de ensayos de Capture-CMV para evaluar la validez de los resultados obtenidos. El Suero Control Positivo (D6bil) Capture-CMV deber6a producir resultados positivos similares ronda tras ronda. El Suero Control Negativo Capture-CMV deber6a producir resultados negativos en cada ronda. Desviaciones respecto a los resultados de los controles esperados indica un fallo en la ronda de ensayos por lo que los tests y los controles deber6n repetirse.

Key:
Underline = Addition or significant change, ▲ = Deletion of text

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

102



Capture-CMV® Positive Control Serum (Weak) **CONTROL +W**

Capture-CMV® Negative Control Serum **CONTROL -**

Run Controls for Solid Phase Red Cell Adherence Assays for the Detection of IgG and IgM Antibodies to Cytomegalovirus (CMV)



Reactivos:

Suero Control Positivo (D6bil) Capture-CMV: Suero Humano que contiene anticuerpos IgG de prote6nas virales de CMV. Capture-CMV Positive Control Serum (D6bil) est6 fabricado para representar la reactividad obtenida con anticuerpos d6biles procedentes de donantes CMV positivos. Los anticuerpos CMV d6biles muestran un t6tulo de 1:2 o menor. Las reacciones positivas d6biles de anticuerpos CMV aparecen menos del 2% en la poblaci6n de donantes. Se a1ade azida s6dica (0.1%) como conservante*. Almacenar entre 1-10 C. No usar si presenta turbidez. Listo para su uso tal y como se suministra.

Suero Control Negativo Capture-CMV: Suero Humano que no contiene anticuerpos de CMV. Se a1ade azida s6dica (0.1%) como conservante*. Almacenar entre 1-10 C. Una ligera turbidez puede aparecer con la edad. Listo para su uso tal y como se suministra.

Precauciones:

Para diagn6stico in vitro
No congelar ni exponer a temperaturas elevadas. No usar pasada la fecha de caducidad. Presencia de turbidez puede ser un indicador de contaminaci6n microbiana. No usar reactivos contaminados.

Solo para usar como controles en ensayos con Capture-CMV



Estos controles contienen un 0.1% de azida s6dica y son clasificados como nocivos (Xn) R22 Nocivo en caso de ingest6n.

La azida s6dica puede reaccionar con el cobre y el plomo de las tuber6as formando compuestos explosivos. Si se deshecha por el fregadero hacerlo con gran cantidad de agua para prevenir la formaci6n de azidas.

Manipular y eliminar como potencialmente infeccioso

CAUTION: ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) CONTAINS DRY NATURAL RUBBER.

PRECAUCION: TODOS LOS PRODUCTOS SANGU6NEOS DEBEN TRATARSE COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. EL ENVASE DEL PRODUCTO (GOTERO) CONTIENE CAUCHO NATURAL SECO.

PRECAUCION: TODOS LOS PRODUCTOS DEBEN TRATARSE COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. LOS MATERIALES DE LOS QUE SE DERIVA HAN SIDO ENCONTRADOS NEGATIVOS EN LOS TESTS REQUERIDOS POR LA FDA. NINGUN METODO CONOCIDO PUEDE OFRECER SEGURIDAD DE QUE LOS PRODUCTOS DERIVADOS DE SANGRE HUMANA NO TRASMITIRAN AGENTES INFECCIOSOS. EL ENVASE DEL PRODUCTO (GOTERO) CONTIENE CAUCHO NATURAL SECO.

El formato de la fecha de caducidad se expresa como CCYY-MM-DD (a1o-mes-d6a).

Recolecti6n y preparaci6n de la muestra:

Consultar las instrucciones de uso de los pocillos Capture-CMV para la detecci6n de anticuerpos empleado, para determinar las restricciones en la recolecti6n de la muestra.

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULAZUCCHINI
Directora T6cnica
M.N. 12.855

7104



Procedimiento:

Materiales suministrados:

- Capture-CMV Positive Control Serum (Débil) en viales con gotero
- Capture-CMV Negative Control Serum en viales con gotero

Material Adicional requerido:

1. Immucor Capture-CMV test wells.
2. Immucor Capture LISS
3. Hematíes indicadores Immucor Capture-CMV
4. Tampón fosfato salino isotónico (aproximadamente 15 mM) de pH 6.5-7.5
5. Muestras de pacientes o donantes
6. Centrifuga con rotor y alojamientos (carriers) capaz de incorporar tiras de pocillos*
7. Lavador para placas de microtitulación automático o semiautomático o botella de lavado de salino de conector ancho o manifold de dispensado manual.
8. Dispensador multicanal o pipeteador diseñado para placas o tiras microliter
9. Cronómetro
10. Superficie iluminada
11. Rotuladores
12. Tiras vacías para equilibrar

*Es responsabilidad del usuario validar un accesorio adicional para su uso (tanto listado como no). Los resultados de las validaciones deben mantenerse como parte de los registros del laboratorio para revisión por el sistema de auditoria interna.

Método:

1. Llevar todos los reactivos y muestras entre 18-30 C antes de realizar el ensayo.
Preparar el suero/plasma del donante o paciente de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas con los pocillos Capture.
3. Preparar los pocillos de Capture; añadir Capture LISS y las muestras de suero/plasma de donante o paciente de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas.
4. Añadir 1 gota (50 +/- 5 uL) de cada control Capture al pocillo adecuado. Cada control debe testarse solamente una vez por ronda de ensayos.
5. Después de la incubación, lavar los pocillos manualmente o usando un método semi-automático de acuerdo con las instrucciones de uso de suministradas con los pocillos Capture.
6. Leer y anotar los resultados.

Para los tests con microplaca con instrumentos automatizados consultar las instrucciones de uso suministradas con el manual del usuario

Estabilidad de la reacción:

Después de la centrifugación, los test pueden ser leídos inmediatamente. Debido a que las reacciones positivas son permanentes, los pocillos pueden ser tapados para prevenir la evaporación, almacenados entre 1-10 C, y leídos hasta 2 días después del ensayo.

Control de Calidad:

El funcionamiento del Sistema de Test Capture-CMV se evalúa cada vez con el Suero Control Capture-CMV Positivo y Negativo. Los controles ayudan a determinar la presencia de errores técnicos o fallos en los reactivos. Si los fallos persisten y se obtienen repetidamente resultados inesperados, indica que los Hematíes indicadores Capture-CMV u otros reactivos del Sistema Capture se han deteriorado, o que el test no se está realizando de forma adecuada.

Para los tests con microplaca con instrumentos automatizados consultar las instrucciones de uso suministradas con el manual del usuario.

Interpretación de los Resultados:

Test Positivo: (Débil) adherencia de los hematíes indicadores en parte o toda la superficie de reacción

Test Negativo: botón de hematíes indicadores en el fondo del pocillo sin área de adherencia detectable fácilmente.

La fuerza de los resultados obtenidos con el Suero Control Positivo Capture-CMV (Débil) no debería ser menor que una reacción positiva moderada. Reactividad inferior a esta indica que un reactivo o un instrumento no funcionan adecuadamente. Como consecuencia existe un potencial de fallos en el test. Resultados positivos débiles pueden perderse

Key:
Underline = Addition or significant change, ▲ = Deletion of text



Insert code 376es-4
Rev 9/10

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M N 2 855

Capture-CMV®



Solid Phase System for the Detection of IgG and IgM Antibodies to Cytomegalovirus(CMV)

Immucor, Inc.
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA

325es-13



Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Adam-Ope!-Strasse 26 A
63322 Rödemark, GERMANY

Uso:

Solid Phase System for the Detection of IgG and IgM Antibodies to Cytomegalovirus(CMV)

Sistema de fase sólida para la detección de anticuerpos IgG e IgM contra el citomegalovirus (CMV)

Capture-CMV de Immucor es un sistema de análisis cuantitativo, in vitro, de adherencia de hematies en fase sólida, para la detección de anticuerpos (IgG e IgM) contra el citomegalovirus (CMV) en el plasma o el suero humano. Capture-CMV está diseñado para la detección de pruebas serológicas de infección previa por el CMV en donantes o en pacientes.

Breve discusión del test:

El citomegalovirus (CMV) es un patógeno vírico humano común, que pertenece a la familia de los virus herpes. La presencia de anticuerpos contra el CMV en una persona indica la infección previa por el virus. Existe la posibilidad de que pueda producirse una reactivación vírica en estas personas. La infección por el CMV es generalmente asintomática y puede persistir como infección latente o crónica.¹ Puede producirse la transmisión vírica por medio de la transfusión de sangre o el trasplante de órganos de donantes seropositivos.²

Los pacientes inmunocomprometidos, como los recién nacidos prematuros, los pacientes sometidos a trasplantes de órganos y los pacientes oncológicos tienen un mayor riesgo de presentar manifestaciones más graves de las infecciones por el CMV, que pueden ser una causa mayor, directa o indirecta, de mortalidad en tales pacientes.² Los recién nacidos con infección congénita son especialmente propensos a presentar la enfermedad por inclusión citomegálica grave.³ La forma grave de la enfermedad por inclusión citomegálica puede ser mortal o puede causar secuelas neurológicas permanentes, como retraso mental, sordera, microcefalia y disfunción motora. Puede producirse un síndrome de tipo mononucleosis, causado por el CMV, por la transfusión de hemoderivados infectados por el CMV o el trasplante de órganos de donantes infectados por el CMV, en un paciente inmunocomprometido y seronegativo.¹ Los recién nacidos con peso bajo al nacer también tienen un riesgo elevado de sufrir mononucleosis causada por el CMV por medio de la transfusión de productos hemoderivados que están infectados por el CMV.

Un método de prevención o reducción de la infección por el CMV en pacientes inmunocomprometidos y seronegativos consiste en seleccionar donantes de sangre o de órganos seronegativos para el CMV que se han sometido a pruebas de detección serológicas para los anticuerpos contra el CMV. Capture-CMV es un sistema de detección de anticuerpos de adherencia en hematies, de fase sólida, basado en los procedimientos de Plapp y otros.⁴ Este procedimiento es una modificación de las pruebas de aglutinación mixta para la detección de antígenos y anticuerpos de Coombs y otros⁵ y de Hogman⁶, que emplean hematies recubiertos con anti-IgG e IgG como sistema indicador. Los análisis de Capture para la detección de anticuerpos contra hematies o plaquetas utilizan hematies recubiertos con anti-IgG como indicador.⁷ Capture-CMV usa hematies indicadores recubiertos con anti-IgG más anti-IgM.

Principio:

El antígeno del CMV usado en esta prueba se obtiene de la cepa AD 169 del citomegalovirus que se cultiva en fibroblastos del prepucio humano (HF). El virus inactivado se recubre en pocillos de microtitulación. Los pocillos se secan y se entregan a los usuarios junto a los reactivos y los testigos necesarios.

El procedimiento del análisis es una prueba de adherencia en hematies, en fase sólida, en dos pasos, que se efectúa en pocillos de microtitulación recubiertos con

Clave:

Subrayado = Adición o cambio significativo ▲ = Borrado de texto

virus CMV inactivado. Se añaden muestras de suero o plasma a los pocillos recubiertos con virus. Las muestras se incuban durante cinco minutos, durante los cuales los anticuerpos específicos para las proteínas del CMV se fijan a proteínas víricas inmovilizadas. Las inmunoglobulinas no fijadas se lavan de los pocillos y se reemplazan por una suspensión de hematies indicadores, recubiertos con anti-IgG y anti-IgM. La centrifugación hace que los hematies indicadores se pongan en contacto con anticuerpos fijados a las proteínas víricas inmovilizadas. En caso de una prueba positiva, se impide la migración de los hematies hacia el fondo del pocillo, ya que se forman puentes de anti-IgG y anti-IgM entre los hematies indicadores y los anticuerpos fijados al virus. Como consecuencia de ello, los hematies indicadores se adhieren a la superficie del pocillo de microtitulación. En cambio, en ausencia de interacciones antígeno vírico-anticuerpo (es decir, en una prueba negativa), no se impiden los hematies indicadores durante su migración, y se forman microesferas en el fondo del pocillo, como un botón de células empaquetadas y bien definidas.

Reactivo:

Pocillos de microtitulación Capture-CMV. Pocillo de microtitulación rígido, con fondo en U, recubierto con antígeno del CMV extraído con glicina y purificado, obtenido de la cepa AD 169 del citomegalovirus cultivado en fibroblastos del prepucio humano (HF). Los pocillos están envueltos en bolsas de lámina de aluminio, al que se ha añadido un desecante y un indicador de humedad. Cada pocillo de microtitulación está listo para usar tal como se entrega. Consérvense los pocillos a una temperatura entre 1 y 30 °C.

Do not use Capture Test Wells if humidity indicator turns from blue to pink

No emplee los pocillos de prueba Capture si el indicador de humedad cambia de color azul a rosado

Si el indicador de humedad incluido con cada bolsa muestra la presencia de humedad (al cambiar el indicador de humedad de azul a rosado), los pocillos no deberán usarse.

After opening pouch store unused strip wells in sealed pouch with desiccant and moisture indicator

Una vez abierta la bolsita, guarde los pocillos de tiras no usados en la bolsa cerrada, con desecante e indicador de humedad

Los pocillos de microtitulación sin usar, el desecante y el indicador de humedad deberán volver a cerrarse herméticamente en la bolsa de lámina de aluminio, a fin de evitar la captación de humedad. Vuelva a cerrar con cuidado la bolsa para reducir al mínimo la fuga de humedad hacia la bolsa durante la conservación. Los pocillos de microtitulación que se vuelven a cerrar herméticamente en una bolsa deberán usarse en un plazo de dos semanas (pero no después de la fecha de caducidad), siempre que el indicador de humedad no muestre la presencia de humedad. Los pocillos de microtitulación extraídos de las bolsas deberán usarse en un plazo de una (1) hora.

Reactivos adyuvantes para los pocillos de prueba Capture:

(se venden por separado)

Hematies indicadores Capture-CMV: Una suspensión de hematies humanos recubiertos con moléculas de anticuerpos de conejo anti-IgG humana y anticuerpos de cabra anti-IgM humana. Los hematies están suspendidos en una solución amortiguada a la que se han añadido cloranfenicol (0,25 mg/ml), sulfato de neomicina (0,1 mg/ml) y sulfato de gentamicina (0,05 mg/ml) como conservantes. Consérvense entre 1 y 10 °C.

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855

1104



*0

Suero control positivo Capture-CMV (débil): Suero humano que contiene anticuerpos IgG contra las proteínas del virus CMV. El suero control positivo Capture-CMV (débil) se elabora para que represente la reactividad obtenida por donantes positivos débiles para los anticuerpos contra el CMV. Los donantes positivos débiles para los anticuerpos contra el CMV tienen un criterio de valoración de la titulación de 1:2 o inferior. Se encuentran reacciones positivas para los anticuerpos contra el CMV en menos del 2% de la población donante. Se ha añadido azida sódica (al 0,1%) como conservante*. Consérvese a una temperatura entre 1 y 10 °C. Puede producirse una ligera turbidez con el envejecimiento

Suero control negativo Capture-CMV: Suero humano que no contiene anticuerpos frente al CMV. Se ha añadido azida sódica (al 0,1%) como conservante*. Consérvese a una temperatura entre 1 y 10 °C. Puede producirse una ligera turbidez con el envejecimiento.

Capture LISS: una solución de baja intensidad iónica, que contiene como conservante glicina, colorante morado de bromocresol y azida sódica (al 0,1%)*. Consérvese a una temperatura entre 1 y 10 °C. En el momento de la entrega, los reactivos adyuvantes Capture-CMV deberán conservarse a una temperatura entre 1 y 10 °C.

Los componentes dentro del periodo de validez (pocillos de prueba Capture-CMV, Capture LISS, controles Capture-CMV, hematíes indicadores Capture-CMV) usados para la realización de los análisis Capture-CMV pueden usarse de manera intercambiable con otros componentes con independencia de sus números de lote, siempre que los componentes estén dentro de sus fechas de caducidad.

Precauciones:

Para diagnóstico in Vitro



*Este reactivo contiene azida sódica al 0,1% y está clasificado como Peligroso (Xn). R22 Peligroso si se ingiere

La azida sódica puede reaccionar con el plomo o el cobre de las tuberías formando componentes explosivos. Si se vierte directamente en desagüe, enjuagar con gran cantidad de agua para evitar el acumulo de azida

PRECAUCIÓN: TODOS LOS PRODUCTOS SANGUÍNEOS DEBEN SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. EL MATERIAL ORIGINAL DEL CUAL SE DERIVA ESTE PRODUCTO FUE ENCONTRADO NEGATIVO CUANDO SE EXAMINÓ DE ACUERDO CON LOS MÉTODOS DE TEST REQUERIDOS POR LA FDA. NINGÚN MÉTODO CONOCIDO DE TEST NOS PUEDE ASEGURAR QUE LOS PRODUCTOS DERIVADOS DE SANGRE HUMANA NO TRANSMITIRÁN AGENTES INFECCIOSOS.

Lleve todos los pocillos de microtitulación Capture-CMV refrigerados a temperatura ambiente (entre 18 y 30 °C) antes de los análisis

El formato de la fecha de caducidad se expresa como CCYY-MM-DD (año-mes-día).

No use los pocillos de microtitulación Capture-CMV después de la fecha de caducidad. Los viales que presentan filtraciones no deben emplearse

Las muestras de los pacientes y de los donantes deberán manipularse según las normas de la OSHA para patógenos transportados en la sangre. Las muestras de sangre y todos los materiales que entren en contacto con ellas deberán manipularse como si pudieran transmitir infecciones y deben eliminarse tomando las precauciones adecuadas. Use guantes desechables mientras manipula los reactivos del equipo o las muestras, y después, lávese bien las manos. No pipetee nunca por la boca y evite el contacto con la piel y las membranas mucosas. Evite las salpicaduras o la formación de aerosoles.

Evite la contaminación microbiana de los reactivos, o puedan obtenerse resultados incorrectos. Emplee una técnica aseptica. Conserve todos los componentes del análisis a sus temperaturas correctas cuando no los use

Manipule y deseche todas las muestras y los materiales usados para realizar la prueba como si contuvieran agentes infecciosos.

La contaminación cruzada de las muestras puede causar resultados falsamente positivos. Cambie las puntas de las pipetas entre las muestras a fin de eliminar la contaminación o el arrastre con la muestra anterior.

Las pruebas deben realizarse con el uso de equipos correctamente calibrados, incluidas las centrifugadoras y las lavadoras de micropícaras. El uso de equipos con

una calibración o mantenimiento incorrecto puede dar resultados falsamente positivos o negativos.

No deje que las placas se sequen una vez que el análisis haya comenzado.

No vuelva a usar los pocillos de una placa

Los tiempos de incubación y las temperaturas distintas a las especificadas pueden dar resultados erróneos.

Conserve la solución salina para lavado en un recipiente limpio a fin de evitar la contaminación.

Los artículos de vidrio reutilizables deben lavarse y aclararse bien para eliminar todos los detergentes.

Colecta de muestras y preparación:

Extraer una muestra de sangre utilizando una técnica de sangría adecuada. En este análisis puede usarse suero o plasma (con EDTA, CPD, CP2D, CPDA-1, ACD). Las pruebas deben realizarse tan pronto como sea posible después de su extracción a fin de minimizar las posibilidades de que se produzcan reacciones falsamente positivas o negativas debido a una conservación inadecuada o a la contaminación de la muestra. En caso de producirse retrasos en el análisis, las muestras de sangre entera, anticoaguladas con EDTA, CPD o ACD, deberán conservarse a una temperatura entre 1 y 10 °C, durante un periodo de hasta una semana. Las muestras extraídas con anticoagulantes CP2D y CPDA-1, y conservadas como muestras de sangre entera, a una temperatura entre 1 y 10 °C, pueden analizarse hasta 42 días después de la donación. Es aceptable el análisis de muestras anticoaguladas con CPDA-1 y ACD, conservadas a una temperatura entre 18 y 25 °C, durante cinco días. O bien, el suero o plasma puede separarse de los hematíes y conservarse congelado, a una temperatura de -20 °C, en una nevera sin formación de escarcha. Las muestras no deberán congelarse y descongelarse repetidamente. Los anticuerpos débilmente reactivos pueden deteriorarse y volverse indetectables en muestras conservadas más de cinco días a temperatura ambiente, o en suero o muestras anticoaguladas, conservadas a una temperatura entre 1 y 10 °C, durante un periodo superior al tiempo de conservación recomendado. No use especímenes extraídos de tubos que contengan separadores de gel neutro. Pueden obtenerse resultados falsamente positivos con separadores de gel neutros.

Procedimiento:

Materiales suministrados:

- 1 Pocillos de microtitulación Capture-CMV en bolsas selladas

Reactivos Adicionales:

- 1. Hematíes indicadores Capture-CMV en viales con cuentagotas
- 2. Suero Control Positivo Capture-CMV (débil) en viales con cuentagotas
- 3. Suero Control Negativo Capture-CMV en viales con cuentagotas
- 4. Capture LISS en viales con cuentagotas

Material Adicional Requerido (según convenga):

- 1 Lavadora automática o manual de placas de microtitulación, fuente de vacío y trampa, o jeringa de rellenado multicanal, de mano. Nota: El sistema Capture-CMV se ha ideado para que las lavadoras automáticas de placas de microtitulación puedan incorporarse en pasos de lavado, a fin de reducir los riesgos asociados a la manipulación de las muestras de los pacientes.
- 2. Rotor y transportadores de centrifugadora con capacidad para contener pocillos de microtitulación *
- 3. Micropipetas y puntas con capacidad para administrar 50 ul y 100 ul, o pipetas de Pasteur desechables con capacidad para administrar una gota de 50 ± 5 ul. O bien, puede usarse un pipeteador-diluidor automático.
- 4. Tubos de ensayo de vidrio o plástico.
- 5. Cronómetro o temporizador de intervalo.
- 6. Iluminado con superficie translúcida blanca.
- 7. Solución salina isotónica amortiguada con fosfato (aproximadamente 15 mM), con pH entre 6, 5 y 7,5

* Es responsabilidad del usuario validar un aparato accesorio para su uso indicado. Los resultados de las validaciones deben mantenerse como parte de los registros del laboratorio para revisión por el sistema de auditoría interna

Usuarios de Equipos Automáticos. Para pruebas con equipos automáticos, consulte las instrucciones que se adjuntan en el manual de usuario del equipo

Método:

- 1. Lleve los reactivos a temperatura ambiente

Clave:
Subrayado = Adición o cambio significativo, ▲ = Borrado de texto

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855



xfo
2 Extraiga los pocillos de microtitulación Capture-CMV de su bolsa protectora. Si se demuestra la presencia de humedad por el indicador de humedad incluido en cada bolsa, los pocillos no deberán usarse

NOTA: Un lote (o proceso) se considera el número más alto de pocillos que se incubará, lavará o centrifugará como una unidad. El tamaño mínimo de un lote es una tira de pocillos. El tamaño máximo de un lote es de doce 1x8 tiras incluidas en un portamarco. Los testigos positivo y negativo deberán incluirse en cada lote o proceso

3. Añada dos gotas (100 ul ± 10 ul) de Capture LISS a todos los pocillos de prueba

NOTA El color morado del Capture LISS cambiará a un azul cielo o turquesa en presencia de suero. La retención del color morado puede indicar que el suero o plasma de prueba se ha omitido accidentalmente del pocillo

4. Añada una gota (50 ± 5 ul) de suero testigo positivo Capture-CMV (débil) al primer pocillo.

5. Añada al segundo pocillo una gota (50 ± 5 ul) de suero testigo negativo Capture-CMV.

6. Añada al tercer pocillo una gota (50 ± 5 ul) del primer suero o plasma de prueba.

7. Añada al cuarto pocillo una gota (50 ± 5 ul) de la siguiente muestra problema.

8. Proceda de esta manera hasta que se hayan añadido todas las muestras de suero o plasma problema. Por cada muestra problema debe utilizarse una pipeta nueva o limpia, a fin de evitar la contaminación cruzada.

NOTA Cada centrifugado de muestras problema debe contener por lo menos un juego de reactivos testigos (testigos negativo y positivo débil) a fin de asegurar que los pocillos se hayan centrifugado o lavado correctamente

Las muestras deberán dispensarse en 20 minutos. Una vez dispensadas las muestras, los pasos 9 a 12 deberán completarse sin interrupción

9. Incube los pocillos Capture-CMV a una temperatura entre 18 y 30 °C, durante un mínimo de 5 minutos, pero no más de 30 minutos

10. Decante o aspire la mezcla de suero-LISS de los pocillos y lávelos mediante una técnica manual o automática.

a. Técnica de lavado manual

i. Decante el líquido de los pocillos

ii. Llene los pocillos de la tira con solución salina dispensada desde un dispensador multicanal o una llave de paso ideada para microplacas. También se puede emplear un frasco de lavado con solución salina para dispensar la solución. La solución salina no debe añadirse con una fuerza excesiva, porque esto puede hacer que el antígeno fijado al fondo del pocillo se desincruste de la placa.

iii. Decante bien los pocillos, invirtiendo manualmente los pocillos de la tira sobre un lavabo o un receptáculo de desechos, y con movimientos rápidos y bruscos, decante la solución salina de los pocillos.

iv. Lave los tubos un mínimo de seis veces con solución salina.

b. Técnica de lavado semiautomático

Para un lavado semiautomático, consulte las instrucciones del manual del usuario de la lavadora

NOTA: La lavadora automática debe ajustarse de forma que aproximadamente 4 a 8 ul de solución salina permanezcan en cada pocillo después de la aspiración. No se deben aspirar los pocillos hasta que estén secos

11. Vuelva a suspender los hematíes indicadores Capture-CMV, invirtiendo con cuidado el vial. Añada inmediatamente a cada pocillo de prueba una gota (50 ul ± 5 ul) de hematíes indicadores Capture-CMV

12. Centrifugue los pocillos a 450 a 600 x g, durante un minuto. Espere que el rotor de la centrifugadora se detenga completamente. Vuelva a centrifugar los pocillos, a 1000 a 1400 x g, un minuto más. (La fuerza g es una aproximación de la velocidad necesaria para producir el grado de adherencia requerido. La fuerza g adecuada (o rpm) y el tiempo de centrifugado deben determinarse de forma individual por cada centrifugadora que se use.)

NOTA: El centrifugado excesivo de las pruebas, después de añadir los hematíes indicadores Capture-CMV, pueden dar reacciones falsamente negativas o dudosamente positivas debido al colapso de la capa indicadora adhesiva. Si no se obtienen reacciones completamente adhesivas con el suero control positivo (intenso) o si se obtienen reacciones parcialmente adhesivas con el suero control positivo (débil), ello puede indicar que los pocillos de microtitulación se han centrifugado excesivamente. Las características de aceleración o desaceleración de la centrifugadora que se usa pueden afectar al tipo de reacciones obtenidas al final del análisis. Si no se aplica el mecanismo del freno en unidades con tiempos de desaceleración prolongada, ello puede provocar reacciones falsamente negativas. Por el contrario, el frenado de la

centrifugadora con tiempos de desaceleración breves también puede provocar resultados erróneos de la prueba. Deben determinarse los parámetros de aceleración y desaceleración correspondientes a cada tipo de centrifugadora. En la mayoría de los casos, unos tiempos de aceleración entre 5 y 30 segundos permitirán la obtención de unos resultados satisfactorios. La vibración excesiva de los pocillos de prueba durante la desaceleración dará resultados falsamente positivos débiles. En estos casos, los resultados con el testigo negativo no serán válidos. No vuelva a centrifugar los pocillos de prueba. Repita las pruebas con pocillos de prueba nuevos y centrifugue con otra centrifugadora.

13. Coloque los pocillos de microtitulación sobre una superficie iluminada y examine la presencia de adherencia o la ausencia de adherencia de los hematíes indicadores. Para que los resultados de la prueba se consideren válidos, deben obtenerse las siguientes reacciones con los sueros testigos Capture-CMV.

Testigo Positivo (Débil) = adherencia de los hematíes indicadores sobre parte de la superficie de reacción o sobre toda la superficie.

Suero Testigo Negativo = un botón de Hematíes Indicadores en el fondo de los pocillos de prueba, sin área de adherencia

14. Compare cada resultado de la prueba de detección de anticuerpos con los obtenidos con los sueros testigos positivo y negativo. Una prueba deberá repetirse si se obtiene una reacción dudosa (adherencia irregular, no concéntrica) o si los sueros testigos no tienen un comportamiento correcto.

Estabilidad de la reacción:

Después de la centrifugación, las pruebas pueden leerse inmediatamente. Debido a que las reacciones positivas son permanentes, los tubos se pueden cubrir tras el centrifugado para evitar la evaporación, se conservan a una temperatura entre 1 y 10 °C, y se pueden leer o volver a leer hasta dos días después de la prueba

Control de calidad:

La reactividad del ensayo de captura CMV se evalúa en cada centrifugación llevada a cabo mediante la inclusión de controles negativos y positivos débiles. Si, en cualquier ejecución de la prueba, cualquiera de los sueros control positivos no da resultados positivos o el suero control negativo no da resultados negativos, la prueba no es válida y todas las pruebas realizadas en la ejecución deben repetirse. Si los sueros testigos continúan teniendo un comportamiento correcto, ello puede indicar que uno o varios reactivos de la prueba se han deteriorado o que las pruebas no se realizan correctamente

Resultados:

Test Negativo: Un botón de los hematíes indicadores Capture-CMV en el fondo del pocillo, sin área de adherencia, indica que la muestra problema no tiene anticuerpos anti-CMV detectables y que la persona no está infectada todavía por el CMV, y se supone que es susceptible a la infección primaria.

Test Positivo: La adherencia de hematíes indicadores Capture-CMV a una parte de la superficie de reacción o a toda la superficie indica una persona con una infección anterior o actual, y que se supone que es vulnerable de transmitir la infección por el CMV, pero que no necesariamente es contagiosa actualmente

Limitaciones:

Pueden obtenerse resultados erróneos de la prueba a causa de contaminación bacteriana o química de los materiales de la misma, periodos de incubación insuficientes, centrifugado no adecuado, lavado insuficiente de los pocillos, u omisión de los reactivos o los pasos de la prueba

Los especímenes de plasma sanguíneo obtenidos a partir de pipetas que contengan separadores de gel neutro pueden producir falsos resultados positivos. Aquellos tubos con separadores de gel no está diseñados para su uso en bancos de sangre.

La adición de hematíes indicadores Capture-CMV en cantidades superiores a las descritas en este prospecto puede dar resultados falsamente negativos o dudosos.

El análisis Capture-CMV está ideado para detectar anticuerpos de tipos IgG e IgM. El análisis no está ideado para detectar anticuerpos de las clases IgA, ni IgE, ni para diferenciar entre los anticuerpos de tipos IgM e IgG contra el CMV

Debe tenerse precaución al interpretar los resultados de la prueba de muestras neonatales. Un resultado positivo de la prueba suele indicar la presencia de anticuerpos transferidos pasivamente de la madre al feto. Una prueba negativa puede ser de utilidad para excluir una posible infección, sin embargo, el diagnóstico de infección activa por el CMV puede requerir un cultivo de virus.^{9,10}

La presencia de anticuerpos de tipo IgG o totales fijadores del complemento no garantiza la protección contra la enfermedad.¹¹

El título de una sola muestra no deberá usarse como método auxiliar para el diagnóstico de una infección reciente. Deberán extraerse muestras emparejadas (aguda y convaleciente), que deben examinarse simultáneamente, para buscar la seroconversión, que es indicativa de infección primaria.¹²

Clave:
Subrayado = Adición o cambio significativo ▲ = Borrado de texto

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855

291043



do
Tal vez los resultados positivos de la prueba no sean válidos en personas que han recibido transfusiones de sangre o de otros productos hemoderivados en los últimos meses.

Es posible que las muestras obtenidas en una fase demasiado precoz de la infección primaria no contengan anticuerpos detectables. Si se sospecha una infección por el CMV, deberá obtenerse una segunda muestra entre dos y siete semanas después, y se examinará paralelamente a la primera muestra, a fin de observar la presencia de seroconversión, que sea indicativa de infección primaria.

Los resultados positivos de la prueba en los pacientes sintomáticos precisan una interpretación minuciosa, ya que pueden producirse reacciones falsamente positivas de respuestas de IgM heterotípicas con sueros de pacientes con mononucleosis positiva para los anticuerpos heterófilos^{9,13} o con infección por varicela zóster.¹⁴

Se han descrito respuestas de anticuerpos IgM heterotípicos contra el CMV hasta en el 30% de los pacientes con mononucleosis infecciosa¹⁵, y la estimulación policlonal de los linfocitos B por el VEB parece ser el mecanismo más probable. Sin embargo, la reactivación de un CMV latente es también una posibilidad. Se observa con menor frecuencia lo contrario, aunque se ha informado del mismo, que el anticuerpo IgM heterotípico responda a EBV en CMV.¹³ La reactivación del EBV latente parece ser un mecanismo posible.¹³

El centrifugado excesivo de las pruebas, después de añadir los hemalíes indicadores Capture-CMV, pueden dar reacciones falsamente negativas o dudosamente positivas debido al colapso de la capa indicadora adhesiva. El centrifugado insuficiente causará resultados falsamente positivos.

Valores Esperados:

La incidencia de la infección por el CMV depende de factores geográficos, socioeconómicos y relacionados con la edad. Los estudios serológicos indican que la prevalencia de anticuerpos contra el CMV es del 15% al 70% en poblaciones de diferentes localizaciones.¹⁷ La localización geográfica y la prevalencia de anticuerpos anti-CMV de cada lugar de la prueba de donantes, que evalúan el análisis Capture-CMV se presentan en la siguiente tabla:

Lugar de la prueba	Localización geográfica	Prevalencia de anti-CMV
Lugar n.º 2	Sur de Estados Unidos	59%
Lugar n.º 3	Oeste de Estados Unidos	27%
Lugar n.º 5	Sur de Estados Unidos	34%
Lugar n.º 6	Medio-Oeste de Estados Unidos	49%
Lugar n.º 7	Noreste de Estados Unidos	31%

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE FUNCIONAMIENTO:

El rendimiento de este producto depende del correcto seguimiento de la metodología recomendada en este protocolo de trabajo.

La caducidad de los hemalíes indicadores Capture-CMV es de 60 días a partir de la fecha de fabricación, que es la fecha más temprana. La sangre usada en este producto se extrae de cualquier donante.

El rendimiento del análisis Capture-CMV se evaluó en siete (7) lugares diferentes de la prueba, en 6.506 muestras. Las muestras consistieron en una mezcla de donantes de bancos de sangre y pacientes hospitalarios en los que el estado de los anticuerpos contra el CMV se solicitó sistemáticamente.

Rendimiento en Poblaciones de Pacientes:

El rendimiento del análisis Capture-CMV se comparó con la prueba de aglutinación en látex existente en el mercado, en dos (2) lugares distintos de la prueba, en 308 muestras de pacientes. Las muestras que dieron resultados discrepantes entre el análisis Capture-CMV y la prueba de aglutinación en látex se evaluaron en un lugar independiente de la prueba, con el empleo de enzimoanálisis (EIA) existente en el mercado para anticuerpos totales y en un análisis de inmunofluorescencia (IFA) directa interno para el anticuerpo de tipo IgM contra el CMV. Se asignó un resultado consensuado de anticuerpos positivos o negativos para el CMV a cada muestra discrepante, según los resultados del EIA y del IFA. Los resultados se resumen en la siguiente tabla:

Consenso Resultado	Capture-CMV	
	Positivo	Negativo
Positivo	138	0
Negativo	1	169

Sensibilidad Relativa = 100% (138/138)

Especificidad Relativa = 99,4% (169/170)

La prueba de aglutinación en látex existente en el mercado presentó una sensibilidad relativa del 100% (138/138), y una especificidad relativa del 99,4% (169/170) en estos lugares de la prueba.

Clave:
Subrayado = Adición o cambio significativo ▲ = Borrado de texto

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

Rendimiento en Poblaciones de Donantes:

Se comparó el rendimiento del análisis Capture-CMV con una prueba de aglutinación en látex a la venta en el mercado, en dos (2) centros distintos, con 508 muestras de donantes, y con un análisis de hemaglutinación pasiva automática existente en el mercado, en tres (3) centros de examen distintos, con 4.367 muestras. Las poblaciones de donantes examinadas consistieron en muestras de suero y plasma (con EDTA). Las muestras que dieron resultados discrepantes entre el análisis Capture-CMV y la prueba de aglutinación en látex se evaluaron en un lugar independiente de la prueba, con el empleo de enzimoanálisis (EIA) existente en el mercado para anticuerpos totales, y un análisis interno de inmunofluorescencia indirecta (IFA) para analizar el anticuerpo IgM contra el CMV. De manera análoga, las muestras que dieron resultados discrepantes entre el análisis Capture-CMV y las pruebas de hemaglutinación pasiva se evaluaron en un centro de examen independiente, mediante un enzimoanálisis (EIA) existente en el mercado, para los anticuerpos totales contra el CMV. Se asignó un resultado consensuado de anticuerpos positivos o negativos para el CMV a cada muestra discrepante, según los resultados del EIA y del IFA. La sensibilidad relativa y la especificidad relativa del análisis Capture-CMV con los intervalos de confianza del 95% calculados en cada centro de examen de donantes se resumen en el siguiente cuadro:

Test Lugar	Sensibilidad Relativa		Especificidad Relativa	
	Valor	I.C. 95%	Valor	I.C. 95%
Lugar n.º 2	100%	99,6-100	98,9%	96,7-100
Lugar n.º 3	100%	99,3-100	99,5%	98,7-100
Lugar n.º 5	100%	99,9-100	100%	99,9-100
Lugar n.º 6	99,3%	98,7-99,9	99,5%	99,0-100
Lugar n.º 7	99,2%	98,5-99,99	99,4%	99,1-99,7

I.C. 95% = Intervalo de Confianza del 95%

La prueba de aglutinación de látex mostró una sensibilidad relativa del 99,5% (211/212) y una especificidad relativa del 99,3% (294/296) en los lugares de prueba #2 y #3. El ensayo de hemaglutinación pasiva automática demostró una sensibilidad relativa del 96,0% (1313/1368) y una especificidad relativa del 99,2% (2573/2593) en los lugares de prueba #5-7.

El rendimiento de Capture-CMV cuando se examinó en el analizador automático Galileo con una población de donantes y pacientes de 3537 muestras dio como resultado una detección del 99,7% de muestras reactivas y 99,2% de identificación de muestras no reactivas, en comparación con unos resultados respectivos del 99,2% y 98,4% con los métodos manual y semiautomático.

Reproducibilidad:

Se determinó la reproducibilidad del análisis Capture-CMV con dos grupos separados de muestras codificadas proporcionadas a los lugares del ensayo clínico. Se evaluó la reproducibilidad de Capture-CMV en veinticinco (25) muestras codificadas, en cinco (5) lugares de la prueba, de comparación entre el rendimiento de Capture-CMV con una prueba de aglutinación en látex. El análisis Capture-CMV demostró una concordancia del 96,8% (121 de 125 muestras) de resultados de la prueba del grupo de reproducibilidad entre los lugares de la prueba. En tres (3) lugares de la prueba de donantes en que se comparó Capture-CMV con un análisis de hemaglutinación pasiva, se evaluó la reproducibilidad en grupos idénticos de sesenta (60) muestras, consistentes en diez (10) muestras de cada uno de seis mezclas de sueros. El análisis Capture-CMV demostró una concordancia del 94,4% (170/180) de los resultados de la prueba del grupo de reproducibilidad entre tres lugares de la prueba. Los lugares de la prueba demostraron colectivamente una reproducibilidad intradía del 94,2% (113/120) y una reproducibilidad entre días del 94,4% (170/180). En la siguiente tabla se presenta un resumen de la reproducibilidad del análisis Capture-CMV de cada lugar de donantes en las muestras, con potencias negativa, débilmente positiva y moderadamente positiva, y las frecuencias esperadas de tales potencias en las poblaciones de donantes.

Potencia de la muestra	Lugar n.º 5		Lugar n.º 6		Lugar n.º 7	
	Frecuencia	Reproducibilidad	Frecuencia	Reproducibilidad	Frecuencia	Reproducibilidad
Negativo	65,9%	100%	51,4%	100%	69,5%	100%
Positivo Débil	1,5%	91,7%	2,2%	83,3%	1,4%	83,3%
Moderadamente Positivo	3,1%	100%	4,4%	100%	2,7%	100%

*Frecuencia = frecuencia esperada en la población del lugar del donante. Para demostrar la ausencia de reactividad inespecífica de los sueros de pacientes con otros anticuerpos de tipo IgG, se examinaron mediante el análisis Capture-CMV muestras positivas para los anticuerpos contra el herpes simple I y II (10 de cada una), contra el virus de Epstein-Barr (10 de cada uno), varicela zóster (8 de cada uno).

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12/855

1043



uno), antirrubéola (8 de cada uno), contra el factor reumatoide (5 de cada uno), contra toxoplasma gondii (4 de cada uno) y antinucleares. Se examinaron también dos muestras que contenían anticuerpos de tipo IgM contra el herpes simple. En todos los casos, se observó que los sueros no fueron reactivos para los anticuerpos contra el CMV mediante el análisis Capture-CMV, lo que sugiere una ausencia de reactividad cruzada o de interferencia.

A fin de garantizar la reactividad y la especificidad adecuadas, cada lote de componentes del análisis Capture-CMV se examina antes de su liberación contra sueros con un contenido comprobado de anticuerpos específicos contra proteínas viricas del CMV, y también contra sueros en los que se ha comprobado la ausencia de tales anticuerpos. Si requiere información adicional o soporte técnico consulte con el Servicio Técnico al 800-492-BLUD (2583) o 770-441-2051.

Bibliografía:

1. Ho M, ed Characteristics of cytomegalovirus, In: Cytomegalovirus biology and infection. New York Plenum Medical Book Co, 1982:9-32
2. Adler SP. Transfusion-associated cytomegalovirus infections. Rev Infect Dis 1983;5:977-993
3. Stagno S, Pass RF, Dworsky ME, Henderson RE, Moore EG, Wallon PD, Alford CA. Congenital cytomegalovirus infection. N Engl J Med 1982;306:945.
4. Plapp FV, Sidor LT, Rachel JM et al. A solid phase antibody screen. Am J Clin Pathol 1984;82:719
5. Coombs RRA, Marks J, Bedford D. Specific mixed agglutination Mixed erythrocyte-platelet anti-globulin reactions for the detection of platelet antibodies Br J Haematol 1966;2:84.
6. Hogman C. The principle of mixed agglutination applied to tissue culture systems. Vox Sang 1969;4:12.
Sidor LT. Advances in solid-phase red cell adherence methods and transfusion serology. Transf Med Rev 1992;6:26.
8. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Publication H 4-A: Standard procedures for the collection of diagnostic blood specimens by skin puncture. Villanova PA. NCCLS, 1982.
9. Chernesky MA, Ray CG, Smith TF, Laboratory diagnosis of viral infections, In: Cmitech 15. Cumulative techniques and procedures in clinical microbiology, Washington DC. American Society for Microbiology, 1982:11
10. Starr SE, Friedman HM, Human cytomegalovirus, In: Lennette EH, Balows A, Hausler WH Jr, Shadomy HJ, eds. Manual of clinical microbiology, 4th ed, Washington DC: American Society for Microbiology, 1985:711-19
11. Cremer NE. Antibodies in serodiagnosis of viral infections, In: Lennette EH, ed. Laboratory diagnosis of viral infections, New York: Marcel Dekker, Inc., 1985:73.
12. Klemola E, von Essen R, Wager O et al. Cytomegalovirus mononucleosis in previously healthy individuals. Ann Intern Med 1969;71:11-19.
13. Schmidt, NJ. Update on class-specific viral antibody assays. Clin Immunol Newsletter 1984;5:81-85
14. Hanshaw JB, Niederman JC, Chessin LN. Cytomegalovirus macroglobulin in cell-associated herpes virus infections. J Infect Diseases 1972;125:304-306.
15. Schmitz H. Detection of immunoglobulin M antibody to Epstein-Barr Virus by use of an enzyme-labeled antigen. J Clin Microbiol 1982;16:361-366
16. Forsgren M, Demissie A. IgM responses to EBV/CMV in cytomegalovirus and Epstein-Barr infections, In: Nahmias AJ, Dowdle WR, Schinazi RF, eds. The human herpes virus, an interdisciplinary perspective. North Holland, New York: Elsevier Scientific, 1981.
17. Betts RF. The relationship of epidemiology and treatment factors to infection and allograft survival in renal transplantation, In: CMV. pathogenesis and prevention of human infection. New York: Alan R. Liss, Inc., 1984:87-89.

CE
0088

Código del prospecto 325es-13
Rev 9/10

Clave:
Subrayado = Adición o cambio significativo ▲ = Borrado de texto

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12/355



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:1-47-3110-1755/14-4

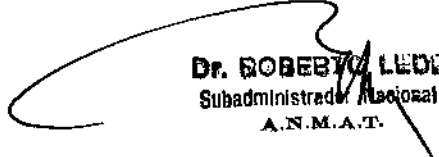
Se autoriza a la firma HEMOMEDICA S.R.L a importar y comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) CAPTURE-CMV/ SISTEMA DE ANÁLISIS CUANTITATIVO, IN VITRO, DE ADHERENCIA DE HEMATÍES EN FASE SÓLIDA, PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgG E IgM CONTRA EL CITOMEGALOVIRUS (CMV) EN PLASMA O SUERO HUMANO; 2) CAPTURE-CMV INDICATOR RED CELLS/ HEMATÍES INDICADORES CUBIERTOS DE ANTI-IgG Y ANTI IgM PARA USO EN ENSAYOS DE FASE SÓLIDA PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgG E IgM CONTRA EL CITOMEGALOVIRUS (CMV); 3) CAPTURE-CMV POSITIVE CONTROL SERUM (DEBIL) Y 4) CAPTURE-CMV NEGATIVE CONTROL SERUM/ CONTROLES PARA ENSAYOS DE ADHERENCIA DE HEMATÍES EN EL ENSAYO CAPTURE-CMV, en 1) ENVASES POR 96 o [480] DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 1 o [5] PLACAS CON 96 POCILLOS DE MICROTITULACIÓN CAPTURE-CMV; 2) ENVASES CONTENIENDO: 1 vial x 11.5 ml; 3) ENVASES CONTENIENDO: 1 vial x 3 ml; 4) ENVASES CONTENIENDO: 1 vial x 3 ml. 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: IMMUNOCOR, Inc. 3130 Gateway Drive, Norcross, GA 30071. (USA). Periodo de vida útil: 1) 6 (SEIS) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 1 y 30 °C; 2) 60 (SESENTA) días desde la

[Handwritten signature]

fecha de elaboración, conservado entre 1 y 10 °C; 3) y 4) 6 (SEIS) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 1 y 10 °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 n°: **008479**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.


Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Buenos Aires, **07 OCT 2016**

Firma y sello

E
d