



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10321-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1571/17-3

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1571/17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma ALERE S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Productos para diagnóstico de uso in vitro denominado: ABON HCV Hepatitis C.

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

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

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

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018. (R.P. CHINA).

Expediente N° 1-47-3110-1571/17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.03 14:44:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA
DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.03 14:44:48 -05'00'



PROYECTO DE ROTULO EXTERNO

HCV Hepatitis C Virus Rapid Test Device

Presentacion x 40 dispositivos:



**HCV Hepatitis C Virus Rapid Test Device
(Serum/Plasma)**

REF IHC-302

Kit Size: 40 Test devices

Contents: 40 Test Devices 1 Package Insert

40 Droppers 2 Buffers

Lot: XXXXXXXXXX Exp: XXXX-XX

B080101-03

ND



ORIGEN DE ELABORACION:



**Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.
#198 12th Street East,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018, P.R.China**



**ABON is an Alere company.
©2015 Alere. All rights reserved.
The Alere Logo, Alere and ABON are trademarks
of the Alere group of companies.**

ND



**IMPORTADOR: ALERE SA
14 de Julio 618, Capital Federal - Argentina
DIRECTORA TECNICA: Maria Inés Salinas (Bioquímica)
AUTORIZADO POR ANMAT**

Certificado N°

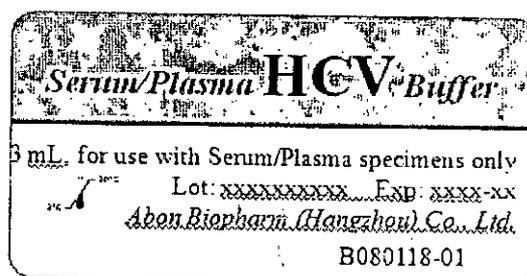
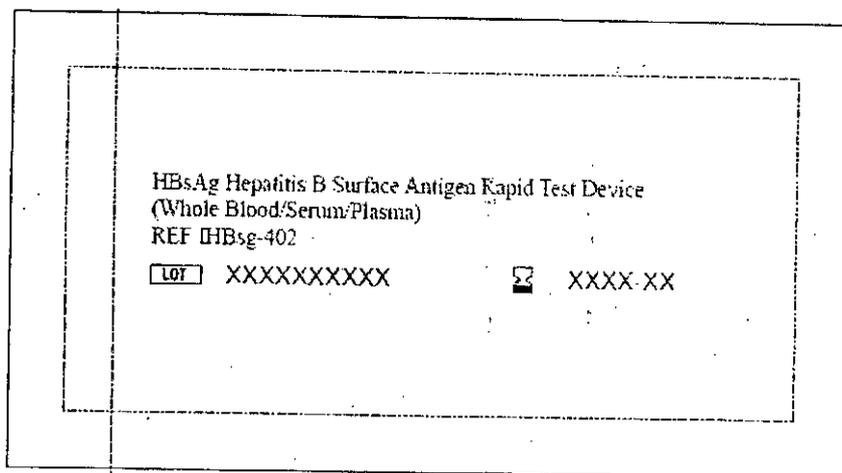
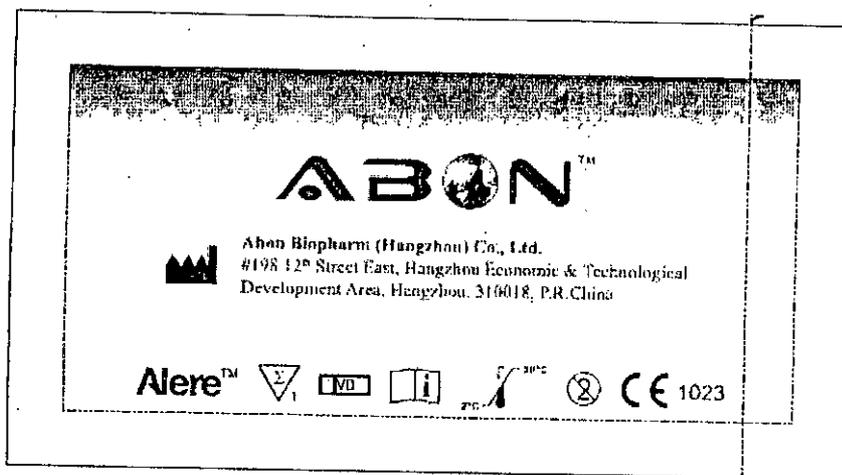
NO APTO PARA BANCO DE SANGRE

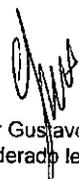
**Cdr. Gustavo Vatora
Apoderado legal**

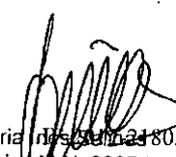
**Dra. Maria Inés Salinas
Bioquímica N° 2607-b
1805854-APN-DNPM#ANMAT**



PROYECTO DE ROTULOS INTERNOS




Cdr. Gustavo Valora
Apoderado legal


Dra. Maria Ines
Bioquímica M.N. 2607-b

Fecha efectiva: 2015-01-13

Número: 1156096401

ABON VHC

Dispositivo de detección rápida del virus de la hepatitis C

(para suero/plasma)

Ficha Técnica

Español

REF IHC-302

Prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos del virus de la hepatitis C en suero o plasma. Sólo para uso diagnóstico profesional in vitro.

USO PREVISTO

El dispositivo de detección rápida del virus de la hepatitis C (VHC) (para suero/plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos del virus de la hepatitis C en suero o plasma.

RESUMEN

El virus de la hepatitis C (VHC) es un virus ARN monocatenario pequeño con envoltura y de sentido positivo. Actualmente se sabe que el VHC es la principal causa de la transmisión por vía parenteral de la hepatitis que no es del tipo A ni B. El anticuerpo del VHC se encuentra en más del 80% de los pacientes con hepatitis crónicamente demostrada de tipo diferente a A y B. Con los métodos convencionales no se ha conseguido aislar el virus en el cultivo celular ni visualizarlo con un microscopio electrónico. La clonación del genoma viral ha permitido desarrollar ensayos serológicos que emplean antígenos recombinantes. En comparación con los principales inmunoensayos (EIA) comerciales para VHC de primera generación que empleaban antígenos recombinantes sencillos, se han incorporado múltiples antígenos que emplean péptidos sintéticos y/o proteínas recombinantes a los nuevos análisis serológicos para evitar la reactividad cruzada no específica y aumentar la sensibilidad a las pruebas de anticuerpos del VHC. El dispositivo de detección rápida del virus de la hepatitis C (VHC) (para suero/plasma) es un dispositivo que permite la detección cualitativa rápida de la presencia de anticuerpos del VHC en una muestra de suero o plasma. La prueba utiliza una combinación de partículas recubiertas de antígenos recombinantes del VHC y de proteínas recombinantes del VHC para realizar una detección selectiva de anticuerpos del VHC en suero o plasma. Los genes codifican los antígenos recombinantes del VHC empleados en el kit de análisis en proteínas estructurales (nucleocápside) y no estructurales.

PRINCIPIO

El dispositivo de detección rápida del virus de la hepatitis C (VHC) (para suero/plasma) es un inmunoensayo cualitativo de membrana para la detección del anticuerpo del VHC en suero o plasma. La membrana está recubierta por antígenos recombinantes del VHC en la zona de la línea de prueba del dispositivo. Durante el análisis, la muestra de suero o plasma reacciona con las partículas recubiertas de antígenos recombinantes del VHC. La mezcla se desplaza hacia arriba en la membrana por capilaridad para reaccionar con los antígenos recombinantes del VHC de la membrana y generar una línea coloreada. La presencia de esta línea coloreada indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la zona de la línea de control. Si no aparece la línea de control, el resultado de la prueba no es válido.

REACTIVOS

El dispositivo de detección contiene partículas recubiertas de antígenos recombinantes del VHC y un recubrimiento de antígenos recombinantes del VHC en la membrana.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico profesional in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
No coma, beba o fume en la zona en que se manipulan los kits o las muestras.
No utilice este dispositivo si el envase está dañado.
Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Respete las medidas de precaución establecidas para los riesgos microbiológicos durante todo el análisis, así como los procedimientos habituales para la correcta eliminación de las muestras.
Utilice ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección cuando analice las pruebas.
El análisis utilizado deberá desecharse según la legislación local.
La humedad y la temperatura pueden afectar de forma perjudicial a los resultados.
El EDTA-K2/a solución de citrato de sodio/el oxalato potásico/a heparina sódica pueden funcionar con el producto tras el estudio de anticoagulantes y, por tanto, se recomienda su uso cuando sea necesario.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit puede conservarse a temperatura ambiente o refrigerado (2 - 30 °C). El dispositivo de detección es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el envase sellado. El dispositivo de detección debe permanecer dentro del envase sellado hasta su uso. NO CONGELAR. No lo utilice después de la fecha de caducidad.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- El dispositivo de detección rápida del virus de la hepatitis C (VHC) (para suero/plasma) puede utilizarse con muestras de suero o de plasma.
Separe el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Solo pueden utilizarse muestras transparentes no hemolizadas.

- El análisis debe realizarse inmediatamente tras la obtención de las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante un periodo de tiempo prolongado. Las muestras pueden conservarse a 2 - 8 °C durante un máximo de 3 días. Si deben conservarse un periodo de tiempo prolongado, las muestras deberán mantenerse a una temperatura inferior a -20 °C.
Deje que las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de analizarlas. Las muestras congeladas deben descongelarse por completo y mezclarse bien antes de analizarlas. Las muestras no se deben congelar y descongelar repetidamente.
Si las muestras deben transportarse, deberán embalarse de acuerdo con la normativa estatal en materia de transporte de agentes etiológicos.

MATERIALES

Materiales suministrados

- Dispositivos de detección
Cuentagotas desechables para muestras

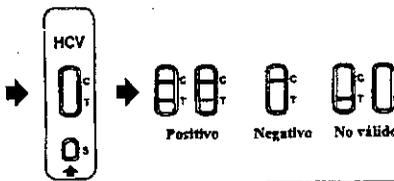
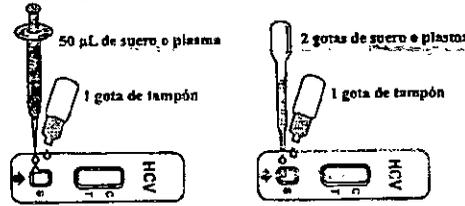
Materiales Requiriendo un suministro

- Recipiente para la obtención de la muestra
Centrífuga (solo para el plasma)

INSTRUCCIONES DE USO

Deje que el dispositivo de detección, la muestra, el tampón y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15 - 30 °C) antes del análisis.

- Extraiga el dispositivo de detección del envase y utilícelo a la mayor brevedad posible. Se obtendrán mejores resultados si la prueba se realiza en un periodo de una hora.
Coloque el dispositivo de detección en una superficie nivelada y limpia. Transfiera la muestra con una pipeta o un cuentagotas:
Para utilizar una pipeta: transfiera 50 µl de suero o plasma al pocillo de la muestra (S) del dispositivo de detección, a continuación, añada 1 gota del tampón (aproximadamente 30 µl) y ponga en marcha el cronómetro. Evite transferir las burbujas de aire en el pocillo para muestras (S). Consulte la ilustración que aparece más abajo.
Para utilizar un cuentagotas desechable para muestras: sostenga el cuentagotas verticalmente, aspire el suero o plasma como se muestra en la ilustración de más abajo. Transfiera 2 gotas de muestra (aproximadamente 50 µl) al pocillo de la muestra (S) del dispositivo de detección, a continuación, añada 1 gota del tampón (aproximadamente 30 µl) y ponga en marcha el cronómetro. Evite transferir las burbujas de aire en el pocillo para muestras (S).
Espere hasta que aparezcan las líneas coloreadas. El resultado deberá leerse transcurridos 10 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: * aparecen dos líneas diferentes coloreadas. Una línea debe estar en la zona de control (C) y otra línea en la zona de prueba (T).

*NOTA: la intensidad del color de la zona de la línea de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de los anticuerpos del VHC presente en la muestra. Por tanto, cualquier tono de color en la zona de prueba se debe considerar positivo.

NEGATIVO: aparece una línea coloreada en la zona de control (C). No aparece ninguna línea coloreada en la zona de la línea de prueba (T).

NO VÁLIDO: No aparece ninguna línea en la zona de la línea de control (C). Si esto ocurre, lea las indicaciones de nuevo y repita la prueba con una muestra nueva. Si el resultado sigue sin ser válido, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

La prueba incluye controles de procedimiento interno. Una línea que aparece en la zona de control (C) se considera un control positivo interno del procedimiento.

Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que se realicen análisis de control positivos y negativos como práctica correcta de laboratorio para

confirmar el procedimiento del análisis y garantizar un rendimiento adecuado.

LIMITACIÓN

- El dispositivo de detección rápida del virus de la hepatitis C (VHC) es sólo para uso diagnóstico in vitro. Este análisis debe usarse para la detección de anticuerpos del VHC en muestras de suero o plasma.
El dispositivo de detección rápida del virus de la hepatitis C (VHC) (para suero/plasma) sólo indicará la presencia de anticuerpos del VHC en la muestra y no deberá utilizarse como único criterio para determinar el diagnóstico de infecciones de hepatitis C viral.
Al igual que todos los análisis diagnósticos, deberán considerarse todos los resultados junto con el resto de información clínica de que disponga el médico.
Si el resultado del análisis es negativo pero los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar un análisis adicional con otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de una infección de hepatitis C viral.

VALORES PREVIOS

El dispositivo de detección rápida del virus de la hepatitis C (VHC) (para suero/plasma) se ha comparado con uno de los principales productos de detección rápida disponibles en el mercado. La correlación entre estos dos sistemas es del 99,85%.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad

El dispositivo de detección rápida del virus de la hepatitis C (VHC) (para suero/plasma) se ha comparado con uno de los principales productos comerciales de detección rápida.

Especificidad

Los genes codifican el antígeno recombinante empleado en el dispositivo de detección rápida del virus de la hepatitis C (VHC) (para suero/plasma) en proteínas estructurales (nucleocápside) y no estructurales. El dispositivo de detección rápida del virus de la hepatitis C (VHC) (para suero/plasma) es altamente específico de los anticuerpos del virus de la hepatitis C en comparación con el principal producto comercial de detección rápida.

Table with 4 columns: Método, Resultados Positivo, Resultados Negativo, Resultados totales. Rows for Dispositivo de detección del VHC and Resultados totales.

Sensibilidad: >99,53% (99,53 %-100,0%) * Especificidad: 99,78% (99,36 %-99,95%) *
Precisión: 99,85% (99,56 %-99,97%) * Intervalo de confianza del 95%

Precisión

Intraensayo

La precisión intraanálisis se ha determinado usando 20 copias de cuatro muestras: una tampón, una positiva baja, una positiva media y una positiva alta. El tampón y los valores positivo bajo, positivo medio y positivo alto se identificaron correctamente más del 98% de las veces.

Interensayo

La precisión entre análisis se determinó mediante 20 ensayos independientes en las mismas cuatro muestras: un tampón, una muestra positiva baja, una positiva media y una positiva alta. Se han analizado tres lotes diferentes del dispositivo de detección rápida del virus de la hepatitis C (VHC) (para suero/plasma) utilizando muestras tampón, positiva baja, positiva media y positiva alta. Las muestras se identificaron correctamente el 98% de las veces.

BIBLIOGRAFÍA

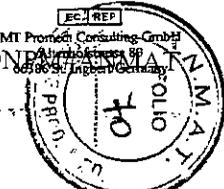
- Choo, Q.L., G. Kuo, A.J. Weiner, L.R. Overby, D.W. Bradley, and M. Houghton. Isolation of a cDNA clone derived from a blood-borne non-A, non-B viral hepatitis genome. Science 1989; 244:359.
Kuo, G., Q.L. Choo, H.J. Alter, and M. Houghton. An assay for circulating antibodies to a major etiologic Virus of human non-A, non-B hepatitis. Science 1989; 244:362.
van der Poel, C. L., H.T.M. Cuypers, H.W. Reesink, and F.N. Lelie. Confirmation of hepatitis C Virus infection by new four-antigen recombinant immunoblot assay. Lancet 1991; 337:317.
Wilber, J.C. Development and use of laboratory tests for hepatitis C infection: a review. J. Clin. Immunoassay 1993; 16:204.

Índice de Símbolos

Table with 3 columns: Símbolo, Descripción, Acción. Includes symbols for instructions, use only, expiration, lot number, and authorized representative.

Abon Biopharma (Hangzhou) Co., Ltd.
#198 12th Street East,
Hangzhou Economic & Technological
Development Area,
Hangzhou, 310018, P.R. China

CE 1023
MT Promed Consulting GmbH
Development Area,
80804 Ingolstadt, Germany





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21805854-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1571-17-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.26 10:29:45 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.26 10:29:45 -0300



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

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

Expediente N° 1-47-3110-1571/17-3

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

Nombre comercial: **ABON HCV Hepatitis C**

Indicación de uso: Inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos del virus de la Hepatitis C, en suero o plasma humanos.

Forma de presentación: envases por 40 determinaciones, conteniendo: 40 dispositivos de prueba, 2 viales de buffer x 3 ml y 40 goteros desechables

Período de vida útil y condición de conservación: 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 1 a 30 °C.

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

Nombre y dirección del fabricante: ABON BIOPHARM (HANGZHOU) Co., Ltd. 198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018. (R.P. CHINA).

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM- PM 1275-152.

Expediente N° 1-47-3110-1571/17-3

Disposición N°

103211

03 OCT. 2017

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