



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-8543-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 18 de Octubre de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-2801/18-6

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2801/18-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por los presentes actuados la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q e. I (División Diagnóstica) solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico uso In Vitro denominados: 1) Elecsys Zika IgG (08176078190); 2) PreciControl Zika IgG (08259658190).

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 establece la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico de uso In Vitro denominados: 1) Elecsys Zika IgG (08176078190); 2) PreciControl Zika IgG (08259658190), de acuerdo a lo solicitado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.I (División Diagnóstica) con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2019-90602678-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 740-580", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: 1) Elecsys Zika IgG (08176078190); 2) PreciControl Zika IgG (08259658190).

**INDICACIÓN DE USO:** 1) TEST INMUNOLÓGICO (ECLIA) DESTINADO A LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG FRENTE AL VIRUS DEL ZIKA EN SUERO Y PLASMA HUMANOS, CONCEBIDO PARA SU USO EN LOS INMUNOANALIZADORES cobas e; 2) PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS ENSAYOS REALIZADOS CON Elecsys Zika IgG.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** 1) ENVASES POR 100 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 1 unidad de pack de reactivos ZIKVIGG (M, R1, R2), Cal 1 (1 vial x 1 ml) y Cal 2 (1 vial x 1 ml); 2) ENVASES CONTENIENDO: PC ZIKAG1 (1 vial x 2 ml) y PC ZIKAG2 (1 vial x 2 ml).

**PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** 1) y 2) DIEZ (10) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.

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

Nombre y dirección del fabricante: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, (ALEMANIA).

Expediente N° 1-47-3110-2801/18-6

fd

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.10.18 14:56:12 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.10.18 14:56:15 -03:00



PROYECTO DE ROTULO

**Elecsys Zika IgG Cat N°: 8176078**

Rótulos externos:

**Elecsys Zika IgG**

Elecsys and cobas e analyzers

REF 08176078 190

BTIN 07613336148389

COBAS, COBAS E and ELECSYS are trademarks of Roche.


Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Str. 116 D-68305 Mannheim

Distribution in USA by Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

Made in Germany 001

Roche

**cobas**

**CONTENT**  190


M	6.5 mL
R1	9 mL
R2	9 mL

Cal1 → 1 x 1.0 mL

Cal2 → 1 x 1.0 mL

LOT 00000000

2000-01-31

IVD CE  2-8 °C

08176078190 <http://www.labor2.roche.com>

Pos.01

**Elecsys Zika IgG**

REF 08176078 190

For USA: **CONTENT**


M Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL

R1 Biotinylated Zika-specific recombinant antigens (E. coli) 0.5 mg/L

R2 Zika-specific recombinant antigens labeled with ruthenium complex 0.5 mg/L

Cal1 Human serum, non-reactive for anti-Zika IgG antibodies

Cal2 Human serum, reactive for anti-Zika IgG antibodies

Rx only 001 

Pos.02


**ZIKVIGG**

REF 08176078 190

BTIN 07613336148389

LOT 00000000

2000-01-31

001 

Pos.03

Sobre-rótulo local

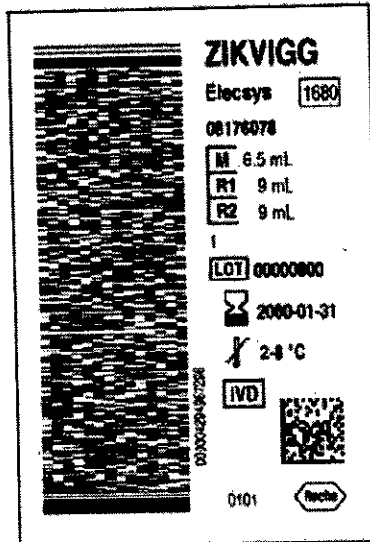
Directora Técnica: Vanesa Diambra - Farmacéutica  
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-740-580  
 Establecimiento importador:  
 Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).  
 Otto Krause 4211, Tortuguitas,  
 Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires  
 República Argentina

Uso profesional exclusivo

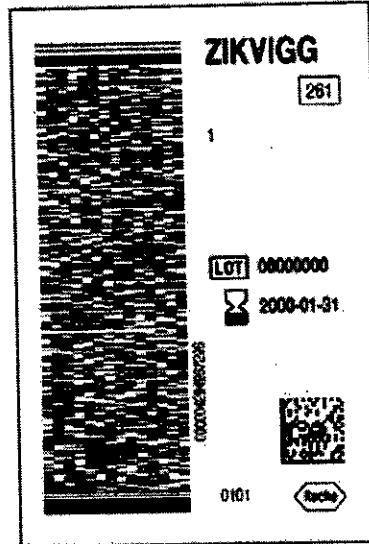
Farm. VANESA DIAMBRA  
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.  
 DIVISION DIAGNOSTICA  
 OT & APUDERAMAT

F

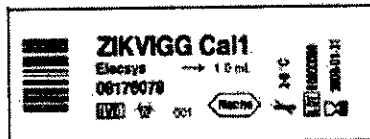
Rótulos internos:



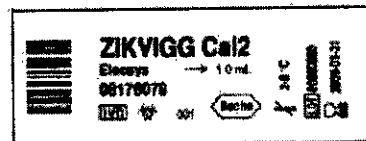
Pos.04



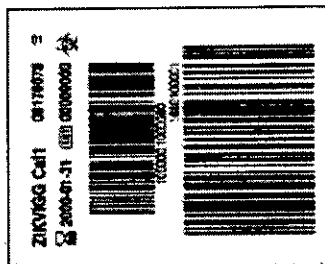
Pos.05



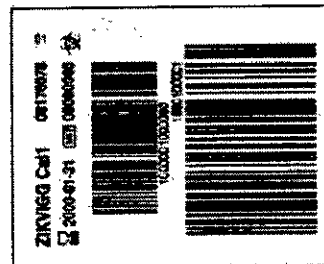
Pos.06



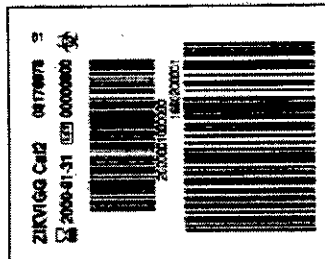
Pos.07



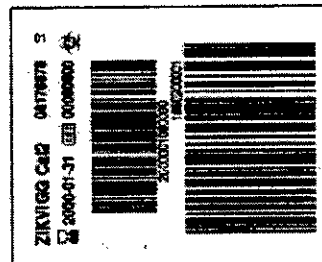
Pos.08



Pos.09



Pos.10



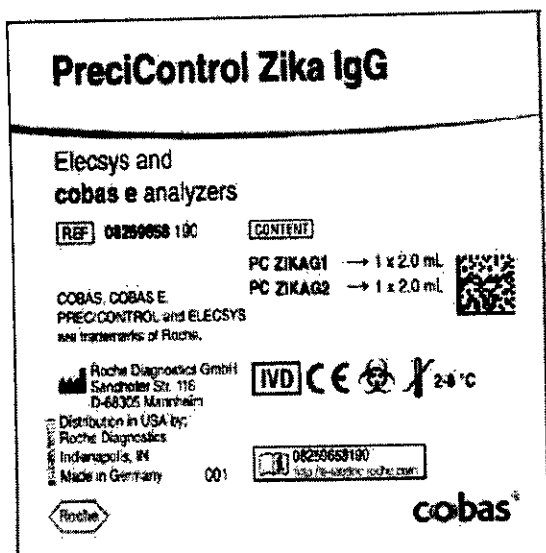
Pos.11

PR. VANESA DIAMBRA  
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.l.  
 DIVISION DIAGNOSTICA  
 IF-2019-90602678-ARNDNPM#ANMAT

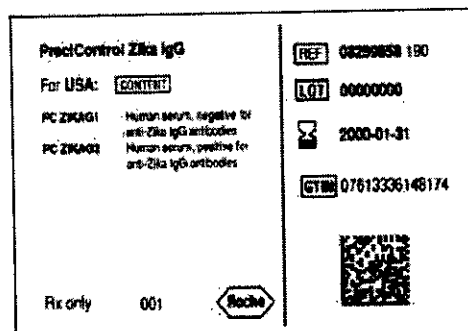


PreciControl Zika IgG Cat N°: 8259658

Rótulos externos:



Pos.01



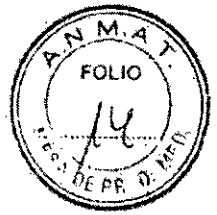
Pos.02

Sobre-rótulo local

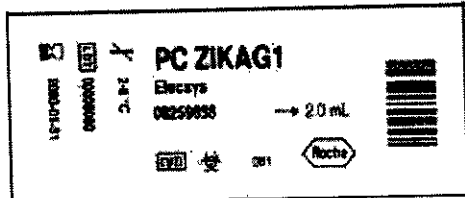
Directora Técnica: Vanesa Diambra - Farmacéutica  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-740-580  
Establecimiento importador:  
Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).  
Otto Krause 4211, Tortuguitas,  
Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires.  
República Argentina

Uso profesional exclusivo

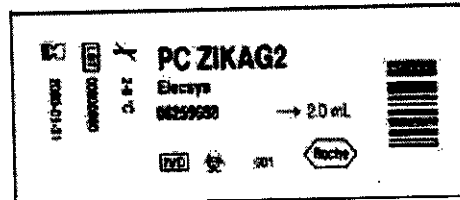
Farm. VANESA DIAMBRA  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.I  
DIVISION DIAGNOSTICA  
IF-2019-90602678-APN-DNP#ANMAT



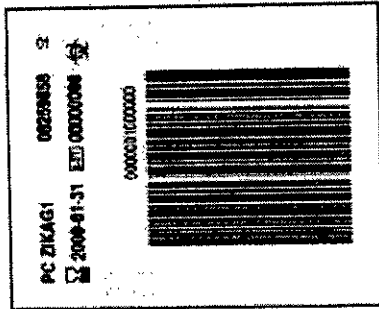
Rótulos internos:



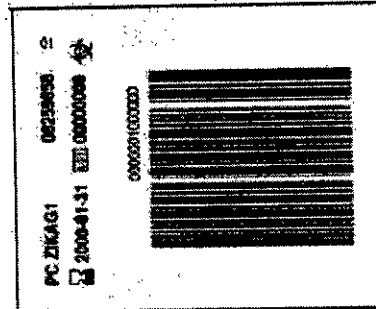
Pos.03



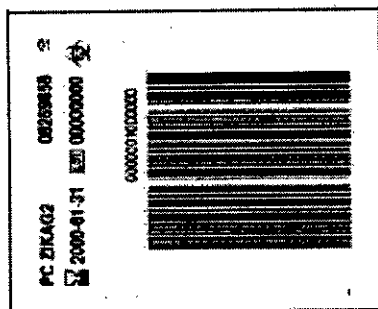
Pos.04



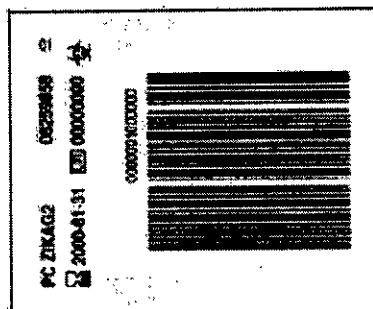
Pos.05



Pos.06



Pos.07



Pos.08

Firm. VANESA DIAMBRA  
PRODUCTOS ROCHE S.A. Q de I  
DIVISION DIAGNOSTICA  
IF-2019-90602678 ARBNE DNP/ANMAT



# PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

Farm. VANESA BIANVIRA  
PRODUCTOS ROCHE S.A. de I.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA  
OT. & APODERADA LEGAL  
IP-2019-90602678-APN-DNPM#ANMAT



# Elecsys Zika IgG

cobas



REF



SYSTEM

08176078 190

100

cobas e 411

cobas e 601

cobas e 602

Español

## Información del sistema

Analizador cobas e 411: número de test 1680

Analizadores cobas e 601 y cobas e 602: código de aplicación 261

## Uso previsto

El test inmunológico in vitro Elecsys Zika IgG está destinado a la determinación cualitativa de anticuerpos IgG frente al virus del Zika en suero y plasma humanos. El test está concebido como ayuda en el diagnóstico de la infección por el virus del Zika.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está concebido para su uso en los inmunoanalizadores cobas e.

## Características

El virus del Zika forma parte de la familia *Flaviviridae*, género *Flavivirus*. La familia *Flaviviridae* incluye el virus del Nilo Occidental (VNO), el virus del dengue (DENV), el virus de la fiebre amarilla (YFV) y unos 70 virus más.<sup>1</sup>

El virus del Zika fue aislado por primera vez en 1947 de un mono Rhesus en el bosque Zika de Uganda. Luego apareció en un mosquito *Aedes africanus* capturado en ese bosque. Los primeros casos humanos fueron reportados durante una epidemia de ictericia en Nigeria Oriental en 1954.<sup>2,3</sup>

El virus del Zika se transmite a los seres humanos por las especies del mosquito *Aedes*. En 2007, *Aedes albopictus* fue descrito como un vector potencial del virus del Zika. Desde aquel entonces, otras especies de *Aedes*, incluyendo *Aedes aegypti*, *Aedes polynesiensis*, *Aedes taenioides* y *Aedes hensilli* han sido identificados como vectores responsables del virus del Zika.<sup>4,5,6,7</sup> La creciente presencia a nivel mundial de la especie *Aedes*, en particular de *Aedes aegypti*, como vector de la enfermedad, puede llevar a epidemias de Zika también en las zonas urbanas.<sup>8</sup> El virus del Zika puede transmitirse de una mujer embarazada a su feto y de madre a hijo durante el parto. Asimismo, el virus del Zika se detectó en el semen y se informó de que se había transmitido por contacto sexual. Este virus también puede transmitirse por transfusión y por exposición en el laboratorio.<sup>9,10,11</sup>

La infección por el virus del Zika suele ser asintomática (estimadamente en el 80 % de los casos).<sup>12</sup> Cuando es sintomática, el virus del Zika usualmente presenta signos y síntomas inespecíficos similares a los de la influenza, como fiebre leve, artralgia, mialgia, dolor de cabeza, dolor retro-orbital, conjuntivitis, dolor abdominal y un sarpullido maculopapular, frecuentemente pruriginoso; también puede haber edema y linfadenopatía.<sup>4</sup> Los síntomas suelen aparecer unos pocos días después de la picadura de un mosquito infectado y por lo general persisten de 3 a 12 días. Puede ser difícil distinguir clínicamente la enfermedad del virus del Zika de enfermedades causadas por otros arbovirus, incluyendo DENV, virus de Chikungunya y VNO.<sup>8</sup> Un estudio de casos y controles llevado a cabo después de un brote en la Polinesia Francesa respaldó la existencia de una fuerte asociación de la infección aguda por el virus del Zika con el síndrome de Guillain-Barré. Aunque los síntomas en lactantes y niños son muy similares a los observados en adultos, las principales preocupaciones con respecto a las infecciones congénitas por el virus del Zika incluyen secuelas neurológicas graves, como por ejemplo microcefalia, ventriculomegalia, calcificaciones intracraneales y anomalías oculares.<sup>13,14,15,16</sup>

## Pruebas serológicas:

Para confirmar una infección por el virus del Zika, el laboratorio analiza muestras en búsqueda de ácido nucleico viral o de anticuerpos IgM e IgG específicos del virus. Las concentraciones de IgM son variables y pueden detectarse a partir del segundo día después de la aparición de los síntomas. Los anticuerpos IgG se desarrollan a los pocos días de la aparición de IgM (5-8 días después de la aparición de los síntomas) y pueden ser detectados durante meses e incluso años.<sup>17,18</sup> Se han descrito casos con persistencia de anticuerpos IgM durante un período más largo, lo que complica la diferenciación de infecciones virales recientes y anteriores.<sup>19</sup> El diagnóstico serológico de la infección por el virus del Zika plantea un reto debido a la posible reactividad cruzada de los anticuerpos contra *flavivirus* relacionados que se derivan de la infección natural o la vacunación.<sup>20</sup>

Por lo tanto, un resultado positivo de Zika IgG no puede excluir con seguridad una infección futura por el virus del Zika.

## Principio del test

Técnica sándwich. Duración total del test: 18 minutos.

- 1.ª incubación: 20 µL de muestra, antígenos biotinilados recombinantes específicos del Zika y anticuerpos recombinantes específicos del Zika marcados con quelato de rutenio<sup>21</sup> forman un complejo sándwich.
- 2.ª incubación: después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de medida donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con ProCell/ProCell M. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- El software proporciona automáticamente los resultados comparando la señal de electroquimioluminiscencia obtenida del producto de reacción de la muestra con la señal del valor de corte obtenido anteriormente por calibración.

a) Quelato Tris (2,2'-bipiridina) rutenio (II) (Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

## Reactivos - Soluciones de trabajo

El pack de reactivos (M, R1, R2) está etiquetado como ZIKVIGG.

- M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6,5 mL; micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL; conservante.
- R1 Antígenos recombinantes específicos de Zika (*E. coli*)-biotina (tapa gris), 1 frasco, 9 mL; antígenos biotinilados recombinantes específicos de Zika (*E. coli*) 0.5 mg/L; tampón TES<sup>22</sup> 50 mmol/L, pH 7.2; conservante.
- R2 Antígenos recombinantes específicos de Zika (*E. coli*)-Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (tapa negra), 1 frasco, 9 mL; antígenos recombinantes específicos de Zika marcados con quelato de rutenio 0.5 mg/L; tampón TES 50 mmol/L, pH 7.2; conservante.

b) TES = ácido 2-[[1,3-bis(óxido-2-(hidroximetil)propano-2-yl)amino]etansulfónico

- ZIKVIGG Cal1 Calibrador negativo (tapa blanca; liofilizado), 1 frasco para 1.0 mL; suero humano, no reactivo para anticuerpos IgG anti-Zika; conservante.
- ZIKVIGG Cal2 Calibrador positivo (tapa negra; liofilizado), 1 frasco para 1.0 mL; suero humano, reactivo para anticuerpos IgG anti-Zika; conservante.

## Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

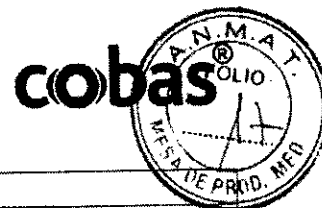
El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:

Clorhidrato de N-metilisotiazolona Farm. VANESA DIAMBRA PRODUCTOS ROCHE S.A. de I. DIVISIÓN DIAGNOSTICA

EUH 208 Puede provocar una reacción alérgica. OF. APODERADA LEGAL

IF-2019-90602678-APN-DNPM#ANMAT

# Elecsys Zika IgG



Las indicaciones de seguridad del producto corresponden a los criterios del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE.

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Los hemoderivados han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizada individualmente y libre de HBsAg y de anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Los métodos analíticos emplearon pruebas aprobadas por la FDA o que cumplen con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.

El suero que contiene IgG anti-Zika (ZIKVIGG Cal2) fue analizado con la técnica NAT (técnica de detección de ácidos nucleicos) y resultó negativo para el ARN específico de Zika.

Sin embargo, dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.<sup>21,22</sup>

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

## Preparación de los reactivos

Los reactivos contenidos en el kit están listos para el uso (excepto ZIKVIGG Cal1 y ZIKVIGG Cal2) y se suministran en frascos compatibles con el sistema.

### Calibradores

Disolver cuidadosamente el contenido de un frasco añadiendo exactamente 1,0 mL de agua destilada o desionizada. Dejar reposar 15 minutos en frasco cerrado para la reconstitución. Mezclar con cuidado evitando la formación de espuma.

Transferir los calibradores reconstituidos a los frascos suministrados vacíos, etiquetados y de cierre hermético.

Analizador **cobas e 411**: colocar los calibradores reconstituidos en el analizador a 20-25 °C sólo con el objeto de efectuar una calibración. Después del uso, cerrar los frascos tan pronto como sea posible y conservar a 2-8 °C en posición vertical.

Para evitar posibles efectos de evaporación, no deberían efectuarse más de 5 procedimientos de calibración por juego de frascos de calibradores.

Si fuera necesario, congelar en alícuotas; consulte la sección relativa a los analizadores **cobas e 601** y **cobas e 602**.

Analizadores **cobas e 601** y **cobas e 602**: si no se requiere el volumen total para la calibración en los analizadores, trasvasar alícuotas de los calibradores reconstituidos a frascos vacíos de cierre hermético (CalSet Vials). Adherir las etiquetas suministradas a estos frascos adicionales. Conservar las alícuotas que se necesiten más tarde a -20 °C ( $\pm 5$  °C).

Efectuar un solo procedimiento de calibración por alícuota.

La información necesaria para el correcto funcionamiento se introduce en el analizador a través de los códigos de barras de los reactivos.

**Advertencia:** las etiquetas de los frascos y las etiquetas adicionales (si están disponibles) contienen 2 códigos de barras diferentes. El código de barras impreso entre las marcas amarillas está destinado exclusivamente al sistema **cobas 8000**. Si utiliza el sistema **cobas 8000**, gire la tapa del frasco 180° hacia la posición correcta en la que el código de barras puede ser leído por el sistema. Colocar el frasco en el instrumento de la manera habitual.

## Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

Conservar el estuche de reactivos Elecsys en posición vertical para garantizar la disponibilidad total de las microparticulas durante la mezcla automática antes del uso.

Estabilidad del pack de reactivos	
sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
una vez abierto, a 2-8 °C	35 días
en los analizadores	14 días

Los calibradores liofilizados permanecen estables hasta la fecha de caducidad indicada.

## Estabilidad de los calibradores reconstituidos

a -20 °C ( $\pm 5$ °C)	30 días (se puede congelar y descongelar tres veces)
o a 2-8 °C	72 horas
en los analizadores <b>cobas e 411</b> , a 20-25 °C	hasta 5 horas
en los analizadores <b>cobas e 601</b> y <b>cobas e 602</b> , a 20-25 °C	emplear una sola vez

Conservar los calibradores en posición vertical a fin de evitar que la solución se adhiera a la tapa hermética.

## Obtención y preparación de las muestras

Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado.

Suero recogido en tubos estándar de muestra o en tubos que contienen gel de separación.

Plasma tratado con heparina de litio y EDTA bipotásico así como tubos para plasma con EDTA bipotásico que contengan gel de separación.

Criterio: identificación correcta de las muestras negativas y positivas dentro de una recuperación de  $\pm 0.2$  de COI para muestras negativas y del 80-120 % para muestras positivas.

Estable durante 8 horas a 20-25 °C, 7 días a 2-8 °C, 28 días a -20 °C ( $\pm 5$  °C). Congelar sólo una vez.

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras o sistemas seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos.

Centrifugar las muestras que contienen precipitado y las muestras descongeladas antes de efectuar la prueba.

No emplear muestras inactivadas por calor.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras, calibradores y controles.

Para evitar posibles efectos de evaporación, determinar las muestras, los calibradores y los controles que se sitúan en los analizadores dentro de un lapso de 2 horas.

El buen funcionamiento del test Elecsys Zika ha sido establecido sin el uso de muestras de cadáveres o fluidos corporales que no sean suero y plasma.

## Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

- 2 x 3 etiquetas para frascos
- 2 frascos vacíos y etiquetados de tapa hermética

## Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- [REF] 08259658190, PreciControl Zika IgG para 2 x 2,0 mL
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 frascos vacíos de cierre hermético
- Equipo usual de laboratorio
- Analizador **cobas e**
- Agua destilada o desionizada

Accesorios para el analizador **cobas e 411**:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL de tampón del sistema
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL de solución de limpieza para la célula de medida
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL de aditivo para el agua del depósito de lavado
- [REF] 11933159001, Adaptador para SysClean Firm. VANESA DIAMBRA
- [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 cubetas de reacción

TEL 2019-90602678 - APN-DINP/MEZANMAT  
2018-01-V1.0 Español

# Elecsys Zika IgG



- REF 11706799001, AssayTip, 30 x 120 puntas de pipeta
  - REF 11800507001, Clean-Liner
- Material adicional para los analizadores **cobas e 601** y **cobas e 602**:

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L de tampón del sistema
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución de limpieza para la célula de medida
- REF 03023141001, PC/CC-Cups, 12 recipientes para atemperar las soluciones ProCell M y CleanCell M antes de usar
- REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL de solución de limpieza al finalizar un ciclo y enjuagar tras cambio de reactivos
- REF 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL de solución detergente de detección
- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 bandejas con 84 cubetas de reacción y puntas de pipeta, bolsas de residuos
- REF 03023150001, WasteLiner, bolsas de residuos
- REF 03027651001, SysClean Adapter M

Accesorios para todos los analizadores:

- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución de limpieza para el sistema

## Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metódica referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso. Los parámetros de test se introducen a través de los códigos de barras impresos en el reactivo. Pero si, excepcionalmente, el analizador no pudiera leer el código de barras, el código numérico de 15 cifras deberá introducirse manualmente (excepto el analizador **cobas e 602**).

Analizadores **cobas e 601** y **cobas e 602**: se necesita la solución PreClean M.

Antes del uso, atemperar los reactivos refrigerados a aproximadamente 20 °C y colocarlos en el rotor de reactivos (20 °C) del analizador. Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar los reactivos.

## Calibradores

Colocar los calibradores reconstituidos en la zona prevista para muestras. Todos los datos necesarios para calibrar el test se introducen automáticamente en el analizador.

Después de efectuar una calibración, conservar los calibradores a 2-8 °C o desecharlos (analizadores **cobas e 601** y **cobas e 602**).

## Calibración

**Intervalo de calibraciones:** efectuar la calibración con cada lote de reactivos con los calibradores ZIKVIGG Cal1, ZIKVIGG Cal2 y reactivos frescos (de un kit de reactivos registrado como máximo 24 horas antes en el analizador).

El intervalo de calibración puede ampliarse si el laboratorio puede asegurar una verificación aceptable de la calibración.

Se recomienda repetir la calibración:

- después de 1 mes (28 días) si se trata del mismo lote de reactivos
- después de 7 días (si se emplea el mismo kit de reactivos en el analizador)
- en caso necesario; p.ej. si el control de calidad PreciControl Zika IgG está fuera del intervalo definido

Intervalo de las señales de electroquimioluminiscencia (counts/cuentas) para los calibradores:

- Calibrador negativo (ZIKVIGG Cal1):  
600-1800 (analizador **cobas e 411**)  
400-1500 (analizadores **cobas e 601** y **cobas e 602**)
- Calibrador positivo (ZIKVIGG Cal2):  
4000-40000 (analizador **cobas e 411**)  
5000-40000 (analizadores **cobas e 601** y **cobas e 602**)

## Control de calidad

Efectuar el control de calidad con PreciControl Zika IgG.

Los controles de los diferentes intervalos de concentración deberían efectuarse junto con el test en determinaciones simples por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada estuche de reactivos y después de cada calibración.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Si fuera necesario, repetir la medición de las muestras en cuestión.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Nota: los controles no tienen código de barras y por ello deben tratarse como controles externos. Introducir manualmente todos los valores e intervalos. Consultar la sección de control de calidad del manual del operador o la ayuda on-line del software del instrumento.

Controles sin código de barras: sólo puede ser introducido en el analizador un único valor diana e intervalo por nivel de control. Los valores diana específicos del lote de reactivos deben volver a introducirse cada vez que se utiliza un lote de reactivos con valores e intervalos de control diferentes. No se pueden emplear simultáneamente dos lotes de reactivos con distintos valores diana e intervalos de control.

Los valores diana e intervalos exactos específicos del lote están impresos en la ficha de valores del kit de reactivos o de PreciControl. También están disponibles electrónicamente.

Asegurarse de utilizar los valores correctos.

## Cálculo

El analizador calcula automáticamente el punto de corte basándose en la medición de ZIKVIGG Cal1 y ZIKVIGG Cal2.

El resultado de una muestra se indica como reactivo o no reactivo así como en forma de índice de cut-off (COI; señal de la muestra/punto de corte).

## Interpretación de los resultados

Resultado numérico	Mensaje del resultado	Interpretación
COI < 1.00	No reactivo	Negativo para anticuerpos IgG anti-Zika
COI ≥ 1.00	Reactivo	Reactivo para anticuerpos IgG anti-Zika

Si se comparan los resultados de anticuerpos IgG anti-Zika obtenidos para una misma muestra por pruebas de diferentes fabricantes pueden existir diferencias debido a métodos de análisis y reactivos divergentes.

## Limitaciones del análisis - interferencias

Se analizaron los efectos de las siguientes sustancias endógenas y los siguientes compuestos farmacéuticos sobre el funcionamiento del test sin que se hayan observado interferencias.

## Sustancias endógenas

Sustancia	Concentración analizada
Bilirrubina	≤ 1129 μmol/L o ≤ 66 mg/dL
Hemoglobina	≤ 0.311 mmol/L o ≤ 500 mg/dL
Intralipid	≤ 1500 mg/dL
Biotina	≤ 900 nmol/L o ≤ 220 ng/mL
Factores reumatoides	≤ 1500 UI/mL

Criterio: identificación correcta de las muestras negativas y positivas dentro de una recuperación de ± 0.20 de COI para muestras negativas, de 84-116 % para muestras cerca del punto de corte (COI de ≥ 1.0-COI de < 10.0) y de 76-124 % para muestras altamente positivas (COI de ≥ 10.0).

En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina (> 5 mg/día), no recoger la muestra antes de transcurridas como mínimo 8 horas tras la última administración.

No se han registrado resultados falsamente negativos con el test Elecsys Zika IgG causados por el efecto prozona (high-dose hook). Sin embargo, no se puede excluir completamente el efecto prozona.

# Elecsys Zika IgG



## Compuestos farmacéuticos

Se analizaron in vitro 16 fármacos de uso extendido, sin encontrar interferencias con el presente ensayo.

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra anticuerpos específicos del análisis, la estreptavidina o el ruténio. Estos efectos se han minimizado gracias a un adecuado diseño del test.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

Un resultado negativo de test no descarta por completo la posibilidad de una infección por el virus del Zika. Las muestras de suero o plasma de una fase muy temprana (previa a la seroconversión) o de una fase tardía de la infección por el virus del Zika pueden proporcionar ocasionalmente resultados negativos.

Un resultado positivo de Zika IgG no significa que puede excluirse con seguridad una futura infección por el virus del Zika.

## Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos del funcionamiento de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

### Precisión

La precisión ha sido determinada mediante reactivos Elecsys, muestras y controles según un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 ciclos diarios por duplicado, cada uno durante 21 días (n = 84). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Analizador cobas e 411					
Muestra	Media COI	Repetibilidad		Precisión intermedia	
		DE COI	CV %	DE COI	CV %
MH <sup>c)</sup> , negativa	0.109	0.008	7.7	0.011	10.4
MH, positiva 1	1.01	0.024	2.4	0.030	3.0
MH, positiva 2	1.14	0.037	3.2	0.039	3.4
MH, positiva 3	3.28	0.052	1.6	0.081	2.5
MH, positiva 4	17.2	0.288	1.7	0.471	2.7
PC <sup>d)</sup> Zika IgG 1	0.126	0.012	9.3	0.012	9.9
PC Zika IgG 2	5.01	0.093	1.9	0.135	2.7

c) MH = muestra humana (suero/plasma)

d) PC = PreControl

Analizadores cobas e 601 y cobas e 602					
Muestra	Media COI	Repetibilidad		Precisión intermedia	
		DE COI	CV %	DE COI	CV %
MH negativa	0.070	0.004	6.0	0.008	12.0
MH, positiva 1	1.03	0.014	1.4	0.031	3.0
MH, positiva 2	1.18	0.018	1.5	0.033	2.8
MH, positiva 3	3.46	0.059	1.7	0.106	3.1
MH, positiva 4	18.4	0.242	1.3	0.463	2.5
PC Zika IgG 1	0.083	0.005	5.8	0.009	10.7
PC Zika IgG 2	5.21	0.064	1.2	0.132	2.5

### Especificidad analítica

Con el test Elecsys Zika IgG se analizaron 202 muestras potencialmente interferentes, caracterizadas mediante un test comercial como no reactivas para IgG anti-Zika. Las muestras potencialmente interferentes contenían:

Enfermedad	N	No reactivo	Reactivo
Virus del Dengue	30	30	0
Citomegalovirus	12	12	0
Virus Epstein-Barr	11	11	0
Virus del herpes simple	10	10	0
Virus de la hepatitis A	8	8	0
Virus de la rubéola	12	12	0
Virus de la hepatitis B	11	11	0
Virus de la hepatitis C	12	12	0
Malaria ( <i>Plasmodium falciparum/vivax</i> )	11	11	0
Sifilis ( <i>Treponema pallidum</i> )	12	12	0
Virus varicela-zóster	12	12	0

Tras vacunación contra	N	No reactivo	Reactivo
Encefalitis vírica transmitida por garrapatas	20	20	0
Virus de la fiebre amarilla	15	15	0
Virus de la encefalitis japonesa	3	3	0

Autoanticuerpos	N	No reactivo	Reactivo
Anticuerpos antinucleares	12	12	0
Factor reumatoideo	11	11	0

En estas muestras se obtuvo una concordancia total del 100 % (202/202) con el test Elecsys Zika IgG y un test de comparación.

### Concordancia con el test de comparación

Se analizaron un total de 2187 muestras congeladas obtenidas de varias cohortes con el test Elecsys Zika IgG y con un test Zika IgG ELISA disponible comercialmente (se excluyeron de la tabla y del cálculo 6 muestras de volumen insuficiente para realizar el algoritmo de resolución).

		Test de comparación			
		Positivo	Indeterminado	Negativo	Total
Test Elecsys Zika IgG	Reactivo	324	0	3	327
	No reactivo	61	18	1755	1834
	Total	405	18	1758	2181

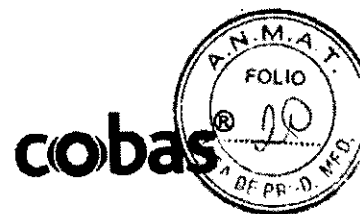
La concordancia total fue del 96.12 %. 18 muestras indeterminadas se excluyeron del cálculo.

### Funcionamiento del test en muestras provenientes de regiones de prevalencia elevada

Con el test Elecsys Zika IgG y un test Zika IgG ELISA disponible en el comercio se analizaron un total de 496 muestras de pacientes con sospecha de infección por el virus del Zika de una región epidémica de Zika en América Latina y de una región endémica de Zika y Dengue en África.

99 muestras concordantemente negativas no se sometieron a análisis posteriores. Todas las 397 muestras con resultados discrepantes o concordantemente positivos se sometieron a exámenes ulteriores con un algoritmo de resolución: 36 muestras fueron excluidas debido a un resultado final incierto después de efectuar análisis de resolución. 309 muestras fueron positivas para anticuerpos IgG anti-Zika (confirmadas por pruebas de resolución). 22 muestras fueron discrepantes negativas con el test Elecsys Zika IgG. Estas 22 muestras se sometieron a pruebas adicionales con un ensayo inmunoblot lineal disponible en el comercio: 10 muestras fueron no reactivas para los anticuerpos IgG anti-Zika pero reactivas para los anticuerpos IgG anti-DENV. 10 muestras fueron positivas para los anticuerpos IgG del flavivirus, mientras que 2 muestras no fueron concluyentes.

# Elecsys Zika IgG



Sin tener en cuenta los resultados del inmunoblot, la sensibilidad relativa y la especificidad relativa en estas cohortes fue del 92.88 % y del 100 %, respectivamente.

Cohorte	N	Muestras no resueltas	Muestras positivas tras resolución	Muestras discrepantes negativas tras resolución	Muestras negativas tras resolución**
Sospecha de infección por Zika (de una región epidémica de Zika)*	396	36	284	21	56
Región endémica de Zika y Dengue (Costa de Marfil)	100	0	3	1	96
Total*	496	36	287	22	151

Cohorte	N	Resuelto positivo / (resuelto positivo + discrepante negativo) = sensibilidad relativa %	Resuelto negativo / (resuelto negativo + discrepante positivo) = especificidad relativa %
Sospecha de infección por Zika (de una región epidémica de Zika)*	396	93.11 (89.67-95.69)	100.00 (93.51-100.00)
Región endémica de Zika y Dengue (Costa de Marfil)	100	75.00 (19.41-99.37)	100.00 (96.29-100.00)
Total*	496	92.88 (89.42-95.48)	100.00 (97.59-100.00)

\* 36 muestras fueron excluidas del cálculo debido a resultados inciertos después de efectuar análisis de resolución.

\*\* Ninguna muestra fue positiva discrepante tras análisis de resolución.

## Especificidad relativa

Se determinaron con el test Elecsys Zika IgG y un ensayo Zika IgG ELISA disponible comercialmente un total de 1685 muestras (de rutina diagnóstica y de cribados de sangre) de Europa y América Latina.

Se detectaron 1656 muestras concordantemente negativas que no se sometieron a análisis posteriores. Todas las 29 muestras con resultados discrepantes o concordantemente positivos se sometieron a exámenes ulteriores con algoritmos de resolución. 21 muestras resultaron negativas para anticuerpos IgG anti-Zika mientras que 2 muestras fueron discrepantes positivas con el test Elecsys Zika IgG. 6 muestras fueron positivas para anticuerpos IgG anti-Zika y se excluyeron del cálculo.

La especificidad relativa total en este estudio fue del 99.88 %.

Cohorte	N	Muestras negativas tras resolución	Muestras discrepantes positivas tras resolución	Resuelto negativo / (resuelto negativo + discrepante positivo) = especificidad relativa %	Muestras positivas tras resolución***
América Latina antes de la epidemia por Zika	94	92	0	100.00 (96.07-100.00)	2
Donantes de sangre europeos	532	526	2	99.82 (96.64-99.95)	4
Donantes de sangre europeos, mayormente vacunados contra TSE	559	558	0	100.00 (99.34-100.00)	0
Embarazadas europeas	500	500	0	100.00 (99.26-100.00)	0
Total	1685	1677	2	99.88 (99.57-99.99)	6

\*\*\* 6 muestras positivas se excluyeron del cálculo de la especificidad relativa.

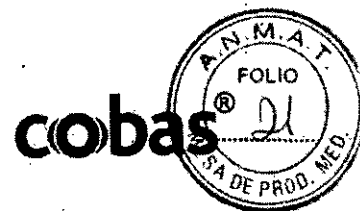
Las 2 muestras que permanecieron positivas discrepantes tras resolución dieron resultados negativos para anticuerpos IgG anti-Zika en un inmunoblot comercial.

## Referencias bibliográficas

- Pierson TC, Diamond MS. 2013. Flaviviruses, p 747-794. In Kriple DM, Howley PM (ed), Fields virology, 6th ed, vol 2. Wolter Kluwer.
- Dick GW, Kitchen SF, Haddow AJ. Zika Virus (I). Isolations and serological specificity. Transactions of The Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene, Volume 46, Issue 5, 1 September 1952, Pages 509-520, [https://doi.org/10.1016/0035-9203\(52\)90042-4](https://doi.org/10.1016/0035-9203(52)90042-4).
- Macnamara FN. Zika virus: a report on three cases of human infection during an epidemic of jaundice in Nigeria. Trans R Soc Trop Med Hyg 1954;48:139-145. doi: 10.1016/0035-9203(54)90006-1.
- Ioos S, Mallet HP, Leparc Goffart I, et al. Current Zika virus epidemiology and recent epidemics. Med Mal Infect 2014;44(7):302-307. doi: 10.1016/j.medmal.2014.04.008.
- Hayes EB. Zika virus outside Africa. Emerg Infect Dis 2009;15(9):1347-1350. doi: 10.3201/eid1509.090442.
- Hennessey M, Fischer M, Staples JE. Zika Virus Spreads to New Areas - Region of the Americas, May 2015-January 2016. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2016 Jan 29;65(3):55-58. doi: 10.15585/mmwr.mm6503e1.
- Grard G, Caron M, Momba IM, et al. Zika virus in Gabon (Central Africa)-2007: a new threat from Aedes albopictus? PLoS Negl Trop Dis 2014 Feb 6;8(2):e2681. doi: 10.1371/journal.pntd.002681. eCollection 2014 Feb.
- Marano G, Pupella S, Vaglio S, et al. Zika virus and the never-ending story of emerging pathogens and transfusion medicine. Blood Transfus 2016 Mar;14(2):95-100. doi: 10.2450/2015.0066-15. Epub 2015 Nov 5.
- Schuler-Faccini L, Ribeiro EM, Freitas IM, et al. Possible Association Between Zika Virus Infection and Microcephaly - Brazil, 2015MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2016 Jan 29;65(3):59-62. doi: 10.15585/mmwr.mm6503e2.
- Musso D, Roche C, Robin E, et al. Potential sexual transmission of Zika virus. Emerg Infect Dis 2015 Feb;21(2):359-361. doi: 10.3201/eid2102.141363.
- Musso D, Nhan T, Robin E, et al. Potential for Zika virus transmission through blood transfusion demonstrated during an outbreak in French Polynesia, November 2013 to February 2014. Euro Surveill 2014 Apr 10;19(14). pii: 20761.
- Duffy MR, Chen TH, Hancock WT, et al. Zika virus outbreak on Yap Island, Federated States of Micronesia. N Engl J Med 2009 Jun 11;360(24):2536-2543. doi: 10.1056/NEJMoa0805715.
- Vouga M, Baud D. Imaging of congenital Zika virus infection: the route to identification of prognostic factors. Prenat Diagn 2016 Sep;36(9):799-811. doi: 10.1002/pd.4880. Epub 2016 Aug 25.
- Rasmussen SA, Jamieson DJ, Honein MA, et al. Zika Virus and Birth Defects—Reviewing the Evidence for Causality. N Engl J Med 2016 May 19;374(20):1981-1987. doi: 10.1056/NEJMsr1604338. Epub 2016 Apr 13.
- Driggers RW, Ho CY, Korhonen EM, et al. Zika Virus Infection with Prolonged Maternal Viremia and Fetal Brain Abnormalities. N Engl J Med 2016;374:2142-2151. June 2, 2016DOI: 10.1056/NEJMoa1601824
- Brasil P, Pereira JP Jr, Moreira ME, et al. Zika Virus Infection in Pregnant Women in Rio de Janeiro. N Engl J Med. 2016 Dec 15;375(24):2321-2334. Epub 2016 Mar 4.
- Young Eui Jeong, Go-Woon Cha, Jung Eun Cho, et al. Viral and serological kinetics in Zika virus-infected patients in South Korea. Virology 2017;14:70. Published online 2017 Apr 7. doi: 10.1186/s12985-017-0740-6 PMID: PMC5383943
- Lustig Y, Zelena H, Venturi G, et al. Sensitivity and Kinetics of an NS1-Based Zika Virus Enzyme-Linked Immunosorbent Assay in Zika Virus-Infected Travelers from Israel, the Czech Republic, Italy, Belgium, Germany, and Chile. J Clin Microbiol 2017 Jun;55(6):1894-1901. doi: 10.1128/JCM.00346-17. Epub 2017 Apr 5.
- Cleton N, Koopmans M, Reimerink J, et al. Come fly with me: review of clinically important arboviruses for global travelers. J Clin Virol 2012 Nov;55(3):191-203. doi: 10.1016/j.jcv.2012.07.004. Epub 2012 Jul 25.

IF-2019-90602678-APN-DNPM#ANMAT

# Elecsys Zika IgG



- 20 Lanciotti RS, Kosoy OL, Laven JJ, et al. Genetic and serologic properties of Zika virus associated with an epidemic, Yap State, Micronesia, 2007. *Emerg Infect Dis* 2008 Aug;14(8):1232-1239. doi: 10.3201/eid1408.080287.
- 21 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 22 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación, la información de producto y las metódicas correspondientes (disponibles en su país).

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

### Símbolos

Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte <https://usdiagnostics.roche.com> para la definición de los símbolos usados).

<b>CONTENT</b>	Contenido del estuche
<b>SYSTEM</b>	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
<b>REAGENT</b>	Reactivo
<b>CALIBRATOR</b>	Calibrador
	Volumen tras reconstitución o mezcla
<b>GTIN</b>	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2017, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 178, D-68305 Mannheim  
www.roche.com

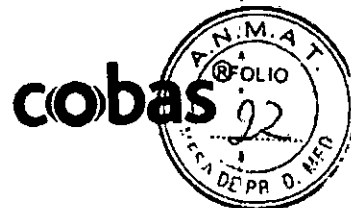


IE-2019-90602678-APN-DNEM#ANMAT  
 FORM. 2016-05-10 00:00:00  
 PRODUCTOS ROCHE S.A. de I  
 DIVISION DIAGNOSTICA  
 DT & APODERADA LEGAL

# PreciControl Zika IgG

REF 08259658 190

→ 2 x 2.0 mL



## Español

### Uso previsto

PreciControl Zika IgG sirve para el control de calidad del inmunoanálisis Elecsys Zika IgG en los inmunoanalizadores Elecsys y cobas e.

### Características

PreciControl Zika IgG es un suero de control liofilizado basado en suero humano. Los controles se utilizan para verificar la exactitud del inmunoensayo Elecsys Zika IgG.

### Reactivos - Soluciones de trabajo

- PC ZIKAG1: 1 frasco para 2.0 mL de suero de control Suero humano, negativo para anticuerpos anti-Zika IgG; conservante. Valor diana del índice de cut-off (COI): Zika IgG: aproximadamente 0.100
- PC ZIKAG2: 1 frasco para 2.0 mL de suero de control Suero humano, positivo para anticuerpos anti-Zika IgG; conservante. Valor diana del índice de cut-off: Zika IgG: aproximadamente 5.00

**Nota:** sistema cobas 8000: los controles se ejecutan automáticamente. Los demás analizadores: los controles no tienen código de barras y por ello deben procesarse como controles externos. Todos los valores e intervalos deben introducirse de manera manual. Consultar la sección de control de calidad del manual del operador o la ayuda on-line del software del instrumento.

Controles sin código de barras: el analizador admite un solo valor diana y un solo intervalo por nivel de control. Los valores diana específicos del lote de reactivos deben volver a introducirse cada vez que se utilice un lote de reactivos con diferentes valores diana e intervalos de control. No se pueden utilizar simultáneamente dos lotes de reactivos con distintos valores diana e intervalos de control.

Los valores diana e intervalos exactos, específicos del lote e indicados en forma de índice de cut-off, están impresos en la hoja de valores incluida en el kit de reactivos o de PreciControl y también están disponibles electrónicamente.

Asegurarse de utilizar los valores correctos.

Sistema cobas 8000: los valores diana e intervalos exactos, específicos del lote e indicados en forma de índice de cut-off, están disponibles como código de barras electrónico o como hoja de valores a través de cobas link.

### Valores e intervalos diana

Los valores diana y los intervalos han sido determinados y evaluados por Roche. Fueron obtenidos mediante los reactivos de ensayo Elecsys Zika IgG y los analizadores disponibles en el momento del análisis.

La información relativa a la trazabilidad se indica en la metodología del test Elecsys correspondiente.

Los resultados deben hallarse dentro de los intervalos definidos. En caso de que los valores tiendan a aumentar o disminuir o bien, ante desviaciones inesperadas deben revisarse todos los pasos del test.

Si fuera necesario, repetir la medición de las muestras.

Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

### Nota:

Por razones técnicas, los valores diana reasignados y válidos únicamente para una combinación específica de un reactivo y un lote de control deben ser introducidos manualmente en todos los analizadores (excepto en el analizador cobas e 602). Para ello, siempre debe consultarse la hoja de valores respectiva para asegurarse de utilizar los valores diana correctos.

Sistema cobas 8000: cuando se utiliza un nuevo lote de reactivo o de control, el analizador utilizará los valores originales codificados en los códigos de barras del control.

### Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:  
clorhidrato de 2-metil-2H-isotiazol-3-ona

EUH 208 Puede provocar una reacción alérgica.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden a los criterios del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE.

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Los hemoderivados han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizada individualmente y libre de HBsAg y de anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Los métodos analíticos emplearon pruebas aprobadas por la FDA o que cumplen con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.

El suero que contiene anticuerpos anti-Zika IgG utilizados para el control positivo (PC ZIKAG2) resultó negativo para el ARN de Zika por la técnica NAT.

Sin embargo, dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.<sup>1,2</sup>

No utilice los controles pasada la fecha de caducidad.

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

### Instrucciones de uso

Disolver cuidadosamente el contenido de un frasco añadiendo exactamente 2.0 mL de agua destilada o desionizada. Dejar reposar 15 minutos en frasco cerrado para la reconstitución. Mezclar con cuidado evitando la formación de espuma.

Transferir los controles reconstituídos a los frascos vacíos e etiquetados con tapas de cierre hermético o a frascos adicionales de cierre hermético (ControlSet Vials). Adherir las etiquetas suministradas a estos frascos adicionales. Congelar de inmediato las alícuotas destinadas a ser almacenadas a -20 °C (± 5 °C).

Colocar los controles en el analizador sólo a fin de efectuar el control de calidad. Cerrar y conservar a 2-8 °C en posición vertical inmediatamente después de usar.

Para evitar posibles efectos de evaporación, no deberían efectuarse más de 5 procedimientos de control de calidad por frasco.

Al determinar controles sin código de barras, emplear exclusivamente los tubos de muestras, el «cubilete sobre tubo» o el «cubilete sobre rack» recomendados.

Advertencia: las etiquetas de los frascos y las etiquetas adicionales (si están disponibles) contienen únicamente un código de barras para el sistema cobas 8000. Colocar el frasco en el analizador de la manera habitual.

### Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

El suero de control liofilizado permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada.

Estabilidad del suero de control reconstituído:	
a -20 °C ± 5 °C	30 días (se puede congelar y descongelar tres veces)
o a 2-8 °C	72 horas
en los analizadores a 20-25 °C	hasta 5 horas

Conservar los controles en posición vertical a fin de evitar que la solución se pegue a la tapa hermética.

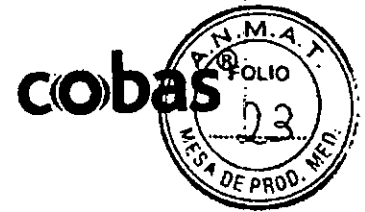
### Material suministrado

- PreciControl Zika IgG, 2 x 2 frascos vacíos e etiquetados de cierre hermético, 2 x 3 etiquetas de frascos

### Material requerido (no suministrado)

- REF 03142949122, ControlSet Vials, 2 x 56 frascos vacíos de cierre hermético

# PreciControl Zika IgG



- Inmunoanalizadores cobas e y los reactivos de ensayo
  - Agua destilada o desionizada
- Para otros materiales, véase el manual del operador y la metódica del test.

### Realización del test

Para el análisis, utilizar el suero de control reconstituido en los frascos etiquetados compatibles con el sistema como si fuera una muestra de paciente.

Los valores e intervalos de control deben introducirse de manera manual (excepto para el analizador cobas e 602). Consulte la sección correspondiente en el manual del operador.

Antes de proceder al análisis, asegúrese que los controles tengan una temperatura de 20-25 °C.

Analizar los controles a diario paralelamente a las muestras de pacientes, con cada nuevo estuche de reactivos y siempre que se realice una calibración. Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

### Referencias bibliográficas

1. Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
2. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación, la información de producto y las metodicas correspondientes (disponibles en su país).

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

### Símbolos

Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte <https://usdiagnostics.roche.com> para la definición de los símbolos usados).

<b>CONTENT</b>	Contenido del estuche
<b>SYSTEM</b>	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
<b>REAGENT</b>	Reactivo
<b>CALIBRATOR</b>	Calibrador
<b>→</b>	Volumen tras reconstitución o mezcla
<b>GTIN</b>	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.  
© 2017, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68306 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)



Fam. VANESA DIAMBRA  
PRODUCTOS ROCHE S.A. Q.E.  
DIVISION DIAGNOSTICA  
DT & APODERADA LEGAL

IF-2019-90602678-APN-DNR/MA/NMAT

2018.01, V 1.0 Español





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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-90602678-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 4 de Octubre de 2019

**Referencia:** 3110-2801-18-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.10.04 16:22:43 -03:00

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  
Date: 2019.10.04 16:22:44 -03:00

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

Expediente nº 1-47-3110-2801/18-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.I (División Diagnóstica), se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de nuevos productos para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

Nombre Comercial: 1) Elecsys Zika IgG (08176078190); 2) PreciControl Zika IgG (08259658190).

Indicación de uso: 1) TEST INMUNOLÓGICO (ECLIA) DESTINADO A LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG FRENTE AL VIRUS DEL ZIKA EN SUERO Y PLASMA HUMANOS, CONCEBIDO PARA SU USO EN LOS INMUNOANALIZADORES cobas e; 2) PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS ENSAYOS REALIZADOS CON Elecsys Zika IgG.

Forma de presentación: 1) ENVASES POR 100 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 1 unidad de pack de reactivos ZIKVIGG (M, R1, R2), Cal 1 (1 vial x 1 ml) y Cal 2 (1 vial x 1 ml); 2) ENVASES CONTENIENDO: PC ZIKAG1 (1 vial x 2 ml) y PC ZIKAG2 (1 vial x 2 ml).

**Sedes y Delegaciones**

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

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

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

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

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

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

Periodo de vida útil y condiciones de conservación: 1) y 2) DIEZ (10) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.


Nombre y dirección del fabricante: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, (ALEMANIA).

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-740-580.

Expediente Nº 1-47-3110-2801/18-6

Disposición Nº

  
Dr. Waldo Bellosa  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

**8543**

**18 OCT 2019**