República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8981-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 3 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3386/17-8

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-3386/17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica 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 del Producto para diagnóstico uso In Vitro denominado **ELECSYS ANTI-HCV II**.

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 Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 el por el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Autorizase 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) del producto médico para diagnóstico de uso In Vitro denominado **ELECSYS ANTI-HCV II**, 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 2°.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-38208181-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-740-546", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: **ELECSYS HBeAg.**

Indicación de uso: TEST INMUNOLÓGICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE LOS ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITS C (HCV) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS, CONCEBIDO PARA SER UTILIZADO EN EL INMUNOANALIZADOR Cobas e 801.

Forma de presentación: Envases por 300 determinaciones, conteniendo: 1 cassette integral de reactivos (AHCV 2), Cal 1 (1 vial x 1,3 ml) y Cal 2 (1 vial x 1,3 ml).

Período de vida útil y condición de conservación: 10 (DIEZ) meses, conservado a 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; D-68305 Mannheim (ALEMANIA).

Expediente N° 1-47-3110-3386/17-8

av

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.03 17:41:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

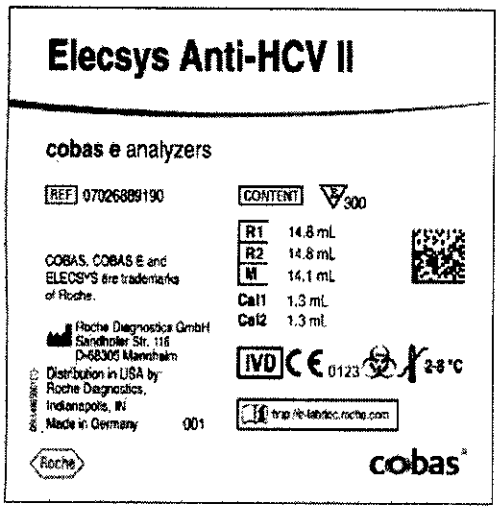
Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

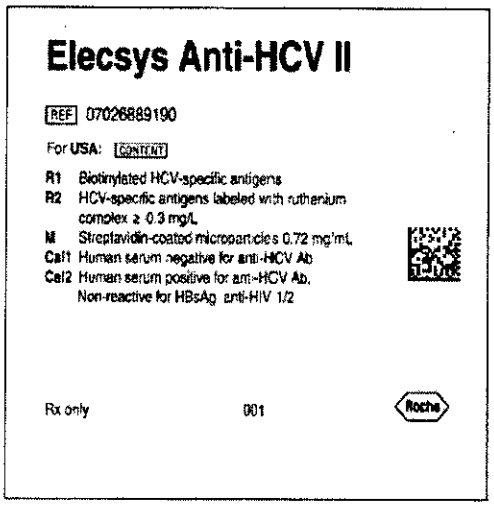
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.03 17:42:01 -03'00'

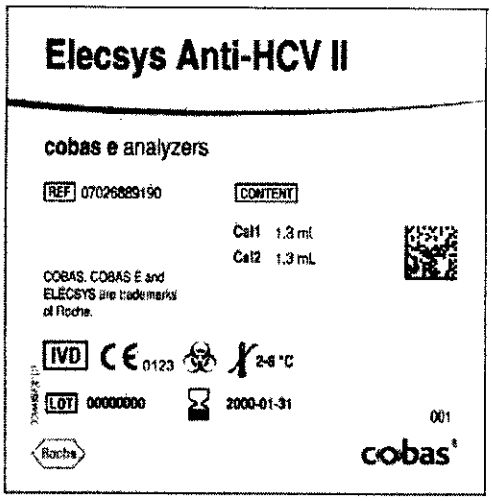
PROYECTO DE ROTULOS

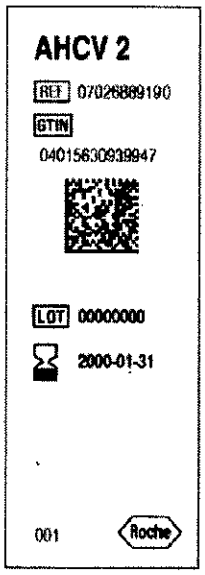
- **Catálogo N° 7026889 - Elecsys Anti-HCV II**

Rótulo externo:









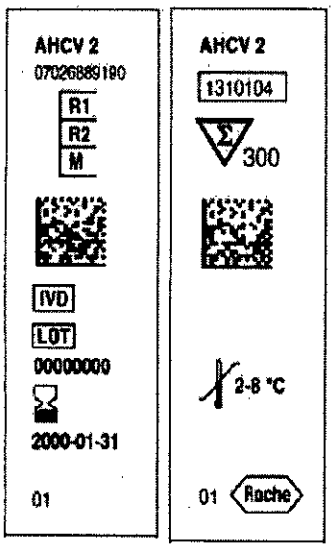
Sobre-rótulo externo colocado locamente

Directora Técnica: Farm. Vanesa Diambra – Farmacéutica
Autorizado por la A.N.M.A.T. CERT. XXXX

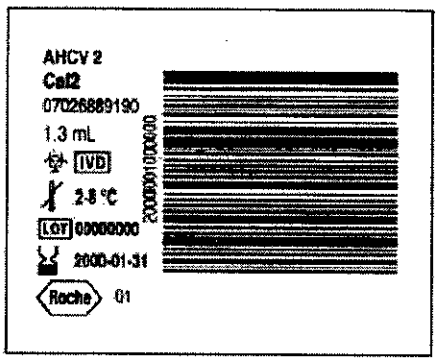
Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).
Otto Krause 4211
Tortuguitas, Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires
República Argentina

Uso profesional exclusivo

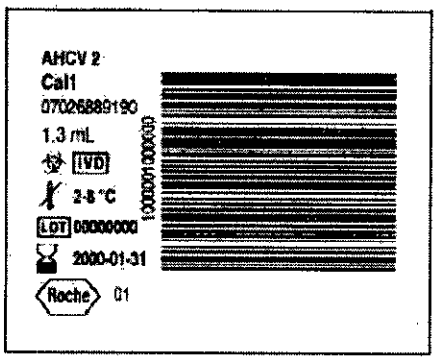
Rótulo interno



Rótulo interno para Calibrador 2 positivo:



Rótulo interno para Calibrador 1 negativo:



Elecsys Anti-HCV II

cobas

REF		Σ	SYSTEM
07026889190	07026889500	300	cobas e 801

Español

Información del sistema

Nombre abreviado	ACN (código de aplicación)
AHCV 2	10104

Uso previsto

La prueba Elecsys Anti-HCV II es un test diagnóstico in vitro destinado a la detección cualitativa de los anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (HCV) en suero y plasma humanos.

Este inmunoensayo "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay) de electroquimioluminiscencia está concebido para ser utilizado en el inmunoanalizador **cobas e** 801.

Aprobación regulatoria

El presente test ha obtenido el marcado CE cumpliendo con la Directiva 98/79/CE. El funcionamiento del test ha sido establecido y certificado por un organismo notificado según las especificaciones técnicas comunes (CTS) para el uso diagnóstico y el cribado de donaciones de sangre.

Características

El virus de la hepatitis C (HCV), identificado por primera vez en 1989, constituye una de las causas principales de hepatopatías e implica un importante problema de salud con más de 170 millones de infectados a nivel mundial (alrededor de un 3 %).[1,2] Las regiones con mayor prevalencia son África, el Mediterráneo oriental y Asia.[2,3] El HCV, cuyo genoma es constituido por un ARN monocatenario de polaridad positiva, pertenece a la familia de los *Flaviviridae*.[4] Hasta ahora se han identificado más de 67 subtipos divididos en 7 genotipos (1-7).[5]

Puesto que la infección por el HCV suele cursar asintomática, el diagnóstico clínico es difícil y las pruebas de cribado revisten mayor importancia.[6] La infección por el HCV puede provocar una hepatitis aguda o crónica. Aproximadamente el 70-85 % de las infecciones por el HCV toma un curso crónico según el sexo, la edad, la etnia y el estado inmunológico del paciente.[4,7] La infección crónica puede llevar a la cirrosis y el carcinoma hepatocelular,[8] por lo cual la detección temprana de anticuerpos anti-HCV constituye el primer paso en el manejo de la hepatitis crónica y la identificación de pacientes que necesitan tratamiento.[6] La infección puede detectarse en muestras de suero o plasma midiendo la cantidad de ARN del HCV, la alanina aminotransferasa (ALT) así como las inmunoglobulinas anti-HCV. Así se indica también si se trata de una infección aguda o crónica.[4,7]

Los resultados obtenidos con los ensayos de anticuerpos anti-HCV se emplean individualmente o en combinación con otros ensayos (por ej. ARN del HCV) para detectar una infección por el virus de la hepatitis C y para identificar sangre o hemoderivados de personas infectadas con el HCV. El test Elecsys Anti-HCV II es una prueba de tercera generación[9,10] que emplea péptidos y proteínas recombinantes que representan el núcleo de HCV, y antígenos de las regiones NS3 y NS4 para determinar los anticuerpos anti-HCV.

Principio del test

Principio sándwich. Duración total del test: 18 minutos.

- 1.ª incubación: 30 µL de muestra, un reactivo con antígenos biotinilados específicos del HCV y un reactivo con antígenos específicos del HCV marcados con quelato de rutenio[a)] forman un complejo sándwich.
- 2.ª incubación: después de incorporar las microparticulas 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 microparticulas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con ProCell II M. Al aplicar una corriente eléctrica controlada 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) ($Ru(bpy)_3^{2+}$)

Reactivos - Soluciones de trabajo

El **cobas e** pack (M, R1, R2) está etiquetado como AHCV 2.

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 14.1 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL, conservante.

R1 Antígenos específicos del HCV-biotina, 1 frasco, 14.8 mL: Antígenos específicos de HCV marcados con biotina, tampón HEPES[b)], pH 7.4; conservante.

R2 Antígenos específicos de HCV-$Ru(bpy)_3^{2+}$, 1 frasco, 14.8 mL: Antígenos específicos de HCV marcados con quelato de rutenio ≥ 0.3 mg/L, tampón HEPES, pH 7.4; conservante.

b) HEPES = ácido [4-(2-hidroxietil)-piperazina] etanosulfónico

AHCV 2 Cal1 Calibrador 1 negativo, 1 frasco de 1.3 mL: Suero humano, negativo para anticuerpos anti-HCV; conservante.

AHCV 2 Cal2 Calibrador 2 positivo, 1 frasco de 1.3 mL: Suero humano, positivo para anticuerpos anti-HCV; conservante. No reactivo para HBsAg ni para anticuerpos anti-HIV-1 y anti-HIV-2.

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.

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso.

Todos los hemoderivados han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizada individualmente y libre de HBsAg y de anticuerpos anti-HCV (sólo AHCV 2 Cal1) y anti-HIV.

Los métodos analíticos aplicados fueron aprobados por la FDA o se encuentran en comprobada conformidad con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.

El suero con anti-HCV (AHCV 2 Cal2) fue inactivado por β-propiolactona y rayos ultravioleta.

Dado que ni la inactivación ni el método de test pueden excluir con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este tipo de material con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.[11,12]

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

El test Elecsys Anti-HCV II es muy sensible a las diluciones. Evitar la contaminación de las muestras por reacciones cruzadas en la fase preanalítica.

Preparación de los reactivos

No romper el sello de la bolsa antes de efectuar el test.

Los reactivos contenidos en el estuche (M, R1 y R2) están listos para el uso y se suministran en **cobas e** packs.

Calibradores

Los calibradores se suministran listos para el uso en frascos compatibles con el sistema.

Si no se requiere el volumen total para la calibración en el analizador, transvasar las alícuotas de los calibradores listos para el uso a los frascos vacíos de cierre hermético (CalSet Vials). Adherir las etiquetas suministradas a estos frascos adicionales. Conservar las alícuotas que se necesiten más tarde a 2-8 °C.

Efectuar **un solo** procedimiento de calibración por alícuota.

Elecsys Anti-HCV II

cobas®

La información necesaria para el correcto funcionamiento está disponible a través de **cobas** link.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

Conservar el **cobas e** pack **en posición vertical** para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

Estabilidad del **cobas e** pack:	
sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
en el analizador **cobas e** 801	31 días

Estabilidad de los calibradores:	
sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
una vez abierto, a 2-8 °C	8 semanas
En el analizador **cobas e** 801, 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, heparina de sodio, EDTA di y tripotásico, ACD, CPDA y citrato de sodio.

Pueden emplearse tubos para plasma que contengan gel de separación.

Criterio: Identificación correcta de las muestras positivas y negativas dentro de una recuperación del 80-120 % del valor sérico.

Plasma tratado con CPD y CP2D.
Criterio: Identificación correcta de las muestras positivas y negativas dentro de una recuperación del 80-130 % del valor sérico.

Estable durante 7 días a 20-25 °C, 14 días a 2-8 °C, 3 meses a -20 °C (± 5 °C). Las muestras pueden congelarse 6 veces.

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 antes de realizar el ensayo.

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

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

El buen funcionamiento del test Elecsys Anti-HCV II ha sido establecido sin el uso de muestras de cadáveres o líquidos corporales que no sean suero y plasma.

Material suministrado

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

- 2 x 6 etiquetas para los frascos

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- REF 03290379190, PreciControl Anti-HCV, 16 x 1.3 mL
- Equipo usual de laboratorio
- Analizador **cobas e** 801

Accesorios para el analizador **cobas e** 801:

- REF 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L solución de sistema
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución detergente para la célula de medida
- REF 07485409001, Reservoir Cups, 8 recipientes para ProCell II M y CleanCell M
- REF 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L de solución de lavado
- REF 05694302001, Bandeja de Assay Tip/Assay Cup, 6 x 6 bandejas, cada una con 105 cubetas y 105 puntas de pipeta (3780 determinaciones), 3 cartones de residuos sólidos
- REF 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 recipientes para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de detección Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- REF 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 recipiente para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de prelavado Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución detergente 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.

Colocar el **cobas e** pack refrigerado (a 2-8 °C) en el gestor de reactivos (reagent manager). Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar el **cobas e** pack.

Calibradores:

Colocar los calibradores en la zona prevista para las muestras.

Introducir toda la información necesaria para la calibración del test.

Calibración

No existe un estándar de aceptación internacional para anti-HCV.

Intervalo de calibraciones: Efectuar la calibración una vez por lote de reactivos con los calibradores AHCV 2 Cal1, AHCV 2 Cal2 y reactivos frescos de un **cobas e** pack registrado como máximo 24 horas antes en el analizador.

Se recomienda repetir la calibración:

- después de 12 semanas si se trata del mismo lote de reactivos
- después de 28 días (al emplear el mismo **cobas e** pack en el analizador)
- en caso necesario: por ejemplo, si el control de calidad se encuentra fuera del intervalo definido

Intervalo teórico de las señales de electroquimioluminiscencia (counts) para los calibradores:
Calibrador negativo (AHCV 2 Cal1): 400-3000
Calibrador positivo (AHCV 2 Cal2): 25000-350000

Control de calidad

Efectuar el control de calidad con PreciControl Anti-HCV.

Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados.

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 **cobas e** pack 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.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente el punto de corte basándose en la medición de AHCV 2 Cal1 y AHCV 2 Cal2.

El resultado se indica como reactivo, limítrofe o no reactivo así como en forma de índice de corte (señal muestra/punto de corte).

Elecsys Anti-HCV II

cobas®

A.N.M.A.T. FOLIO 22 SA DE PROD. MED.

Interpretación de los resultados

Resultado numérico	Mensaje del resultado	Interpretación/ acciones posteriores
COI[c] < 0.9	No reactivo	Negativo para anticuerpos anti-HCV, no se requieren análisis posteriores.
COI ≥ 0.9 hasta < 1.0	Indeterminado	Todas las muestras inicialmente reactivas o limítrofes deberían analizarse de nuevo por duplicado con el test Elecsys Anti-HCV II.
COI ≥ 1.0	Reactivo	

c) COI = índice de corte

Resultado de la repetición del test	Resultado final/ interpretación	Medidas posteriores
COI ≥ 0.9 para una o ambas pruebas analizadas por duplicado.	Repetidamente reactivo	Confirmación con métodos adicionales (p. ej.: immunoblot o detección de ARN del HCV). Si una o ambas mediciones siguen siendo indeterminadas, se recomienda analizar una muestra posterior.
COI < 0.9 para ambas pruebas analizadas por duplicado.	Negativo para anticuerpos anti-HCV	No se requieren análisis posteriores.

El análisis repetido de las muestras con un índice de corte inicial ≥ 0.9 puede efectuarse automáticamente (ver la sección "**cobas e** flow").

cobas e flow

cobas e flow son procedimientos programados en el sistema para facilitar una secuencia completamente automatizada de mediciones y el cálculo de combinaciones de ensayo para establecer algoritmos de decisión.
Un **cobas e** flow es capaz de efectuar automáticamente mediciones repetidas por duplicado de muestras con un índice de corte inicial ≥ 0.9. Se documentarán ambos resultados individuales y el mensaje de resultado completo.

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	≤ 0.621 mmol/L o ≤ 1000 mg/dL
Intralipid	≤ 2000 mg/dL
Biotina	≤ 172 nmol/L o ≤ 42 ng/mL
Factores reumatoides	≤ 1200 UI/mL
Albúmina	≤ 7 g/dL
IgG	≤ 7 g/dL
IgA	≤ 1.6 g/dL
IgM	≤ 1 g/dL

Criterio: Muestras con un COI ≥ 1.0: recuperación de ± 20 %; muestras con un COI < 1.0: recuperación de ± 0.2 COI

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.

Compuestos farmacéuticos

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

Adicionalmente se analizaron los siguientes fármacos especiales empleados para la terapia de la hepatitis C sin encontrar interferencias con el presente ensayo.

Fármacos especiales

Fármaco	Concentración analizada
Peginterferón alfa-2a	≤ 0.18 mg/L
Interferón alfa	20 UI/L
Ribavirina	1200 mg/L

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos contra la estreptavidina y el rutenio. Estos efectos se han minimizado gracias a un adecuado diseño del test.

Se han realizado estudios a fin de evaluar el efecto prozona (high-dose hook). De las 765 muestras positivas analizadas no se obtuvo ningún resultado falsamente negativo. Sin embargo, no se puede excluir completamente el efecto prozona.

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.

Debido al prolongado lapso de tiempo que transcurre entre la infección y la seroconversión, se pueden registrar resultados negativos con las pruebas de anticuerpos anti-HCV efectuadas durante la fase temprana de la infección. Si se sospecha la presencia de una infección aguda por el virus de la hepatitis C, se recomienda medir el ARN del HCV por reacción en cadena de la polimerasa transcriptasa inversa (p. ej. COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan HCV Qualitative Test, v2.0)

La detección de anticuerpos anti-HCV indica una infección presente o pasada con el virus de la hepatitis C, pero no permite diferenciar entre una infección aguda, crónica o pasada. En la comunidad científica se sabe que los métodos actualmente existentes para detectar los anticuerpos anti-HCV no son lo suficientemente sensibles como para detectar todas las unidades de sangre potencialmente infecciosas o todos los posibles casos de una infección por el HCV. La concentración de anticuerpos puede encontrarse inferior al límite de detección de este ensayo o los anticuerpos del paciente pueden no reaccionar con los antígenos empleados por el presente test. Además, no puede excluirse que se obtengan resultados no específicos con el test Elecsys Anti-HCV II.

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos del funcionamiento del test en el analizador. 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** 801					
		Repetibilidad[d]		Precisión intermedia[e]	
Muestra	Media COI	DE COI	CV %	DE COI	CV %
SH[f], negativo	0.040	0.001	2.3	0.001	2.5
SH, ligeramente positivo	1.16	0.012	1.1	0.017	1.4
SH, positivo	21.3	0.144	0.7	0.247	1.2
PC[g] Anti-HCV 1	0.051	0.001	2.0	0.001	2.1
PC Anti-HCV 2	3.74	0.034	0.9	0.056	1.5

d) Repetibilidad = precisión intraserie
e) Precisión intermedia = precisión intralaboratorio
f) SH = suero humano
g) PC = ProciControl

Elecsys Anti-HCV II

cobas®

Especificidad analítica

Se han analizado con el test Elecsys Anti-HCV II 1037 muestras que contienen sustancias potencialmente interferentes o provenientes de grupos de alto riesgo comprendiendo muestras

- con anticuerpos contra HBV, HAV, HEV, EBV, CMV, HSV, HIV, VZV, parvovirus, paperas, dengue, encefalitis vírica transmitida por garrapatas (TBEV), rubéola, toxoplasma gondii y treponema pallidum
- con autoanticuerpos y títulos elevados del factor reumatoide o inmunoglobulinas G, M o A
- positivas para HBsAg y E. coli
- tras vacunación contra el HBV y la gripe
- de pacientes con hepatopatías no virales
- de pacientes con hepatopatías por alcoholismo
- de grupos de alto riesgo: hemofílicos, homosexuales y drogadictos que se inyectan por vía intravenosa

	N	Reactivas en el test Elecsys Anti-HCV II	Positivas o indeterminadas por inmunoblot	Negativas por inmunoblot
Muestras que contienen sustancias potencial-mente interferentes	1037	59	58 positivas	1[h)]

h) pacientes con resultados positivos de IgM anti-EBV. 1 de 69

Sensibilidad clínica

La totalidad de 765 muestras de pacientes infectados en diferentes fases de la enfermedad y por diferentes genotipos del HCV (tipo 1, 2, 3, 4, 5 y 6), fue reconocida como reactiva en el test Elecsys Anti-HCV II.

Grupo	N	Reactivo
Personas infectadas por el HCV en diferentes fases de la enfermedad	224	224
Genotipos del HCV (tipo 1, 2, 3, 4, 5, 6)	541	541

En el estudio mencionado la sensibilidad diagnóstica fue del 100 %. El límite inferior del intervalo de confianza del 95 % fue del 99.61 %.

Sensibilidad de seroconversión

La sensibilidad de seroconversión del test Elecsys Anti-HCV II ha sido comprobada en 60 paneles comerciales de seroconversión. El test Elecsys Anti-HCV II detectó un mayor número de muestras de sangre positivas que las demás pruebas anti-HCV registradas. Asimismo, el test reconoce con mayor sensibilidad la infección temprana por HCV que el test Elecsys Anti-HCV y las demás pruebas anti-HCV registradas.

Especificidad clínica

La especificidad del test Elecsys Anti-HCV II comprobada en un grupo de donantes de sangre europeos escogidos aleatoriamente fue del 99.84 % (RR[i)]). El límite del intervalo de confianza del 95 % (bilateral) fue de 99.71-99.92 %.

La especificidad diagnóstica del test Elecsys Anti-HCV II en un grupo de pacientes hospitalizados fue del 99.66 %. El límite del intervalo de confianza del 95 % (bilateral) fue de 99.41-99.82 %.

	N	Elecsys Anti-HCV II IR[j)] COI ≥ 1	Elecsys Anti-HCV II RR COI ≥ 1	Resultados positivos o indeterminados por inmunoblot y/o ARN del HCV
Donantes de sangre europeos	6850	15	15	2 muestras confirmadas positivas 3 dudosas
Pacientes hospitalizados	3922	153[k)]	152[l)]	128 muestras confirmadas positivas 8 dudosas
Pacientes en diálisis	731	19	18	12 muestras confirmadas positivas
Embarazadas	629	3	3	2 muestras confirmadas positivas

j) IR = Inicialmente reactivo

k) 4 muestras positivas se excluyeron del cálculo debido a "qns" (cantidad insuficiente) para el inmunoblot

l) 4 muestras positivas se excluyeron del cálculo debido a "qns" (cantidad insuficiente) para el inmunoblot

i) RR = Repetidamente Reactivo

Referencias bibliográficas

1 Choo QL, Kuo G, Weiner AJ, et al. Isolation of a cDNA clone derived from a blood-borne non-A, non-B viral hepatitis genome. Science 1989;244:359-362.

2 Lavanchy D. The global burden of hepatitis C. Liver Int 2009;29(s1):74-81.

3 Hepatitis C WHO report WHO/SCD/SCR/LYO/2003 http://www.who.int/csr/disease/hepatitis/Hepc.pdf

4 Hoofnagle JH. Course and outcome of hepatitis C. Hepatology 2002;36:21-29.

5 Smith DB, Bukh J, Kuiken C, et al. Expanded classification of hepatitis C virus into 7 genotypes and 67 subtypes: updated criteria and assignment web resource. Hepatology 2013;59:318-327.

6 Strader DB, Wright T, Thomas DL, et al. Diagnosis, management, and treatment of hepatitis C. Hepatology 2004;39(4):1147-1171.

7 Lemon SM, Walker CM, Alter MJ, et al. Fields Virology. Lippincot Williams and Wilkins, Philadelphia. Hepatitis C virus; 2007:1253-1304.

8 Di Bisceglie AM. Hepatitis C and hepatocellular carcinoma. Hepatology 1997;26(Suppl 1):34-38.

9 Couroucé A-M. Development of Screening and Confirmation Tests for Antibodies to Hepatitis C Virus. In: Reesink HW (ed.): Hepatitis C Virus. Curr Stud Hematol Blood Transf. Basel, Karger, 1998;62:64-75.

10 Vernelen K, Claeys H, Verhaert H, et al. Significance of NS3 and NS5 antigens in screening for HCV antibody. The Lancet 1994;343(8901):853.

11 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.

12 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.

Elecsys Anti-HCV II

cobas

N.M.A.T. 23 MESA DE PROD. MED.

Símbolos

Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1.

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

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2016, Roche Diagnostics

CE 0123

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

Roche

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-38208181-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-3386-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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: 2018.08.08 15:38:41 -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
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.08 15:38:42 -03'00'

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 nº 1-47-3110-3386/17-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por 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 un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

Nombre Comercial: **ELECSYS ANTI-HCV II**.

Indicación de uso: TEST INMUNOLÓGICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE LOS ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITS C (HCV) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS, CONCEBIDO PARA SER UTILIZADO EN EL INMUNOANALIZADOR Cobas e 801.

Forma de presentación: Envases por 300 determinaciones, conteniendo: 1 cassette integral de reactivos (AHCV 2), Cal 1 (1 vial x 1,3 ml) y Cal 2 (1 vial x 1,3 ml).

Período de vida útil y condición de conservación: 10 (DIEZ) meses, conservado a 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-740-546.

Expediente Nº 1-47-3110-3386/17-8

Disposición Nº 8981 03 SEP 2018

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.