

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

Disposición

Número: DI-2018-188-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES Martes 18 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-5178/17-2

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-5178/17-2 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 de los Productos para diagnóstico uso In Vitro denominados 1) ELECSYS HIV DUO; 2) PRECICONTROL HIV GEN II y 3) PRECICONTROL HIV; HIV-2 + Grp O.

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 s 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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos d 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 HIV DUO; 2) PRECICONTROL HIV GEN II y 3) PRECICONTROL HIV; HIV-2 + Grp Q, 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°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento GEDO N° IF-2018-38762891-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-740-539", 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 dato característicos mencionados en esta Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifiquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y a 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: 1) ELECSYS HIV DUO; 2) PRECICONTROL HIV GEN II y 3) PRECICONTROL HIV; HIV-2 + Grp O.

Indicación de uso: 1) TEST INMUNOLÓGICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO p24 DEL HIV-1 Y DE LOS ANTICUERPOS anti-HIV-1 INCLUYENDO EL GRUPO O Y DE LOS ANTICUERPOS anti-HIV-2 EN SUERO Y PLASMA HUMANOS, CONCEBIDO PARA SER UTILIZADO EN EL INMUNOANALIZADOR Cobas e 801; 2) PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS INMUNOANÁLISIS ELECSYS HIV combi PT, ELECSYS HIV DUO Y ELECSYS HIV AG EN LOS INMUNOANALIZADORES ELECSYS Y COBAS e; 3) PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS INMUNOANÁLISIS ELECSYS HIV combi PT Y ELECSYS HIV DUO EN LOS INMUNOANALIZADORES ELECSYS Y COBAS e.

Forma de presentación: 1) Envases por 300 determinaciones, conteniendo: 2 cassettes integral de reactivos (HIVAG y AHIV), Cal 1 (1 vial x 1,0 ml), Cal 2 (1 vial x 1,0 ml), Cal 3 (1 vial x 1,0 ml) y Cal 4 (1 vial x 1,0 ml); 2) PC HIV1 (2 viales x 2 ml), PC HIV2 (2 viales x 2 ml) y PC HIV3 (2 viales x 2 ml); 3) PC HIV4 (2 viales x 2 ml) y PC HIV5 (2 viales x 2 ml).

Período de vida útil y condición de conservación: 1) 16 (DIECISÉIS) meses, conservado a 2 y 8°C; 2) y 3) 18 (DIECIOCHO) 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 Nº 1-47-3110-5178/17-2

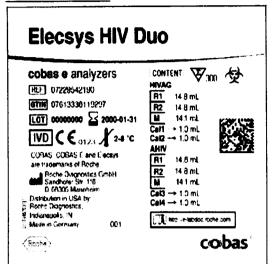
Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto Date: 2018.09.18 16:16:20 ART Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

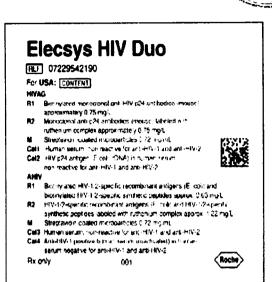
Carlos Alberto Chiale Administrador Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Ministerio de Salud y Desarrollo Social

PROYECTO DE ROTULO

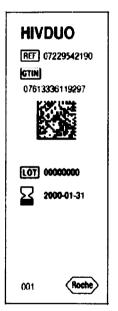
Material N° 7229542 - Elecsys HIV Duo

Rótulos externos:





POLIO



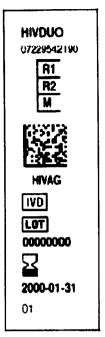
Sobre-rótulo local

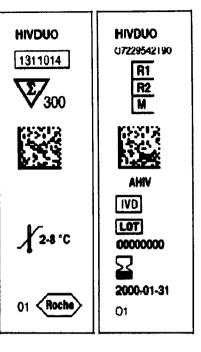
Directora Técnica: Vanesa Diambra - Farmacéutica Autorizado por la A.N.M.A.T. CERT XXXX Establecimiento importador: Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica). Otto Krause 4211, Tortuguitas, Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires República Argentina

Uso profesional exclusivo



Rótulos internos



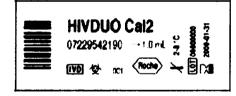


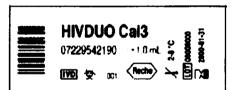


FOLIO SECULO PRODUE

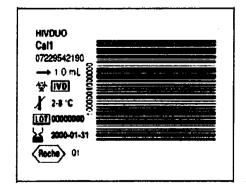
Rótulos internos para calibradores (no posee rótulo externo):

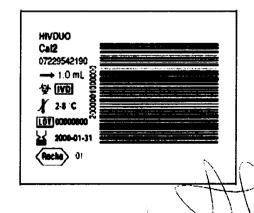




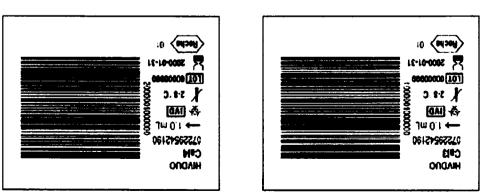










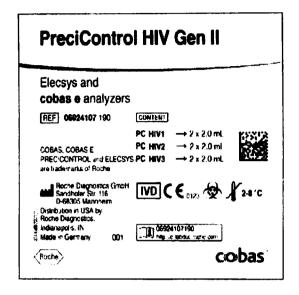


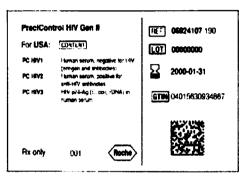


PreciControl HIV Gen II para 6 x 2.0 ml - Catálogo N° 6924107

Rótulos externos:







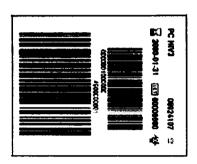
Sobre-rótulo local

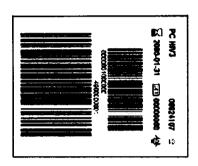
Directora Técnica: Vanesa Diambra - Farmacéutica Autorizado por la A.N.M.A.T. CERT XXXX Establecimiento importador: Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica). Otto Krause 4211, Tortuguitas, Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires República Argentina

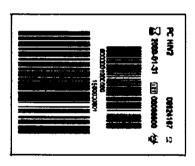
Uso profesional exclusivo

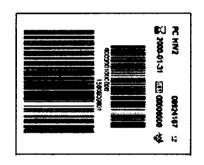


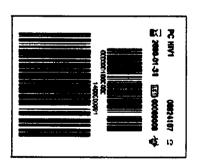


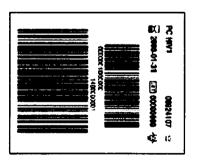


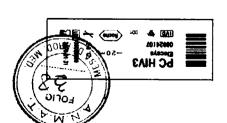














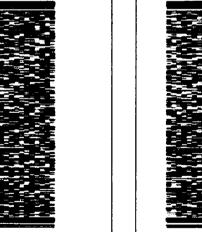




(Macha)

000000 107

00054103 aug copre e augisteur grecklo bC HIAI



(**499**) 000000

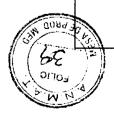
40172**60**0

and cobes e analyzers
Everys
PC HIV2



(aboda) 000000 101

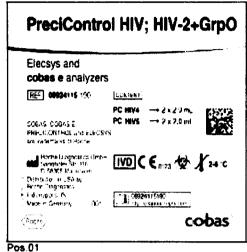
00054103 auq coper e ausisses Exercis bC HIA3

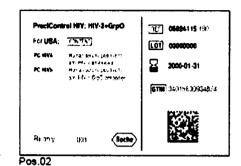


PreciControl HIV; HIV-2GrpO para 4 x2.0 ml - Catálogo N° 6924115

Rótulos externos:





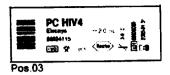


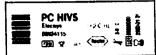
Sobre-rótulo local

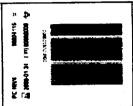
Directora Técnica: Vanesa Diambra - Farmacéutica Autorizado por la A.N.M.A.T. CERT XXXX Establecimiento importador: Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica). Otto Krause 4211, Tortuguitas, Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires República Argentina

Uso profesional exclusivo

Rótulos internos

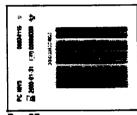




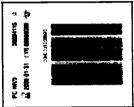


Pos.05





Pos.07



Pos.08





07229642500V1.6

Elecsys HIV Duo

Elecsys IIIV Duo

300

SYSTEM cobas e 801

PROD

07229542190

07229542500

Español

Información del sistema

Nombre abreviado	Tipo de test	utilizado para
HIVDUO	cobas e flow	HIV Duo
HIVDUOR	cobas e flow	HIV Duo repetición por duplicado
HIVAG	Antigeno de HIV (HIV Ag) aplicación integrada	HIV Duo cobas e flow
AHIV	Anti-HIV, aplicación integrada	HIV Duo cobas e flow

Uso previsto

Test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa del antígeno p24 del HIV-1 y de los anticuerpos anti-HIV-1 incluyendo el grupo O y de los anticuerpos anti-HIV-2 en suero y plasma humanos. Los resultados individuales (HIV Ag y anti-HIV) constituyen una ayuda para la selección de algoritmos confirmatorios para muestras reactivas.

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 inmunodeficiencia humana (HIV) constituye el agente causante del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) y pertenece a la familia de los retrovirus. El HIV puede transmitirse por contacto sexual, a través de sangre o hemoderivados contaminados o de una madre infectada a su hijo antes divante y tras el parto.

a su hijo antes, durante y tras el parto.

Hasta la actualidad se han identificado dos tipos de virus de la inmunodeficiencia humana, denominados HIV-1 y HIV-2.1234 EL HIV-1 puede dividirse en cuatro grupos vinculados de manera remota: el grupo M (máster), el grupo N (no M, no O), el grupo O ("outlier", atipico) y el grupo P.5-87 Basándose en su interrelación genética, se han identificado como mínimo nueve subtipos diferentes (de A a D, de F a H, J, K) así como varias formas recombinantes circulantes (CRF, por sus siglas en inglés) dentro del grupo M del HIV-1.3 La gran mayoría de las infecciones por HIV-1 están provocadas por virus pertenecientes al grupo M cuyos diferentes subtipos y CRF tienen fuertes variaciones en su distribución geográfica.3 Debido a que la secuencia de epítopos inmunodominantes difiere especialmente en las cápsides proteicas del grupo M del HIV-1, del grupo O del HIV-1 y del HIV-2, se requieren antígenos específicos para evitar que se cometan errores en la detección de infecciones por el HIV mediante inmunoensayos.

El antígeno p24 del HIV en muestras de sangre de pacientes recientemente infectados pueden detectarse a partir de las 2-3 semanas de la infección. ^{12,13} Los anticuerpos anti-HIV pueden detectarse en el suero al cabo de aproximadamente 4 semanas tras la infección. ^{2,12} La detección combinada del antígeno p24 del HIV y de los anticuerpos anti-HIV por los ensayos de cribado de HIV de 4,ª generación mejora la sensibilidad del test y reduce la ventana diagnóstica en comparación con pruebas tradicionales de anti-HIV.^{15,16}

El test Elecsys HIV Duo permite detectar al mismo tiempo tanto el antígeno p24 del HIV-1 (HIV Ag) como los anticuerpos anti-HIV-1 y anti-HIV-2 (anti-HIV) en dos determinaciones separadas. Una vez obtenidos los resultados individuales, el resultado principal del test Elecsys HIV Duo se calcula automáticamente por el analizador. Los resultados individuales (HIV Ag y anti-HIV) pueden contribuir a la selección de un algoritmo confirmatorio para muestras reactivas. El ensayo Elecsys HIV Duo emplea anticuerpos monoclonales para detectar el HIV Ag y los antigenos recombinantes derivados de las regiones Env y Pol del HIV-1 (incluyendo el grupo O) y HIV-2 para detectar los anticuerpos anti-HIV. Las muestras

repetidamente reactivas deben ser confirmadas según los esquemas confirmatorios recomendados.

Principio del test

Principio sándwich. Duración total del test: 18 minutos.

- 1.º incubación: Detección del antígeno del HIV (HIVAG): 30 µL de muestra reaccionan con anticuerpos anti-p24 monoclonales marcados con biotina y anticuerpos monoclonales anti-p24 marcados con rutenioº para formar un complejo sándwich. Detección del anticuerpo anti-HIV (AHIV): 30 µL de muestra reaccionan con antigenos/péptidos recombinantes biotinilados específicos del HIV y antigenos/péptidos recombinantes específicos del HIV marcados con rutenioº para formar un complejo sándwich. Las incubaciones se efectúan paralelamente en recipientes individuales.
- 2.ª incubación: después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la bictina 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 calcula automáticamente los resultados comparando la señal de electroquimioluminiscencia obtenida de la muestra con el valor de corte obtenido por las calibraciones integradas de HIV Ag y anti-HIV.
 El resultado de Elecsys HIV Duo se calcula automáticamente a partir de cocientes señal/cut-off (índice de cut-off. COI) de HIV Ag y anti-HIV.

a) Complejo tris (2.2'-bipiridina) rutenio (II) (Ru(bpy &

Reactivos - Soluciones de trabajo

El cobas e pack HIV Ag (M, R1, R2) está etiquetado como HIVAG. El cobas e pack Anti-HIV (M, R1, R2) está etiquetado como AHIV.

HIVAG

- M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 14.1 mL; Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL, conservante.
- R1 Anticuerpo anti-HIV p24-biotina, 1 frasco, 14.8 mL: Anticuerpos monoclonales biotinilados anti-HIV p24 (ratón) aproximadamente 0.75 mg/L; tampón MES^{c)} 50 mmol/L, pH 6.5: conservante
- R2 Anticuerpo anti-HIV p24-Ru(bpy)²⁺₃, 1 frasco, 14.8 mL: Anticuerpo monoclonal anti-p24 (ratón) marcado con quelato de rutenio aproximadamente 0.75 mg/L; tampón MES 50 mmol/L, pH 6.5; conservante.

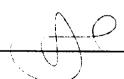
b) MES = ácido 2-mortolino-etanosultónico

HIVDUO Cal1 Calibrador negativo (fiofilizado). 1 frasco para 1.0 mL: Suero humano no reactivo para anticuerpos anti-HIV-1 y anticuerpos anti-HIV-2.

HIVDUO Cal2 Calibrador positivo (fiofilizado), 1 frasco para 1.0 mL:
Antígeno HIV p24 (*E. coli*, rADN) en suero humano, noreactivo para anticuerpos anti-HIV-1 y anticuerpos
anti-HIV-2.

AHIV

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







R1 Antígenos recombinantes específicos de HIV-1/2 (E. coli)-biotina, péptidos sintéticos específicos del HIV-1/2-biotina, 1 frasco, 14,8 mL;

Antígenos recombinantes específicos de HIV-1/2 marcados con biotina (E. Coli) y péptidos sintéticos específicos de HIV-1/2 marcados con biotina aproximadamente 0.63 mg/L; tampón TES^c 40 mmol/L, pH 7.3; conservante.

R2 Antigenos recombinantes específicos de HIV-1/2 (E. coli)-Ru(bpy)²⁺. péptidos sintéticos específicos del HIV-1/2~Ru(bpy)3., 1 frasco,

Antígenos recombinantes específicos de HIV-1/2 (E. coli) y péptidos sintéticos específicos de HIV-1/2 marcados con quelato de rutenio aproximadamente 1.22 mg/L; tampon TES 40 mmol/L, pH 7.3;

c) TES = ácido 2-[[1,3-dihidroxi-2-(hidroximetil)propano-2-il]aminojetanosultónico

HIVDUO Cal3 Calibrador negativo (liofilizado), 1 frasco para 1.0 mL:

Suero humano no reactivo para anticuerpos anti-HIV-1 y

anticuerpos anti-HIV-2.

Calibrador positivo (liofilizado), 1 frasco para 1.0 mL: HIVDUO Cal4

> Suero humano positivo para anticuerpos anti-HIV-1 (inactivado) en suero humano negativo para anticuerpos anti-HIV-1 y anticuerpos 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

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 calibradores negativos (HIVDUO Cal1 y HIVDUO Cal3) así como el calibrador positivo para el antígeno HIV (HIVDUO Cal2) han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presentan anticuerpos anti-HCV, anti-HIV n

Los métodos analíticos aplicados fueron aprobados por la FDA o cumplen con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.

El suero que contiene anti-HIV-1 (HIVDUO Cal4) fue inactivado utilizando 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. 17.18

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

Preparación de los reactivos

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

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.

Si para la calibración en el analizador no fuera requerido el volumen total, pasar las alicuotas de los calibradores recién reconstituidos a los frascos vacíos de cierre hermético (CalSet Vials). Adherir las etiquetas suministradas a estos frascos adicionales. Conservar las alicuotas que se necesiten más tarde a 2-8 °C o a -20 °C.

Efectuar un solo procedimiento de calibración por alicuota.

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

Conservación v 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 anles 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	16 semanas			

Estabilidad de los calibradores:	
calibradores liofilizados	hasta la fecha de caducidad indicada
calibradores reconstituidos a 2-8 °C	72 horas
reconstituidos a -20 °C	16 semanas (se puede congelar y descongelar 1 vez)
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, CPD. CP2D, CPDA y citrato de sodio.

Pueden emplearse tubos para plasma con heparina de litio. EDTA di y tripotásico que contengan gel de separación.

Criterio: Identificación correcta de las muestras negativas y positivas dentro de una recuperación de ± 0.2 de COI para muestras negativas y de 80-120 % para muestras positivas.

Estable durante 7 días a 20-25 °C, 4 semanas a 2-8 °C, 3 meses a -20 °C (± 5 °C). Las muestras pueden congelarse 5 veces.

Los recipientes de muestra que contienen anticoagulantes líquidos tienen un efecto de dilución sobre las muestras de pacientes, disminuyendose los valores de COI. Para minimizar este efecto es importante llenar los recipientes de muestra por completo según las instrucciones del fabricante.

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 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 HIV Duo 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.

- 4 etiquetas para frascos
- 4 frascos vacíos y etiquetados de tapa hermética

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- [REF] 06924107190, PreciControl HIV Gen II para 6 x 2.0 mL
- REF 06924115190, PreciControl HIV; HIV-2+GrpO para 4 x 2.0 mL (uso opcional)
- RCF 11776576322. CalSet Vials, 2 x 56 frascos vacíos de cierre hermético
- Equipo usual de laboratorio
- Analizador cobas e 801
- · Agua destilada o desionizada

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 microparticulas 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.

Colocar los calibradores reconstituidos en la zona prevista para las muestras.

Efectuar un solo procedimiento de calibración por alícuota.

Calibración

Trazabilidad:

HIVAG:

El presente método ha sido estandarizado frente al estándar internacional de la OMS para el antígeno p24 del HIV-1, código de NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control) 90/636.

AHIV:

No existe un estándar para anticuerpos anti-HIV-1 y anti-HIV-2 de aceptación internacional.

Intervalo de calibraciones: efectuar la calibración una vez por lote de reactivos con los calibradores HIVDUO Cal1. HIVDUO Cal2. HIVDUO Cal3, HIVDUO Cal4 y reactivo fresco 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

 después de 28 días (al emplear el mismo cobas analizador)

 en caso necesario: p.ej. si el control de calidad PreciControl HIV Gen II está fuera del intervalo definido

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

Calibrador negativo para HIVAG (HIVDUO Cal1): 450-1800 Calibrador positivo para HIVAG (HIVDUO Cal2): 10000-40000 Calibrador negativo para AHIV (HIVDUO Cal3): 450-1800 Calibrador positivo para AHIV (HIVDUO Cal4): 10000-40000

Control de calidad

Efectuar el control de calidad con PreciControl HIV Gen II.
Adicionalmente puede emplearse PreciControl HIV: HIV-2+GrpO aunque todos los resultados HIV están suficientemente controlados si sólo se utiliza PreciControl HIV Gen II.

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 limites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los limites 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.

Cálcul

El analizador calcula automáticamente el punto de corte basándose en las mediciones de HIVDUO Cal1. HIVDUO Cal2, HIVDUO Cal3 y HIVDUO Cal4

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

La siguiente fórmula se utiliza para calcular el resultado principal de Elecsys HIV Duo a partir de los resultados individuales para HIVAG y AHIV:

HIVDUO (COI) = $\sqrt{\text{(HIVAG [COI])}^2 + \text{(AHIV [COI])}^2}$

Interpretación de los resultados

Resultado principal HIVDUO

Resultado numérico	Mensaje del resultado	Interpretación/ acciones posteriores
COI < 1.00	No reactivo	Negativo para el antígeno del HIV-1 y para los anticuerpos anti-HIV-1/2. No se requieren análisis posteriores.
COI ≥ 1.00	Reactivo	Reactivo con el test Elecsys HIV Duo. Todas las muestras inicialmente reactivas deberían analizarse nuevamente por duplicado con el test Elecsys HIV Duo. El análisis repetido de las muestras con un COI inicial ≥ 1.00 puede efectuarse automáticamente (ver la sección "cobas e flow").





Resultado principal HIVDUOR

Resultado numérico	Mensaje del resultado	Interpretación/ acclones posteriores Negativo para el antigeno del HIV-1 y para los anticuerpos anti-HIV-1/2. No se requieren análisis posteriores.		
COI < 1.00 para ambas pruebas analizadas por duplicado	No reactivo			
COI ≥ 1.00 para una o ambas pruebas analizadas por duplicado	Repetidamente reactivo	Las muestras repetidamente reactivas deben ser confirmadas según los esquemas confirmatorios recomendados. Las pruebas confirmatorias incluyen determinaciones por inmunoelectrotransferencia y el análisis del ARN del HIV. Para la elección del método apropiado pueden usarse los resultados individuales para HIVAG y AHIV específicos del módulo.		

Resultado individual para HIVAG

Resultado numérico	Mensaje del resultado	Interpretación/ acciones posteriores	
COI < 1.00	No reactivo	Negativo para el antígeno p24 del HIV.	
COI ≥ 1.60	Reactivo	Reactivo en el módulo HIVAG.	

Resultado individual para AHIV

Resultado numérico	Mensaje del resultado	Interpretación/ acciones posteriores	
COI < 1.00	No reactivo	Negativo para anticuerpos anti-HIV-1/2.	
COI ≥ 1.00	Reactivo	Reactivo en el módulo anti-HIV.	

Advertencia: En el caso de que tanto los resultados de HIVAG como los resultados de AHIV se hallan dentro del intervalo de COI 0.708-0.999, el resultado principal de Elecsys HIV Duo tendrá un COI ≥ 1.00 y se indicará como reactivo.

cobas e flow

Los **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.

HIVDUO cobas e flow se requiere para efectuar las mediciones simultâneas de HIVAG y AHIV con el cálculo del resultado principal. Está disponible un segundo HIV cobas e flow para efectuar la repetición automática de las mediciones por duplicado para muestras con un índice de cut-off inicial ≥ 1.00 (nombre abreviado HIVDUOR). Se indicarán ambos resultados individuales y el mensaje de resultado principal.

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 µmot/L o ≤ 66 mg/dL

Sustancia	Concentración analizada ≤ 0.311 mmol/L o ≤ 500 mg/dL		
Hemoglobina			
Intralipid	≤ 2000 mg/dL		
Biotina	≤ 115 nmol/L o ≤ 28 ng/mL		
Factores reumatoides	≤ 1200 UI/mL		

Criterio: Identificación correcta de las muestras negativas y positivas dentro de una recuperación de $\pm\,0.15$ de CCI para muestras negativas, de 88-112 % para muestras cerca del punto de corte y de 80-120 % para muestras positivas.

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

No se han registrado resultados falsos negativos con el test Elecsys HIV Duo debido al efecto prozona (high-dose hook).

Sin embargo, no se puede excluir completamente el efecto prozona.

Compuestos farmacéuticos

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

En casos aistados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra anticuerpos específicos del analito, la estreptavidina o el rutenio. 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 HIV. Las muestras de suero o plasma de una fase muy temprana (previa a la seroconversión) o tardia de la infección por HIV pueden proporcionar ocasionalmente resultados negativos. Variantes aún desconocidas de HIV también pueden producir hallazgos negativos para el HIV. La presencia de anticuerpos anti-HIV no implica el diagnóstico del SIDA.

Limites e intervalos

Detección de antigenos (HIVAG/HIVDUO)

≤ 1.0 Ul/mL

La sensibilidad de antígenos fue determinada en base a las diluciones seriadas del estándar internacional de la OMS para el antígeno p24 del HIV-1, código de NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control) 90/636 en suero humano negativo para el HIV.

Detección de anticuerpos (AHIV/HIVDUO)

No existe un estándar para la detección de anticuerpos específicos anti-HIV de aceptación internacional.

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		Precisión intermedia			
Muestra	Media COI	DE COI	CV %	DE COI	CV		
MH th , negativa	0.160	0.007	4.5	0.009	5.9		
MH, positiva para el antigeno p24 del HIV	2.12	0.045	2.1	0.048	2.2		
MH, positiva para anticuerpos anti-HIV-1	2.12	0.033	1.6	0.043	2.0		
MH, positiva para anticuerpos anti-HIV-1	53.0	0.793	1.5	1.01	1.9		

Analizador cobas e 801						
		Repetibi	lidad	Precisión intermedia		
Muestra	Media COI	DE COI	CV %	DE COI	CV %	
MH. positiva para anticuerpos anti-HIV-2	1.97	0.024	1.2	0.029	1.5	
MH, positiva para anticuerpos anti-HIV GrpO	1.99	0.030	1.5	0.034	1.7	
PCe HIV1	0.200	0.008	4.1	0.010	5.1	
PC HIV2	3.64	0.053	1.5	0.060	1.7	
PC HIV3	12.6	0.150	1.2	0.208	1.6	
PC HIV4	4.51	0.081	1.8	0.092	2.0	
PC HIV5	5.10	0.090	1.8	0.101	2.0	

d) MH = muestra humana (suero/plasma)

et PC = PreciControl

Especificidad analítica

Se han analizado 196 muestras con sustancias potencialmente interferentes con el test Elecsys HIV Duo comprendiendo muestras:

- con anticuerpos contra HAV, HBV, HCV, HTLV, CMV, EBV, HSV, rubéola, Treponema pallidum
- con autoanticuerpos y títulos elevados de factor reumatoide
- positivas para Candida, E. coli, Plasmodium falciparum/vivax, Mycobacterium tuberculosis
- obtenidas tras vacunación contra el virus de la hepatitis A y B y la influenza
- de pacientes con gammapatía monoclonal y mieloma múltiple/linfoma

	N	Test Elecsys HIV ਹਿਹਾ, ਸਿਜਾ	11"	Negativo por inmo- noelectrotransfe- rencia, negativo pa- ra HIV Ag	Especificided enertice (timite interior del inter- valo de confanza del (6.5%)
Muestras que sontre- nen sustant às poten- cialmente interferon- tes	196	e	\$	0	193 % (98.14 %)

^{*} RR = repet damente reactive

Sensibilidad clínica

De un total de 356 muestras de una fase de seroconversión temprana de HIV (según las especificaciones técnicas comunes, CTS), 350 muestras fueron halladas positivas con el test Elecsys HIV Duo. El 100 % de un grupo de 1699 muestras obtenidas de pacientes infectados por el HIV en diversas fases de la enfermedad y de pacientes infectados con el grupo M u O del HIV-1 y del HIV-2 ha sido hallado repetidamente reactivo con el test Elecsys HIV Duo. En este estudio, la sensibilidad del test Elecsys HIV Duo fue del 100 %. El límite inferior del intervalo de confianza del 95 % fue del 99.78 %.

Grupo	N	Reactivo
Infección por el grupo M del HIV-1 (subtipos A-K)	1395	1395
Infección por el grupo O del HIV-1	52	52
Infección por el HIV-2	202	202
Positivo para el HIV Ag	50	50

Fueron analizados 55 diferentes lisados de virus de sobrenadantes de cultivos celulares incluyendo diferentes subtipos del grupo M del HIV-1 (A-H), del grupo O del HIV-1 y del HIV-2 y determinados como reactivos en el test Elecsys HIV Duo.

Especificidad clínica

La especificidad del test Elecsys HIV Duo comprobada in un grupo de 13330 donantes de sangre europeos y asiáticos escogidos alegarar fue del 99.87 % (IR y RR). El límite inferior del intervalo de continuo del 99.80 %.

El test Elecsys HIV Duo proporcionó una especificidad de 99.92 % (IR y RR) en un grupo de 2368 muestras de rutina diaria sin seleccionar, de pacientes en diálisis y embarazadas. El límite inferior del intervalo de confianza del 95 % fue del 99.70 %.

	N	Test Elecsys HIV Doc		17"	Especific dad of nice
		IR' COL>1	50(8)		Rinita infenor del infer- vido de ourcianza del 95 %)
Donantes de sangre	13990	17	17	Ş	99.97 % (99.90 %)
Muestras oin solectio- nar do ciona ciaca	10.6	6	0	3	(% 69/66) .33 %
Pacientes en diálisis	280			0/1	.5° €6.5€)
Embarazadas	1090	3	:	*7,3	93.82 % (99.34 %)

^{*} IR = inicialmente resotivo

Paneles de seroconversión

La sensibilidad de seroconversión del test Elecsys HIV Duo ha sido comprobada en 139 paneles de seroconversión comerciales comparados con otras pruebas combi registradas para el HIV o pruebas anti-HIV y/o HIV Aq.

Referencias bibliográficas

- Barré-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, et al. Isolation of a Tlymphotrophic Retrovirus from a Patient at Risk for Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS). Science 1983;220:868-871.
- 2 Popovic M. Sarngadharan MG, Read E, et al. Detection, Isolation and Continous Production of Cytopathic Retroviruses (HTLV-III) from Patients with AIDS and Pre-AIDS. Science 1984;224:497-500.
- 3 Gallo RC, Salahuddin SZ, Popovic M, et al. Frequent Detection and Isolation of cytopathic Retroviruses (HTLV-III) from Patients with AIDS and RISk for AIDS. Science 1984;224:509-503.
- 4 Clavel F, Guétard D. Brun-Vézinet F. et al. Isolation of a New Human Retrovirus from West Africa Patients with AIDS. Science 1986;233:343-346.
- 5 Guertler LG, Hauser PH, Eberle J, et al. A New Subtype of Human Immunodeficiency Virus Type 1 (MVP-5180) from Cameroon. J Virol 1994;68(3):1581-1585.
- 6 Simon F, Mauclère P, Roques P, et al. Identification of a new human immunodeficiency virus type 1 distinct from group M and group O. Nature Medicine 1998;4(9):1032-1037.
- Plantier JC, Leoz M, Dickerson JE, et al. A new human immunodeficiency virus derived from gorillas. Nature Medicine 2009;15(8):871-872
- Robertson DL, Anderson JP, Bradac JA, et al. HIV-1 nomenclature Proposal. Science 2000;288(5463):55-56.
- 9 Taylor BS. Hammer SM. The challenge of HIV-1 subtype diversity. N Engl J Med 2008:358:1590-1602.
- 10 Guertler LG. Difficulties and strategies of HIV diagnosis. Lancet 1996;348:176-179.
- 11 Verdier M, Denis F, Leonard G, et al. Comparison of 10 Enzyme Immunoassays for Detection of Antibody to Human Immunodeficiency Virus Type 2 in West African Sera. J Clin Microbiol 1988:26:1000-1004.
- 12 Fiebig EW, Wright DJ. Rawal BD, et al. Dynamics of HIV viremia and antibody serovonversion in plasma donors: implications for diagnosis and staging of primary HIV infection, AIDS 2003;17(13):1871-1879.



^{**} Confirmado positivo/indeterminado por inmunbelectrotransferencia

¹¹ Confirmant postivo indeterminatio por cinium referencianisferencia, Las muestras indeterminadas por inmuno electrostansferencia fueron exclusias del palo, lo.



- 13 Busch MP, Lee LL. Satten GA, et al. Time course of detection of viral and serologic markers preceding human immunodeficiency virus type 1 seroconvresion: implications for screening of blood and tissue donors. Transfusion 1995;35:91-97.
- Busch MP, Satten GA. Time course of viremia and antibody seroconversion following human immunodeficiency virus exposure. Am J Med 1997;102(5B):117-124.
- 15 Weber B, Fall EH, Berger A, et al. Reduction of Diagnostic Window by New Fourth-generation Human immunodeficiency Virus Screening Assays. Clin Microbiol 1998;36(8):2235-2239.
- 16 Guertler L, Mühlbacher A, Michl U, et al. Reduction of the diagnostic window with a new combined p24 antigen and human immunodeficiency virus antibody screening assay. Journal of Virological Methods 1998;75:27-38.
- 17 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 18 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.

Simbolos

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 simbolos usados).

CONTENT

Contenido del estuche

SYSTEM

Analizadores/instrumentos adecuados para los

reactivos

REAGENT

Reactive



Calibrador



Volumen tras reconstitución o mezcla

GTIN

Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, el micabiones o cambios

© 2016. Roove Diagnostics





Roche Diagnostics Gravit, Sandholer Strasse 116, 0-68395 Mannheim



rs 06924107190V1.0

PreciControl HIV Gen II

REF 06924107 190

-> 6 x 2.0 mL



Uso previsto

PreciControl HIV Gen II sirve para el control de calidad de los inmunoanálisis Elecsys HIV combi PT, Elecsys HIV Duo y Elecsys HIV Ag en los inmunoanalizadores Elecsys y cobas e.

Características

PreciControl HIV Gen II es un suero de control liofilizado basado en suero humano. Los niveles de control 1, 2 y 3 se emplean para controlar la exactitud de los inmunoensayos Elecsys HIV combi PT y Elecsys HIV Duo. Los niveles de control 1 y 3 se emplean para controlar la exactitud del inmunoensayo Elecsys HIV Ag.

Reactivos - Soluciones de trabajo

 PC HIV1: 2 frascos, cada uno para 2.0 mL de suero de control Suero humano, negativo para HIV (antigeno y anticuerpos); conservante.

Valor diana para el indice de corte (COI): HIV combi PT: aproximadamente 0.250 HIV Duo: aproximadamente 0.250 HIV Aq: aproximadamente 0.400

 PC HIV2: 2 frascos, cada uno para 2.0 mL de suero de control Suero humano, positivo para anticuerpos anti-HIV: conservante.
 Valor diana para el índice de corte:

HIV combi PT: aproximadamente 5.00 HIV Duo: aproximadamente 5.00

HIV Ag: Sin valor diana. No utilizar PC HIV2 para el test Elecsys HIV Ag.

 PC HIV3: 2 frascos, cada uno para 2.0 mL de suero de control Antigeno HIV p24 (E. coli, rADN) en suero humano; conservante.
 Valor diana para el indice de corte:

HIV combi PT: aproximadamente 4.00 HIV Duo: aproximadamente 10.0

HIV Ag: aproximadamente 8.00

Analizador cohes e 801: Los intervalor

Analizador **cobas e** 801: Los intervalos exactos, indicados en forma de índice de corte, están codificados en el código de barras y están disponibles a través de **cobas** link.

Los demás analizadores: Los intervalos exactos, indicados como índice de corte, están incluidos en el código de barras y se ponen a disposición impresos en la ficha de valores adjunta o bien electrónicamente.

Valores e intervalos diana

Los valores e intervalos diana han sido determinados y evaluados por Roche. Fueron obtenidos utilizando los reactivos y los analizadores Elecsys disponibles en el momento del análisis.

La información relativa a la trazabilidad se indica en la metódica 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 lodos los analizadores (excepto en los analizadores cobas e 602 y cobas e 801). Para ello, siempre debe consultarse la ficha de valores respectiva para asegurarse de utilizar los valores diana correctos.

Si se emplea 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 principalmente a las directivas del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la LE

Todo el material de crigen 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 analiticos aplicados fueron aprobados por la FDA o cumplen con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.

El suero con anticuerpos anti-HIV usado para el control positivo (PC HIV2) ha sido inactivado con 6-propiolactona y rayos ultravioleta.

Dado que ni la inactivación ni el método de test pueden excluir con total seguridad el nesgo 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. 12

No emplear los controles pasada la fecha de caducidad.

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especimenes, 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 reconstituidos a los frascos vacios y 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 alicuotas destinadas a ser almacenadas a -20 °C.

Colocar los controles en el analizador sólo a fin de efectuar el control de calidad. Cerrar los frascos inmediatamente después del uso y guardarlos en posición vertical a 2-8 °C. Para reducir los efectos de evaporación, se recomienda no efectuar más de 5 procedimientos de control de calidad por frasco.

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.

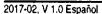
Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

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

a •20 °C	3 meses (se puede congetar y descongetar hasta 3 veces)
o a 2-8 °C	7 dias
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:



PreciControl HIV Gen II



Material suministrado

 PreciControl HIV Gen II, 3 tarjetas de código de barras. ficha de código de barras del control, 3 x 2 frascos vacíos provistos de etiquetas y cierres a presión, 3 x 6 etiquetas

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- ner 03142949122. ControlSet Vials, 2 x 56 frascos vacíos de cierre hermético.
- Inmunoanalizadores MODULAR ANALYTICS E170 o cobas e y los reactivos del 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.

Introducir los datos en el analizador.

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 tímites de control a los requisitos individuales del laboratorio.

Deben cumplirse las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad vigentes.

Referencias bibliográficas

- 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 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.

Simbolos

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



Calibrador



Volumen tras reconstitución o mezcla

Número Global de Artículo Comercial

La parta del margen indica sunfementos, el minaciones o cambios,



Nº 2016, Ruche Diagnostics



Roone Diagnostics GmbH, Sanchofer Strasse 116, D-68306 Mannheim



PreciControl HIV; HIV-2+GrpO



REF 06924115 190

---> 4 x 2.0 mL

Español

Uso previsto

PreciControl HIV: HIV-2+GrpO sirve para el control de calidad de los inmunoanálisis Elecsys HIV combi PT y Elecsys HIV Duo en los inmunoanalizadores Elecsys y cobas e.

Características

PreciControl HIV: HIV-2+GrpO es un suero de control liofilizado basado en suero humano. Los controles se emplean para controlar la exactitud de los inmunoensayos Elecsys HIV combi PT y Elecsys HIV Duo.

Reactivos - Soluciones de trabajo

 PC HIV4: 2 frascos, cada uno para 2.0 mL de suero de control Suero humano, positivo para anticuerpos anti-HIV-2; conservante. Valor diana para el indice de corte (COI):

HIV combi PT: aproximadamente 5.00 HIV Duo: aproximadamente 4.50

PC HIV5: 2 frascos, cada uno para 2.0 mL de suero de control Suero humano, positivo para anticuerpos anti-HIV-1 GrpO;

Valor diana para el índice de corte:

HIV combi PT: aproximadamente 5.00

HIV Duo: aproximadamente 4.50

Nota: Sistema cobas 8000: Los controles se efectúan automáticamente por

Los demás analizadores: 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 introducirse nuevamente cada vez que se emplee un lote de reactivos con valores e intervalos diana de control diferentes. No se pueden emplear simultáneamente dos lotes de reactivos con distintos valores diana e intervalos de control.

Los valores e intervalos diana exactos, específicos del lote e indicados en forma de índice de corte, están impresos en la ficha de valores incluida en el estuche de reactivos o del estuche de PreciControl y también están disponibles electronicamente.

Asegurarse de utilizar los valores correctos.

Sistema cobas 8000: Los valores e intervalos diana exactos, específicos del lote e indicados en forma de índice de corte, están disponibles como código de barras electrónico o como ficha de valores a través de cobas

Advertencia: Las fichas de valores para el analizador cobas e 801 solo están disponibles electrónicamente a través de cobas link.

Valores e intervalos diana

Los valores e intervalos diana han sido determinados y evaluados por Roche. Fueron obtenidos utilizando los reactivos y los analizadores Elecsys disponibles en el momento del analisis.

La información relativa a la trazabilidad se indica en la metódica 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 en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

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 los analizadores cobas e 602 y cobas e 801). Para ello, siempre debe consultarse la ficha de valores respectiva para asegurarse de utilizar los valores diana correctos

Sistema cobas 8000: Si se emplea un nuevo lote de reactivo o de control,

el analizador utilizará los valores originales codificados en los códigos barras del control.

Medidas de preçaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

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

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

FUH 208 Puede provocar una reacción alérgica.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden principalmente a las directivas del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en

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 anticueros anti-HCV y anti-HIV. Los métodos analíticos aplicados fueron aprobados por la FDA o cumplen con la Directiva Europea 98/79/CE. Anexo II. Lista A.

El suero con anticuerpos anti-HIV usado para el control positivo (PC HIV4) ha sido esterilizado con 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.12

No emplear los controles pasada la fecha de caducidad.

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especimenes, 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 reconstituidos a los frascos vacios y etiquetados con tapas de cierre hermético o a frascos adicionales de cierre hermético (ControlSet Vials). Adherir las etiquetas sumin stradas a estos frascos adicionales. Congelar de inmediato las alicuotas destinadas a ser almacenadas a -20 °C.

Colocar los controles en el analizador sólo a fin de efectuar el control de calidad. Cerrar los frascos inmediatamente después del uso y guardarlos en posición vertical a 2-8 °C. Para reducir los efectos de evaporación, se recomienda no efectuar más de 5 procedimientos de control de calidad por

Al determinar controles sin código de barras, emplear exclusivamente los tubos de muestras, recipientes en tubo o en rack recomendados.

Advertencia: Las etiquetas de los frascos y las etiquetas adicionales (si están disponibles) sólo contienen un código de barras para los sistemas cobas 8000. Colocar el frasco en el instrumento 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 re a -20 °C	3 meses (se puede congelar y
4 20 0	descongelar hasta 3 veces)
o a 2-8 °C	7 dias
en los analizadores a 20-25 C	hasta 5 horas

PreciControl HIV; HIV-2+GrpO



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

Material suministrado

 PreciControl HIV; HIV-2+GrpO. 2 x 2 frascos vacíos y etiquetados de cierre hermético, 2 x 6 etiquetas de frascos

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- REF 03142949122, ControlSet Vials, 2 x 56 frasccs vacios de cierre hermético
- Inmunoanalizadores MODULAR ANALYTICS E170 o cobas e y los reactivos del 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 pariente.

Los valores e intervalos de control deben introducirse de manera manual (excepto en los analizadores cobas e 602 y cobas e 801). 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.

Deben cumplirse las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad vigentes.

Referencias bibliográficas

- 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 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.

Simbolos

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

eactivos

REAGENT

Reactivo

CALIBRATOR

Calibrador



Volumen tras reconstitución o mezcla

GTIN

Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suptementos, eliminaciones o camb os

© 2016, Roche Diagnestics





Biodre Diagnostics SmbH, Sandheler Strasse 116, 0-68506 Marcham www.roces.com





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

Hoja Adicional de Firmas

Número: IF-2018-38762891-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES Viernes 10 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-5178-17-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, c=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA. senaiNumber=CUIT 30715117564 Daie: 2018.08.10 16.53.55-03'00'

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



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 1-47-3110-5178/17-2

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: 1) ELECSYS HIV DUO; 2) PRECICONTROL HIV GEN II y 3)
PRECICONTROL HIV; HIV-2 + Grp O.

Indicación de uso: 1) TEST INMUNOLÓGICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO p24 DEL HIV-1 Y DE LOS ANTICUERPOS anti-HIV-1 INCLUYENDO EL GRUPO O Y DE LOS ANTICUERPOS anti-HIV-2 EN SUERO Y PLASMA HUMANOS, CONCEBIDO PARA SER UTILIZADO EN EL INMUNOANALIZADOR Cobas e 801; 2) PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS INMUNOANÁLISIS ELECSYS HIV combi PT, ELECSYS HIV DUO Y ELECSYS HIV AG EN LOS INMUNOANALIZADORES ELECSYS Y COBAS e; 3) PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS INMUNOANÁLISIS ELECSYS HIV combi PT Y ELECSYS HIV DUO EN LOS INMUNOANALIZADORES ELECSYS Y COBAS e.

Forma de presentación: 1) Envases por 300 determinaciones, conteniendo: 2 cassettes integral de reactivos (HIVAG y AHIV), Cal 1 (1 vial x 1,0 ml), Cal 2 (1 vial

x 1,0 ml), Cal 3 (1 vial x 1,0 ml) y Cal 4 (1 vial x 1,0 ml); **2)** PC HIV1 (2 viales x 2 ml), PC HIV2 (2 viales x 2 ml) y PC HIV3 (2 viales x 2 ml); **3)** PC HIV4 (2 viales x 2 ml) y PC HIV5 (2 viales x 2 ml).

Período de vida útil y condición de conservación: 1) 16 (DIECISÉIS) meses, conservado a 2 y 8°C; 2) y 3) 18 (DIECIOCHO) meses, conservado a 2 y 8°C.

Nombre y dirección del fabricante: ROCHE DIAGNOSTICS GmbH. Sandhofer Strasse 116; D-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-740-539.

Expediente Nº 1-47-3110-5178/17-2

Disposición Nº 0 188 18 SEP 2018

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional