



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000509-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000509-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Wiener Laboratorios S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, denominado: Nombre descriptivo: Inmunoensayo quimioluminiscente para la detección simultánea del antígeno p24 del HIV y los anticuerpos del HIV-1 o HIV-2.

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

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

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

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

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

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro, denominado: Nombre descriptivo: Inmunoensayo quimioluminiscente para la detección simultánea del antígeno p24 del HIV y los anticuerpos del HIV-1 o HIV-2, de acuerdo con lo solicitado por Wiener Laboratorios S.A.I.C. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-35799474-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1102-171 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Inmunoensayo quimioluminiscente para la detección simultánea del antígeno p24 del HIV y los anticuerpos del HIV-1 o HIV-2

Marca comercial: Wiener lab.

Modelos:

.

- 1) Antigen and Antibodies to Human Immunodeficiency Virus (CLIA)
- 2) HIV Ag/Ab Positive Control
- 3) HIV Ag/Ab Negative Control
- 4) HIV Calibrators

Indicación/es de uso:

.

1) Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cualitativa simultánea del antígeno p24 del HIV y los anticuerpos del HIV-1 o HIV-2 en suero o plasma.

Está destinado a utilizarse como auxiliar en el diagnóstico de la infección por HIV-1 o HIV-2 y como una prueba de detección para donantes de sangre. El método no distingue entre la detección de antígenos p24 del HIV, anticuerpos del HIV-1 o anticuerpos del HIV-2.

2-3) Los kits HIV Ag/Ab Positive Control y HIV Ag/Ab Negative Control de Wiener lab. están diseñados para verificar la exactitud y precisión de la determinación cualitativa de HIV en los analizadores de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series. También está destinado a los laboratorios clínicos para evaluar su capacidad en el control de calidad del trabajo de laboratorio.

4) El kit HIV Calibrators está diseñado para ser usado en la calibración de los analizadores de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series, para la determinación cualitativa de HIV en suero y plasma.

Forma de presentación: .

Presentaciones:

1) 2 x 50 tests; 2x 100 tests

2) 6 x 2 mL

3) 3 x 2 mL; 6 x 2 mL

4) 2 x 2 mL: C0: 1x2,0 mL + C1: 1x2,0 mL

Composición:

Ra: Micropartículas paramagnéticas recubiertas con antígenos específicos HIV-1 o 2 (gp120 recombinante+gp41+gp36 quimérico y gp36) y anticuerpos monoclonales anti-p24 de HIV (IgG de ratón) en buffer HEPES. Concentración mínima: 0.03% de sólidos. Conservador: ProClin 300 0.1%.

Rb: Antígenos específicos HIV-1 o 2 marcados con ALP (gp41 recombinante y gp36) y anticuerpos monoclonales anti-p24 de HIV (IgG de ratón) en buffer TRIS. Concentración mínima: 0.1 g/ml. Conservador: ProClin 300 0.1%.

Rc: Diluyente de muestra en buffer TRIS. Conservador: ProClin 300 0.1%.

Rd: Bloqueadores en buffer TRIS. Conservador: ProClin 300 0.1% y azida de sodio 0.09%.

2) Antígeno p24 recombinante en albúmina sérica bovina (BSA) en buffer en el intervalo de 2 a 20 COI y anti-HIV-1 en albúmina sérica bovina (BSA) en buffer en el intervalo de 1.50 a 16 COI, con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservador.

3) Albúmina sérica bovina (BSA) en buffer con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservador.

4) C0: Albúmina sérica bovina en buffer (BSA) en el intervalo de 0.00~0.80 COI, con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservador

C1: Anti-HIV-1 (conejo) en albúmina sérica bovina (BSA) tamponada en el intervalo de 1.50~18.00 COI, con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservador.

Período de vida útil y condición de conservación: 1-4) 18 meses a 2-8°C

Nombre del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Mindray building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

N° 1-0047-3110-000509-23-1

N° Identificadorio Trámite: 45762

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.18 17:04:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.18 17:04:33 -03:00

HIV

Antigen and Antibodies to Human Immunodeficiency Virus (CLIA)

Presentación	
No de catálogo	Presentación
HIV121	2 x50 tests
HIV122	2 x100 tests

Uso previsto

Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cualitativa simultánea del antígeno p24 del HIV y los anticuerpos del HIV-1 o HIV-2 en suero o plasma.

Está destinado a utilizarse como auxiliar en el diagnóstico de la infección por HIV-1 o HIV-2 y como una prueba de detección para donantes de sangre. El método no distingue entre la detección de anticuerpos p24 del HIV, anticuerpos del HIV-1 o anticuerpos del HIV-2.

Significación clínica

El virus de la inmunodeficiencia humana (HIV) es el agente etiológico causante del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), que pertenece a los retrovirus, clasificados en la categoría de lentivirus. Subgénero de inmunodeficiencia en primates. El HIV se transmite por contacto sexual, por exposición a la sangre o productos sanguíneos o por infección prenatal de un feto o recién nacido.

Existen dos tipos de virus de inmunodeficiencia humana, el HIV-1 y el HIV-2, los dos compuestos por múltiples subtipos genéticos^{3, 4}. Los subtipos prevalentes en diferentes áreas podrían variar. El HIV-1 está clasificado en tres grupos principales: el Grupo M (principal), el Grupo O (atípico) y el Grupo N (el que no es ni M ni O)^{4,5}. En el Grupo M del HIV-1 existen nueve subtipos (A, B, C, D, F, G, H, J y K) y formas circulares recombinantes (o CRF por sus siglas en inglés). El HIV de transmisión más amplia es el HIV-1⁴. Los HIV-1 del Grupo O y Grupo N se describieron en Camerún, son raros y endémicos solo de la región del África Central Occidental. Sin embargo, se han identificado infecciones del Grupo O también en otras áreas.^{5, 6} El HIV-2 está clasificado en subtipos genéticos A-H, entre los cuales, A y B son los subtipos más endémicos.⁷

Cuando el HIV infecta a un ser humano, el sistema inmunológico del organismo responde con la generación de una variedad de anticuerpos a las proteínas del virus. Los anticuerpos contra la proteína de transmembrana (TMp, por sus siglas en inglés) del virus están entre los primeros en aparecer en la seroconversión de individuos infectados con el HIV. Además, la respuesta anti-TMP sigue siendo relativamente fuerte durante el transcurso de la enfermedad. Por tanto, los anticuerpos anti-TMP son

buenos blancos para la prueba de detección del HIV^{8,9}. Además de los anticuerpos, las pruebas del p24 del HIV en suero o plasma para la identificación de individuos infectados recientemente.^{14, 15}

La prueba de detección de HIV de Wiener lab, pertenece a las pruebas de cuarta generación que detectan tanto anticuerpos del HIV-1 (incluidos los de los grupos M y O) como del HIV-2, así como el antígeno p24 del HIV antes de la seroconversión, con lo que se hace más breve el tiempo de detección y se mejora la sensibilidad para la detección de la infección del HIV en etapas tempranas.

Fundamentos del método

Antígeno and Antibodies to Human Immunodeficiency Virus (CLIA) es un ensayo tipo "sandwich" para determinar el nivel del antígeno p24 del HIV y anticuerpos anti-HIV-1 o HIV-2.

En el primer paso, se agregan a una cubeta de reacción, la muestra, la solución de tratamiento de la muestra, micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpos monoclonales p24 anti-HIV de ratón, y micropartículas recubiertas con antígenos específicos HIV-1 y HIV-2. Luego de la incubación, el antígeno p24 de HIV en la muestra se unirá específicamente a los anticuerpos monoclonales con los que están recubiertas las micropartículas, en tanto que los anticuerpos anti-HIV-1 y HIV-2 en la muestra se fijarán a las micropartículas recubiertas con los antígenos HIV-1 o HIV-2. Después, las micropartículas se capturan magnéticamente y las sustancias sin unir se eliminarán por lavado.

En el segundo paso, se agregan a la cubeta de reacción una solución diluyente (Sample Diluent), anticuerpos monoclonales anti-p24 de HIV marcados con fosfatasa alcalina (ALP), y antígenos HIV-1 y HIV-2 marcados con ALP. Después de la incubación, los anticuerpos monoclonales anti-p24 de HIV marcados con ALP y los antígenos HIV-1 y HIV-2 marcados con ALP formarán un sandwich con el antígeno p24 del HIV capturado en las micropartículas, anticuerpos anti-HIV-1 o HIV-2 respectivamente. Después, las micropartículas se capturan magnéticamente y las sustancias sin unir se eliminan por lavado.

En el tercer paso, se agrega la solución sustrato (Substrate Solution) a la cubeta de reacción. El sustrato es catalizado por ALP en el complejo inmunológico capturado en las micropartículas. La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades de luz relativas (RLU) con el fotomultiplicador integrado en el sistema. Existe una relación directa entre la cantidad de antígenos p24 y los anticuerpos anti-HIV-1 o HIV-2 o ambos en la muestra y las unidades de luz relativa (RLU) generadas durante la reacción. La presencia o ausencia de antígenos p24 de HIV, anticuerpos anti-HIV-1 o HIV-2 en la muestra se determina comparando la señal quimioluminiscente de la reacción con el valor cut-off determinado a partir de la calibración. El índice de cut-off (COI) se calcula mediante el RLU de la muestra/RLU cut-off.

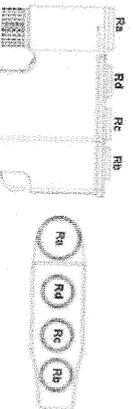
Reactivos provistos

El kit de reactivos está formado por cuatro componentes: Ra, Rb, Rc y Rd. Los componentes no pueden intercambiarse, y la información detallada

de cada componente se lista a continuación:

Ra	3,8 ml (50 tests) o 6,6 ml (100 tests) Micropartículas paramagnéticas recubiertas con antígenos específicos HIV-1 o 2 (gp120 recombinante+gp41+gp36 quimérico y gp36) y anticuerpos monoclonales anti-p24 de HIV (1µg de ratón) en buffer HEPES. Concentración mínima: 0,03% de sólidos. Conservador: Proclin 300 0,1%.
Rb	3,5 ml (50 tests) o 6,3 ml (100 tests) Antígenos específicos HIV-1 o 2 marcados con ALP (gp41 recombinante y gp36) y anticuerpos monoclonales anti-p24 de HIV (1µg de ratón) en buffer TRIS. Concentración mínima: 0,1 µg/ml. Conservador: Proclin 300 0,1%.
Rc	3,5 ml (50 tests) o 6,3 ml (100 tests) Diluyente de muestra en buffer TRIS. Conservador: Proclin 300 0,1%.
Rd	5,3 ml (50 tests) o 9,8 ml (100 tests) Bloqueadores en buffer TRIS. Conservador: Proclin 300 0,1% y azida de sodio 0,09%.

La posición de cada componente se muestra en la siguiente figura:



Estabilidad en instrucciones de almacenamiento

El kit sin abrir es estable en un año a 2-8°C. La fecha de vencimiento se indica en la etiqueta. El kit se puede conservar a 2-8°C en el analizador y usarse por un máximo de 28 días después de abrirlo.

Instrucciones para su uso

- Ra: Listo para usar
- Rb: Listo para usar
- Rc: Listo para usar
- Rd: Listo para usar

Materiales no provistos

- HIV Calibrators: 1 x 2 ml para cada nivel de calibrador C0 y C1;
- HIV Ag/Ab Negative Control: 3 x 2 ml o 6 x 2 ml;
- HIV Ag/Ab Positive Control: 6 x 2 ml;
- Substrate Solution: 4 x 115 ml;
- Wash Buffer: 1 x 10 L;
- Cubeta de reacción.

Equipamiento

Analizador de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series.

Preparación y obtención de muestras

Suero o plasma en heparina o citrato. Se recomienda utilizar suero como muestra. Centrifugue las muestras a 3500 rpm durante un mínimo de 10 minutos después de la formación del coágulo. Las muestras se deben analizar a la mayor brevedad posible después de su obtención y tratamiento preanalítico. Realice el análisis de las muestras dentro de las dos horas posteriores al centrifugado. Si el análisis no se completa en un lapso de 12 horas, transfiera el sobrenadante a tubos para su almacenamiento. Las muestras deberán cerrarse perfectamente y refrigerarse a 2-8°C. Si el análisis se retrasa durante más de 7 días, las muestras deben congelarse a -20°C o a una temperatura inferior.

Evite ciclos repetidos de congelamiento y descongelamiento que puedan causar el deterioro de la muestra. La muestra se puede usar hasta un máximo de cinco ciclos de congelamiento y descongelamiento. Las muestras previamente congeladas deben mezclarse con suavidad y por completo después de descongelarse, y deben centrifugarse a 10.000 g durante 10 minutos. No utilice muestras en las siguientes condiciones:

- Inactivadas por calor
- muy hemolizadas
- con contaminación microbiana evidente
- con fibrinas u otros restos visibles

Procedimiento

Para obtener resultados óptimos, se debe leer detenidamente el manual de funcionamiento del sistema para informarse bien sobre las instrucciones de funcionamiento, el control y la conservación de las muestras, las precauciones de seguridad y el mantenimiento. Prepare también todos los materiales necesarios para el ensayo.

Antes de introducir el kit de reactivos en el instrumento por primera vez, el frasco de reactivo sin abrir debe invertirse suavemente al menos 30 veces para resuspender las micropartículas que se hayan sedimentado durante el envío o almacenamiento. Inspeccione visualmente el frasco para confirmar que las micropartículas se han mezclado bien. Si las micropartículas permanecen adheridas al frasco, continúe invirtiéndolo hasta que se mezclen por completo. Si las micropartículas no se pueden homogeneizar, se recomienda no usar ese frasco de reactivo. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Wiener lab. No invierta los frascos de reactivo abiertos.

El kit de reactivo puede almacenarse en el analizador (en el carusel de reactivos) o a 2-8°C después de descongelarlo del carrusel.

Antes de volver a cargar el reactivo, haga girar manualmente el engranaje debajo del frasco de partículas magnéticas, para mezclarlo hasta que las partículas depositadas en el fondo se hayan mezclado bien.

Consulte las secciones "On-line load of Reagents", "Off-line load of Reagents" y "Unloading Reagents" en el manual de operación del sistema para obtener más información acerca de estos procedimientos.

WIENER Laboratorios S.A.I.C.
C.P.M. MARIA ROSA ROJKN
APODERADA

No se recomienda usar kits de reactivos abiertos más de 28 días.

Para este ensayo es necesario 100 µl muestra para cada prueba. Este volumen no incluye el volumen muerto del contenedor de la muestra. Si se realizan más análisis de la misma muestra, se necesita un volumen adicional. Consultar el manual de funcionamiento del sistema y el requisito específico del ensayo para determinar el volumen mínimo de muestra.

Calibración

La información de calibración se almacena en el código de barras adjunto en el reactivo y el calibrador. Para realizar la calibración, primero escanee la información del código de barras en el sistema y, a continuación, pruebe los calibradores en dos niveles. Se recomienda repetir la calibración cada 4 semanas, cuando se use un nuevo lote de reactivos o cuando los controles de calidad no se ajusten a los intervalos de valores especificados. Para obtener instrucciones detalladas de la calibración, consulte el manual de funcionamiento del sistema.

Control de calidad

Para verificar la confiabilidad del método, se deben realizar controles de calidad al menos una vez cada 24 horas, cuando se cargue un nuevo kit de reactivos o después de cada calibración. Los dos controles para esta prueba son **HIV Ag/Ac Negative Control** y **HIV Ag/Ac Positive Control** de Wiener lab.

Los resultados de los controles de calidad deben ajustarse a los intervalos aceptables. Si un control no se ajusta a su intervalo especificado, los resultados no se consideran válidos y las muestras deberán volver a analizarse. Podría ser necesario repetir la calibración. Consulte el manual de funcionamiento del sistema para llevar a cabo una revisión de sistema. Si los resultados de los controles de calidad siguen sin ajustarse a los intervalos especificados, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Wiener lab.

Cálculo de los resultados

El analizador calcula los valores de la media de RLU tanto del calibrador C1 como del C0. El analizador calcula el resultado de HIV a partir de la relación entre la RLU de la muestra y la RLU cut-off (Índice de cut-off, COI) para cada muestra y control.

RLU cut-off = [(Media de RLU de C1 - Media de RLU de C0) x Coeficiente de calibración] + Media de RLU de C0

El Coeficiente de calibración es específico para cada reactivo y lote del calibrador.

COI = RLU muestra / RLU cut-off

Interpretación de los resultados

Las muestras con un COI <1 se considerarían negativas. Estas muestras se considerarían negativas para el HIV y no se requerirían análisis adicionales para estas muestras.

Las muestras con un COI ≥1 se considerarían

inicialmente reactivas.

Todas las muestras inicialmente reactivas deben centrifugarse a 210,000 RCF (fuerza centrífuga relativa) durante 10 minutos, y luego volver a analizarse por duplicado.

Si el COI es <1 en ambos análisis, esta muestra se considera negativa para el antígeno p24 del HIV y anticuerpos anti-HIV-1 o 2.

Si el COI es de ≥ 1 en cualquiera de los análisis, la muestra se considera repetidamente reactiva y es positiva ya sea para el antígeno p24 del HIV, para los anticuerpos anti-HIV-1 o 2, o ambos.

Las muestras repetidamente reactivas deben confirmarse de acuerdo con el procedimiento de confirmación recomendado por la autoridad del laboratorio, como los análisis Western Blot y de ARN del HIV.

Limitaciones del procedimiento

El resultado de HIV de una muestra puede variar según las pruebas de los distintos fabricantes, debido a las diferencias en los métodos de ensayo, la calibración y la especificidad de los reactivos. Los resultados de las pruebas deberán usarse junto con otros datos, como síntomas, resultados de otros análisis, historia clínica, etc. para tomar decisiones clínicas.

Performance

Sensibilidad

La sensibilidad del kit **Antigen and Antibodies to Human Immunodeficiency Virus (CIA)** en el valor cut-off es <2 IU/ml. La precisión del método es trazable al WHO International Standard HIV p24 Antigen (NIBSC code: 90/636).

Se han diagnosticado clínicamente 500 muestras con infección por HIV y se han clasificado por el estado de la enfermedad. Entre ellas, 350 muestras resultaron positivas para anti-HIV-1, incluyendo 40 subtipos no-B, 100 resultaron positivas para anti-HIV-2, y 50 fueron positivas para antígeno p24 de HIV. El kit de HIV de Wiener lab, detectó todas las muestras, con un índice de coincidencia positiva del 100%.

Tipo de muestra	Total (n)	Positivo (n)	Sensibilidad
Suero/plasma anti-HIV-1 positivos	310	310	100.00%
Subtipo no-B anti-HIV-1 positivo*	40	40	100.00%
Anti-HIV-2 positivo	100	100	100.00%
Muestras anti-HIV-1 y HIV positivas	50	50	100.00%

*Incluye tres subtipos del grupo O del HIV-1.

Se analizaron y compararon 50 sobrenadantes de cultivo celular de 43 subtipos del HIV-1 diferentes y 7 aislados del subtipo A del HIV-2 con una prueba de referencia disponible comercialmente. Los

resultados se resumen en la siguiente tabla.

Sobrenadante de cultivo celular	Total (n)	Positivo (n)	
		Kit de HIV de Wiener lab	Kit de referencia
HIV-1	43	43	41
HIV-2	7	1	1

Precisión

El kit **Antigen and Antibodies to Human Immunodeficiency Virus (CIA)** está diseñado para tener una precisión ≥10% (CV total). La precisión se determinó siguiendo los estándares del protocolo EPT-42 del National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS)¹⁴. Se probaron tres niveles de controles de calidad en duplicado en dos series independientes por día, durante un total de 20 días, usando solo un lote de reactivo y una curva de calibración. Los datos de precisión se resumen en la siguiente tabla.

Muestra	Valor medio (COI)	CV intra-ensayo	CV inter-ensayo	CV total
Control negativo	0.14	2.42%	3.44%	6.46%
Control positivo 1	6.95	1.15%	2.98%	3.40%
Control positivo 2	5.95	1.18%	3.02%	3.66%

Especificidad

No interfirieron en el ensayo: hemoglobina hasta 500 mg/dl, bilirrubina hasta 20 mg/dl, triglicéridos hasta 3000 mg/dl, proteínas totales hasta 10 g/dl, factor reumatoide (RF) hasta 1500 IU/ml, anticuerpos antiADN (ANA) hasta 400 U/L, y anticuerpos humanos antirritón (HAMA). Estas sustancias muestran interferencias inferiores al 10% en las concentraciones indicadas.

El kit de HIV de Wiener lab, se evaluó por problemas de reactividad cruzada, en individuos con problemas médicos no relacionados con infección por HIV. 100 patógenos potencialmente interferentes de los siguientes: 15 HBsAg positivos, 15 anti-HBc positivos, 20 anti-HCV positivos, 10 anti-HTLV-1/II positivos, 10 anti-HEV positivos, 20 muestras de mujeres embarazadas y 10 muestras con factor reumatoide positivo se ensayaron con el kit de HIV de Wiener lab, y un test de referencia. Todos los resultados fueron consistentes en ambos sistemas. La especificidad del kit de HIV de Wiener lab, en un grupo de 5000 donantes de sangre fue la siguiente: inicialmente reactivos (RR): 99.40%, repetidamente reactivos (RR): 99.52%. En un grupo de 200 pacientes hospitalizados, la especificidad (RR) fue 99.50%.

Grupo	Total (n)	Inicialmente reactivo	Repetidamente reactivo	Confirmado positivo
Donantes de sangre	5000	30	24	0
Pacientes	200	2	1	0

hospitalizados

Sensibilidad en la seroconversión

Para determinar la sensibilidad en la seroconversión, se analizaron 30 paneles de seroconversión de HIV usando el kit de HIV de Wiener lab. Los resultados fueron comparables a los de una prueba de combinación de antígenos y anticuerpos de HIV disponible comercialmente.

Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Los operadores deben ser profesionales entrenados y calificados con certificaciones específicas, y el procedimiento de operación debe seguir lo indicado en el manual de operación del sistema.
- Siga todas las reglas para manipular los reactivos de laboratorio y tome todas las precauciones de seguridad necesarias.



Advertencia: Podría causar una reacción alérgica en la piel.

Evite respirar el polvo, los humos, los gases, las nebulizaciones, los vapores y las pulverizaciones. Las ropas de trabajo contaminadas no deben salir del lugar de trabajo. Debe usarse guantes protectores, ropa de protección, protección ocular, protección para el rostro. SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lave con abundante agua. Si se presenta irritación o erupción en la piel: Busque atención médica. Quítese la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla.

- Debido a las diferencias de metodología y la especificidad de los anticuerpos, los resultados de los ensayos de la misma muestra pueden ser diferentes si se usan kits de reactivos de otros fabricantes en el sistema Wiener lab, o si se usan kits de reactivos Wiener lab, en otros sistemas.
- No use kits de reactivos con la fecha de caducidad vencida.
- No mezcle reactivos de distintos lotes.
- Mantenga el kit de reactivos siempre en posición vertical para garantizar que no se pierdan micropartículas antes de su uso.
- No se recomienda usar kits de reactivos abiertos más de 28 días.
- La fiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si no se siguen las instrucciones de este prospecto.
- Los residuos de las reacciones y las muestras deben tratarse como riesgos biológicos potenciales. Las muestras y los residuos de las reacciones deben manejarse conforme a las normativas y directivas locales.
- La hoja de datos de seguridad de los materiales (MSDS) está disponible previa solicitud.

Simbolos gráficos

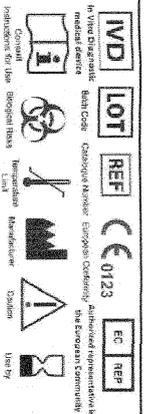


WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. KARINA ROSA ROJAS
PRODEBADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA



Bibliografía

1. Schochetman G, George JR, editors. *AIDS Testing: A Comprehensive Guide to Technical, Medical, Social, Legal, and Management Issues*. Segunda edición, Nueva York: NY Springer-Verlag; 1994.
2. Barre-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, et al. Isolation of a T-lymphotropic virus from a patient at risk for acquired immune deficiency syndrome (AIDS). *Science* 1983; 220:868-71.
3. Clavel F, Guetard D, Brun-Vézinet F et al. Isolation of a new human retrovirus from West African patients with AIDS. *Science* 1986; 233:343-6.
4. Peeters, M. Recombinant HIV sequences: their role in the global epidemic. In: Kulkarni C, Foley B, Hahn B, et al, editors. *HIV Sequence Compendium 2000*. Los Alamos, NM: Los Alamos National Laboratory, 2000:54-73. (Disponible en línea en <http://hiv-web.lanl.gov/>)
5. Khoun ME, et al. Hepatitis B: Epidemiological, immunological, and serological considerations emphasizing mutation. *Rev. Hosp. Clin. Fac. Med. S. Paulo* 2004; 59(4):216-224.
6. Ayoub A, Souquiere S, Njinku B, et al. HIV-1 group N among HIV-1-seropositive individuals in Cameroon. *AIDS* 2000; 14:2623-5.
7. Peeters M, Gueye A, Mboup S, et al. Geographical distribution of HIV-1 group O viruses in Africa. *AIDS* 1997; 11:493-8.
8. Gao F, Yue L, Robertson DL, et al. Genetic diversity of human immunodeficiency virus type 2: evidence for distinct sequence subtypes with differences in virus biology. *J Virology* 1994; 68:7433-47.
9. Samgadharaan MG, Popovic M, Bruch L, et al. Antibodies reactive with human T-lymphotropic retroviruses (HTLV-III) in the serum of patients with AIDS. *Science* 1984; 224:506-8.
10. Allan JS, Colligan JE, Barin F, et al. Major glycoprotein antigens that induce antibodies in AIDS patients are encoded by HTLV-III. *Science* 1985; 228:1091-4.
11. Barin F, McLane MF, Allan JS, et al. Virus envelope protein of HTLV-III represents major target antigen for antibodies in AIDS patients. *Science* 1985; 228:1094-6.
12. Hunt JC, Johnson-Paepeke J, Boardway K, et al. Discrimination between HIV-1 and HIV-2 seropositive individuals using mouse monoclonal antibodies directed to HIV transmembrane proteins. *AIDS Res Hum Retroviruses* 1990; 6: 883-98.
13. Clavel F, Guyader M, Guetard D, et al. Molecular cloning and polymorphism of the human immune deficiency virus type 2. *Nature* 1986; 324:691-5.
14. Allan J-P, Laurian Y, Paul DA, et al. Serological markers in early stages of human immunodeficiency virus infection in haemophiliacs. *Lancet* 1986; 2(8518):1233-6.
15. Goudsmit J, De Wolf F, Paul DA, et al. Expression of human immunodeficiency virus antigen (HIV-Ag) in serum and cerebrospinal fluid during acute and chronic infection. *Lancet* 1986; 2(8500):177-80.
16. CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method*; Approved Guideline - Segunda edición.

© 2012 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Todos los derechos reservados

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com.cn

Tel: +86-755-26582888

Fax: +86-755-26582680

Representante en CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Dirección: Effestraße 80, Hamburgo 20537, Alemania

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Distribuido por:

Wiener Laboratorios S.A.I.C.

Riobamba 2944

2000 Rosario - Argentina

<http://www.wiener-lab.com>

Producto registrado A.N.M.A.T.

Pvt-1102-171

Dir. Téc.: Viviana E. Cétola

Bioquímica

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.M. MARÍA ROSA ROUKIN
 APODERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
 DIRECTORA TÉCNICA

HIV

Antigen and Antibodies to Human Immunodeficiency Virus (CLIA)

2 x 50 tests

Cont.

Ra: 2 x 3.8 mL, Rb: 2 x 3.5 mL, Rc: 2 x 3.5 mL, Rd: 2 x 5.3 mL

Wiener lab.

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057 China
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

CE 0123 2°C 8°C

HIV

2 x 50 tests
P/N: XXX-XXXXXX-XX

Usó profesional exclusivo
Producto Autorizado por
A.N.M.A.T.
PM-1102-171
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica

Hecho en China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>

REF HIV121

LOT

Barcode Area

HIV

Antigen and Antibodies to Human Immunodeficiency Virus (CLIA)

2 x 100 tests

Cont.

Ra: 2 x 6.6 mL, Rb: 2 x 6.3 mL, Rc: 2 x 6.3 mL, Rd: 2 x 9.8 mL

Wiener lab.

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057 China
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

CE 0123 2°C 8°C

HIV

2 x 100 tests
P/N: XXX-XXXXXX-XX

Usó profesional exclusivo
Producto Autorizado por
A.N.M.A.T.
PM-1102-171
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica

Hecho en China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>

REF HIV122

LOT

Barcode Area

WIENER Laboratories S.A.I.C.
C.P.N. MARIA ROSA ROJKIN
APODERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.
Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA

AIH	 418101302040100101
<p>Antigen and Antibodies to Human Immunodeficiency Virus (CLIA)</p> <p>HIV</p> <p>100 test</p> <p>Ra: 6.6 mL; Rb: 6.3 mL; Rc: 6.3 mL; Rd: 9.8 mL</p> <p>IVD</p> <p>LOT</p> <p>2-8°C</p> <p>Wiener lab.</p>	

AIH	 418101302040100101
<p>Antigen and Antibodies to Human Immunodeficiency Virus (CLIA)</p> <p>HIV</p> <p>50 test</p> <p>Ra: 3.8 mL; Rb: 3.5 mL; Rc: 3.5 mL; Rd: 5.3 mL</p> <p>IVD</p> <p>LOT</p> <p>2-8°C</p> <p>Wiener lab.</p>	

WIENER Laboratorios S.A.I.C.
MAR
 C.P.N. MARIA ROSA ROJKIN
 APODERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.
ms
 Dra. VIVIANA E. CETOLA
 DIRECTORA TECNICA

HIV Calibrators

Presentación

N.º de catálogo	Presentación
HW221	C0:1 x 2 ml/Vial C1:1 x 2 ml/Vial

Uso previsto

HIV Calibrators (HIV CAL) de Wiener lab. está diseñado para ser usado en la calibración de los analizadores de quimiluminiscencia Wiener lab. CLIA series, para la determinación cualitativa del antígeno p24 del HIV-1 y anticuerpos anti-HIV-1 o anti-HIV-2 en suero y plasma.

Resumen

HIV Calibrators se preparan agregando anticuerpos de conejo anti-HIV-1 a un buffer. El analizador de quimiluminiscencia Wiener lab. CLIA series calcula el resultado del HIV a partir de la relación de RLU de la muestra con la RLU cut-off (S/C0) por cada muestra y control.
 RLU cut-off = Media de RLU de C0 + (Media de RLU de C1 - Media de RLU de C0) x factor de calibración.
 El factor de calibración se almacena en la tarjeta de calibración para cada lote. El sistema de medición Wiener lab. se compone del analizador de quimiluminiscencia Wiener lab. CLIA series y los kits de reactivo, calibradores y controles de Wiener lab.

Componentes

C0	Albúmina sérica bovina en buffer (BSA) en el intervalo de 0,00~0,80 COI, con azida de sodio 0,09% y ProCln 300 0,05% como conservador
C1	Anti-HIV-1 (conejo) en albúmina sérica bovina (BSA) tamponada en el intervalo de 1,50~18,00 COI con azida de sodio 0,09% y ProCln 300 0,05% como conservador
Tarjeta de calibración	1

Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico in vitro.
- Los operadores deben ser profesionales entrenados y calificados con certificaciones específicas, y el procedimiento de operación debe seguir lo indicado en el manual de operación del sistema.
- Siga todas las reglas para manipular los reactivos de laboratorio y tome todas las precauciones de seguridad necesarias.



Advertencia: Podría causar una reacción alérgica en la piel.

- Evite respirar el polvo, los humos, los gases, las nebulizaciones, los vapores y las pulverizaciones. Las ropas de trabajo contaminadas no deben salir del lugar de trabajo. Debe usarse guantes protectores, ropa de protección, protección ocular, protección para el rostro. SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL, Láve con abundante agua. Si se presenta irritación o erupción en la piel. Busque atención médica. Quite la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla.
- El factor de calibración es específico del lote de cada kit de reactivos, según se indica en la tarjeta de calibración.

- Se recomienda realizar una calibración después de cada cambio de lote de reactivos, procedimiento de mantenimiento especial o solución de problemas. Vuélva a calibrar el sistema cuando los controles no se ajusten a los rangos de valores especificados.
- No mezcle calibradores de distintos lotes.
- Realice las operaciones de mantenimiento y rutinas, como calibración y revisión del sistema, conforme esté programado, para garantizar el rendimiento del sistema de medición.

- La materia prima para la producción del calibrador se analizó con los kits aprobados por la Chinese Food and Drug Administration para anticuerpos contra HCV, sifilis TP y para HBsAg. Todos los resultados son negativos.
- Sin embargo, ya que ningún método de pruebas puede descartar el riesgo potencial de infección con absoluta certeza, este material deberá manejarse como riesgo biológico potenciali.

- Si hay signos de contaminación microbiana o excesiva turbidez en el producto, deseché el vial.
- La hoja de datos de seguridad de los materiales está disponible previa solicitud.
- La eliminación de todos los materiales de residuo deberá realizarse conforme a las directivas locales.
- La azida de sodio podría reaccionar con las conexiones de tuberías hechas de plomo o cobre y dar lugar a la generación de azida metálica, sumamente explosiva. Láve perfectamente con una gran cantidad de agua después de la eliminación de este líquido, para evitar la acumulación de azida.

Método de análisis

- Mezcle el contenido poniendo invitando el vial varias veces antes de usarlo. Evite que se formen burbujas.
- Consulte la tarjeta de calibración para obtener la información exacta sobre el factor de calibración del HIV específico del lote.

Preparación

- Saque el vial del refrigerador (-2-8°C), y déjalo reposar un máximo de 30 minutos para que alcance temperatura ambiente.
- Vierta el volumen necesario de cada calibrador

- en una cubeta de muestra, conforme al procedimiento de calibración descrito en el manual del instrumento. Use el factor de calibración específico del lote para definir los parámetros de calibración.
- Una vez que haya ingresado la información del calibrador, podrá asignar una posición al calibrador solo cuando el estado del sistema sea En espera o Detenido.

Estabilidad e instrucciones de almacenamiento

Los calibradores son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando se almacenan en viales sin abrir a 2-8°C y protegidos de la luz. Una vez abierto, se mantiene estable durante 30 días a 2-8°C si se cierra perfectamente para evitar contaminación microbiana.

Materiales requeridos (no provistos)

Analizador de quimiluminiscencia Wiener lab. CLIA series.
 Antígenos and Antibodies to Human Immunodeficiency Virus (CLIA): 2 x 50 tests o 2 x 100 tests;
 HIV Ag/AC Negative Control: 3 x 2 ml o 6 x 2 ml;
 HIV Ag/AC Positive Control: 3 x 2 ml o 6 x 2 ml;
 Wash Buffer: 4 x 115 ml;
 Cubeta de reacción: 1 x 10 L;

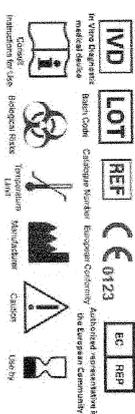
Trazabilidad del calibrador

El proceso de trazabilidad es conforme a EN ISO 17511:2003³, el análisis de los calibradores es trazable conforme al WHO first International Standard for the Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1 p24 Antigen), 90/636, 1992. El factor de calibración de los calibradores es específico de cada lote en el analizador de quimiluminiscencia Wiener lab. CLIA series. Si se utiliza otro sistema o método, será necesario reasignar los valores de los calibradores, ya que podría haber desvío entre los diferentes métodos y sistemas. Los detalles sobre la trazabilidad están disponibles a pedido.

Control de calidad

Use los controles de Wiener lab. como muestras para verificar el estado de cada calibración. El resultado del control debe estar dentro del intervalo definido que aparece en la hoja de cálculo de control. Si los controles no se ajustan al intervalo especificado, se deberá comprobar el sistema de medición. Por ejemplo, la fecha de caducidad o las condiciones de almacenamiento de los calibradores, reactivos y controles, la contaminación de los reactivos, la posición del reactivo o la muestra en el analizador, la configuración de parámetros del software, o el correcto funcionamiento del analizador.

Símbolos gráficos



Referencias

- Publicación de HHS, 5ª ed., diciembre de 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- DHHS (NIOSH) Publicación n.º 78-127, Agosto de 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.
- ISO 17511:2003. Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Medición de magnitudes en muestras de origen biológico. Trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y a los materiales de control.



2016 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com.cn

Sitio web: www.mindray.com

Tel: +86-755-26582888

Fax: +86-755-26582680

Representante en CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Dirección: Effestraße 80, Hamburgo 20537, Alemania

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Distribuido por:
 Wiener Laboratorios S.A.I.C.
 Riobamba 2944
 2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>
 Producto registrado A.N.M.A.T.
 Pw-1-1102-171
 Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
 Bioquímica

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dr. VIVIANA E. CETOLA

DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dr. VIVIANA E. CETOLA

DIRECTORA TÉCNICA

HIV CAL



IVD



CE 0123



HIV CAL

P/N: xxx-xxxxxx-xx



HIV Calibrators

Cont.

C0: 1 x 2 ml; C1 1 x 2 ml



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057 China
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, Hamburg 20537, Germany

EC REP

Fabricado para / Manufactured for:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>
Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-1102-171
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola, Biotécnic
Hecho en China / Made in China

REF HIV221

LOT



Barcode Area

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

MAR
C.P.N. MARIA ROSA ROJKIN
APODERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Viviana E. Cétola
Dra. VIVIANA E. CÉTOLA
DIRECTORA TÉCNICA

Wiener lab

HIV Calibrators

LOT  C0 ✓

IVD   2-8°C 2 mL

Wiener lab

HIV Calibrators

LOT  C1 ✓

IVD   2-8°C 2 mL

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA ROJKN
APODERADA

HIV Ag/Ab Positive Control

Presentación

Nº de catálogo	Tamaño del paquete
HIVP321	6 x 2 ml/vial

Uso previsto

HIV Ag/Ab Positive Control está diseñado para verificar la exactitud y precisión de la medición cualitativa del HIV en los analizadores de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series. También está indicado para que los laboratorios clínicos evalúen su capacidad en cuanto al control de calidad del trabajo de laboratorio.

Resumen

HIV Ag/Ab Positive Control tiene componentes similares a los de las muestras de prueba. Por tanto, el control puede probarse siguiendo el mismo procedimiento que se aplica a las muestras; el valor medido del control se compara con los valores "target" y el intervalo para verificar si el control cumple con sus especificaciones.

Componentes

HIV Ag/Ab Positive Control se elabora a partir de antígeno p24 recombinante en albúmina sérica bovina (BSA) en buffer en el intervalo de 2 a 20 COI y anti-HIV-1 en albúmina sérica bovina (BSA) en buffer en el intervalo de 1.50 a 16 COI, con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservador

Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico in vitro.
- Los operadores deben ser profesionales entrenados y calificados con certificaciones específicas, y el procedimiento de operación debe seguir lo indicado en el manual de operación del sistema.
- Siga todas las reglas para manipular los reactivos de laboratorio y tome todas las precauciones de seguridad necesarias.



Advertencia: Podría causar una reacción alérgica en la piel. Evite respirar el polvo, los humos, los gases, las nebulizaciones, los vapores y las pulverizaciones. Las ropas de trabajo contaminadas no deben salir del lugar de trabajo. Debe usar guantes protectores, ropa de protección, protección ocular, protección para el rostro. **SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL:** Lave con abundante agua. Si se presenta irritación o erupción en la piel: Busque atención médica. Qútese la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla.

- Los valores de control son específicos del lote con cada kit de reactivo según se indica en la

hoja de valores.

- Los controles deben realizarse a diario junto con las muestras del paciente, luego de cada calibración, o luego del cambio del lote de reactivos.
- Realice las operaciones de mantenimiento y rutinarias, como calibración y revisión del sistema, conforme esté programado, para garantizar el rendimiento del sistema de medición.
- La materia prima para la producción del control se analizó con kits aprobados por la Chinese Food and Drug Administration para anticuerpos contra HCV, sífilis TP y para HBsAg. Todos los resultados son negativos.
- Sin embargo, ya que ningún método de pruebas puede descartar el riesgo potencial de infección con absoluta certeza, este material deberá manejarse como riesgo biológico potencial¹.
- Si hay signos de contaminación microbiana o excesiva turbidez en el producto, deseche el vial.
- La hoja de datos de seguridad de los materiales está disponible previa solicitud.
- La eliminación de todos los materiales de residuo deberá realizarse conforme a las directivas locales.
- El valor "target" y el intervalo del control positivo de HIV de Wiener lab. son solo de referencia. Cada laboratorio debe establecer su propio procedimiento de control de calidad interno y establecer su propio valor "target" e intervalo.
- La azida de sodio podría reaccionar con las conexiones de tuberías hechas de plomo o cobre y dar lugar a la generación de azida metálica, sumamente explosiva. Lave perfectamente con abundante cantidad de agua después de la eliminación de este líquido, para evitar la acumulación de azida².

Preparación

- Saque el vial del refrigerador (2-8°C), y déjelo reposar un máximo de 30 minutos para que alcance la temperatura ambiente.
- Mezcle el contenido invirtiendo el vial varias veces antes de usarlo. Evite que se formen burbujas.
- Vierta el volumen necesario en la cubeta de muestra y, a continuación, ejecute la prueba de control de calidad y analice de la misma manera que con las muestras de pacientes. El sistema analiza automáticamente la información del código de barras.

Estabilidad e instrucciones de almacenamiento

HIV Ag/Ab Positive Control es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando se almacena en viales sin abrir a 2-8°C y protegidos de la luz. Una vez abierto, se mantiene estable

durante seis días a 2-8°C si se cierra perfectamente para evitar una contaminación microbiana.

Materiales requeridos (no provistos)

Analizador de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series.
 Antigen and Antibodies to Human Immunodeficiency Virus (CLIA): 2x50 tests o 2x100 tests;
 HIV Calibrators: 1 x 2 ml para cada nivel de calibrador C0, C1;
 HIV Ag/Ac Negative Control: 3 x 2 ml o 6 x 2 ml;
 Substrate Solution: 4 x 115 ml;
 Wash Buffer: 1 x 10 L;
 Cubeta de reacción.

Valores de ensayo

Los valores del control (el valor "target" y el intervalo) determinados con el procedimiento de medición estándar de Wiener lab. se indican en la hoja de valores "target". El valor "target" se obtuvo del sistema de medición de Wiener lab. y el intervalo se calculó como el valor "target" ± 3 desvíos standard. El valor del control es específico del lote. Compruebe el número de lote de cada control antes de usarlo.

Control de calidad

Use el control positivo de HIV de Wiener lab. para verificar el estado de cada calibración. El valor del calibrador es lote-específico en los analizadores de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series. El resultado del control debe estar dentro del rango definido, según se ilustra en la hoja de valores "target" del control. Si el control está fuera del rango, se deberá verificar el sistema de medición y los reactivos. Por ejemplo, la fecha de caducidad o las condiciones de almacenamiento de los calibradores, el reactivo y los controles; una posible contaminación del reactivo; la posición del reactivo; la colocación de la muestra en el analizador; la configuración de parámetros en el software; y el estado de funcionamiento del analizador. Cada laboratorio debe establecer su propio sistema de control de calidad interno y establecer su propio procedimiento de medición.

Símbolos gráficos



Referencias

- Publicación de HHS, 5ª ed., diciembre de 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- DHHS (NIOSH) Publicación n.º 78-127, Agosto de 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.

2016 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com.cn

Sitio web: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Representante en CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemania

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Distribuido por:

Wiener Laboratorios S.A.I.C.

Riobamba 2944

2000 Rosario - Argentina

http://www.wiener-lab.com

Producto registrado A.N.M.A.T.

PM-1102-171

Dir. Téc.: Viviana E. Cétola

Bioquímica

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA ROJKN
APODERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CÉTOLA
 DIRECTORA TÉCNICA

Wiener lab.



IVD



CE 0123



CONTROL



Wiener lab.

P/N: xxx-xxxxxx-xx



HIV Ag/Ab Positive Control



Cont.

6 x 2 ml



SHENZHEN MIN DRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057 China
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstraße 80, Hamburg 20537, Germany

EC REP

Fabricado para / Manufactured for:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>
Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-1102-171
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola, Bioquímica
Hecho en China / Made in China

REF HIVP322

LOT



Barcode Area

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

[Signature]
C.P.N. MARIA ROSA ROJKIN
APODERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.
[Signature]
Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA

HIV Ag Positive Control

LOT

P

IVD

Biohazard symbol

2-8°C

2 mL

Wiener lab

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

MAR

C.P.N. MARIA ROSA ROJKIN
APODERADA

WIENER Laboratorios S.A.

Viviana E. Cet

Dra. VIVIANA E. CET
DIRECTORA TECNICA

HIV Ag/Ab Negative

Control

Presentación

Nº de catálogo	Presentación
HIVN321	3 x 2 ml/Vial
HIVN322	6 x 2 ml/Vial

Uso previsto

HIV Ag/Ab Negative Control está diseñado para verificar la exactitud y precisión de la medición cualitativa del HIV en los analizadores de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series. También está indicado para que los laboratorios clínicos evalúen su capacidad en cuanto al control de calidad del trabajo de laboratorio.

Resumen

HIV Ag/Ab Negative Control tiene componentes similares a los de las muestras de prueba. Por tanto, el control puede probarse siguiendo el mismo procedimiento que se aplica a las muestras; el valor medido del control se compara con los valores "target" y el intervalo para verificar si el control cumple con sus especificaciones.

Componentes

HIV Ag/Ab Negative Control se elabora a partir de albúmina sérica bovina (BSA) en buffer con azida de sodio 0,09% y Proclin 300 0,05% como conservador.

Advertencias y precauciones

1. Exclusivo para uso diagnóstico in vitro.
 2. Los operadores deben ser profesionales entrenados y calificados con certificaciones específicas, y el procedimiento de operación debe seguir lo indicado en el manual de operación del sistema.
 3. Siga todas las reglas para manipular los reactivos de laboratorio y tome todas las precauciones de seguridad necesarias.
- Advertencia:** Podría causar una reacción alérgica en la piel.
Evite respirar el polvo, los humos, los gases, las nebulizaciones, los vapores y las pulverizaciones. Las ropas de trabajo contaminadas no deben salir del lugar de trabajo. Debe usar guantes, protectores, ropa de protección, protección ocular, protección para el rostro, SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL. Lave con abundante agua. Si se presenta irritación o erupción en la piel, busque atención médica. Quite la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla.
4. Los valores de control son específicos del lote con cada kit de reactivo según se indica en la hoja de valores.
 5. Los controles deben realizarse a diario junto con las muestras del paciente, luego de cada

calibración, o luego del cambio del lote de reactivos.

6. Realice las operaciones de mantenimiento y rutinarias, como calibración y revisión del sistema, conforme esté programado, para garantizar el rendimiento del sistema de medición.
7. La materia prima para la producción del control se analizó con kits aprobados por la Chinese Food and Drug Administration para anticuerpos contra HCV, sífilis TP y para HbsAg. Todos los resultados son negativos.
8. Sin embargo, ya que ningún método de pruebas puede descartar el riesgo potencial de infección con absoluta certeza, este material deberá manejarse como riesgo biológico potencial.
9. Si hay signos de contaminación microbiana o excesiva turbidez en el producto, deseche el vial.
10. La hoja de datos de seguridad de los materiales está disponible previa solicitud.
11. La eliminación de todos los materiales de desechos deberá realizarse conforme a las directivas locales.
12. El valor "target" y el intervalo del control negativo de HIV de Wiener lab. son solo de referencia. Cada laboratorio debe establecer su propio procedimiento de control de calidad interno y establecer su propio valor "target" e intervalo.
13. La azida de sodio podría reaccionar con las conexiones de tuberías hechas de plomo o cobre y dar lugar a la generación de azida metálica, sumamente explosiva. Lave perfectamente con abundante cantidad de agua después de la eliminación de este líquido, para evitar la acumulación de azida.

Preparación

1. Saque el vial del refrigerador (2-8°C) y déjelo reposar un máximo de 30 minutos para que alcance la temperatura ambiente.
2. Mezcle el contenido invitando el vial varias veces antes de usarlo. Evite que se formen burbujas.
3. Vierta el volumen necesario en la cubeta de muestra y, a continuación, ejecute la prueba de control de calidad y analice de la misma manera que con las muestras de pacientes. El sistema analiza automáticamente la información del código de barras.

Estabilidad e instrucciones de almacenamiento

HIV Ag/Ab Negative Control es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando se almacena en viales sin abrir a 2-8°C y protegidos de la luz. Una vez abierto, se mantiene estable durante siete días a 2-8°C si se cierra perfectamente para evitar una contaminación microbiana.

Materiales requeridos (no provistos)

Analizador de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series.
Antigen and Antibodies to Human Immunodeficiency Virus (CLIA): 2x50 tests o 2x100 tests;
HIV Calibrators: 1 x 2 ml para cada nivel de calibrador CO, C1;
HIV Ag/Ab Positive Control: 6 x 2 ml;
Substrate Solution: 4 x 115 ml;
Wash Buffer: 1 x 10 L;
Cubeta de reacción.

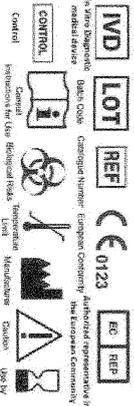
Valores de ensayo

Los valores del control (el valor "target" y el intervalo) determinados con el procedimiento de medición estándar de Wiener lab. se indican en la hoja de valores "target". El valor "target" se obtuvo del sistema de medición de Wiener lab. y el intervalo se calculó como el valor "target" \pm 3 desvíos estándar. El valor del control es específico del lote. Compruebe el número de lote de cada control antes de usarlo.

Control de calidad

Use el control negativo de HIV de Wiener lab. para verificar el estado de cada calibración. El valor del calibrador es lote-específico en los analizadores de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series. El resultado del control debe estar dentro del rango definido, según se ilustra en la hoja de valores "target" del control. Si el control está fuera del rango, se deberá verificar el sistema de medición y los reactivos. Por ejemplo, la fecha de caducidad o las condiciones de almacenamiento de los calibradores, el reactivo y los controles; una posible contaminación del reactivo; la posición del reactivo; la colocación de la muestra en el analizador; la configuración de parámetros en el software; y el estado de funcionamiento del analizador. Cada laboratorio debe establecer su propio sistema de control de calidad interno y establecer su propio procedimiento de medición.

Símbolos gráficos



Referencias

1. Publicación de HHS, 5ª ed., diciembre de 2009. Biosafety In Microbiological and Biomedical Laboratories.
2. DHHS (NIOSH) Publicación n.º 78-127, Agosto de 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard.

2016 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com.cn
Sitio web: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998
Fax: +86-755-26582680

Representante en CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemania

Tel: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

Distribuido por:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>
Producto registrado A.N.M.A.T.
PM-1102-171
Dir. Téc.: Viviana E. Cécilia
Bioquímica

WIENER Laboratorios S.A.I.C.
C.P.N. MARIA ROSA NORKIN
APODERADA

WIENER Laboratorios
Dra. VIVIANA E. CECILIA
DIRECTORA TÉCNICA

Wiener lab.        Wiener lab. P/N: xxx-xxxxxx-xx 

HIV Ag/Ab Negative Control

Cont. 3 x 2 ml



Fabricado para / Manufactured for:
 Wiener Laboratorios S.A.I.C.
 Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>
 Uso profesional exclusivo
 Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
 PM-1102-171
 Dir. Téc.: Viviana E. Cétola, Bioquímica
 Hecho en China / Made in China

REF HIVN321 

LOT 

 Wiener lab.

 SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
 Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
 Nanshan, Shenzhen, 518057 China
 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

EC REP 

Wiener lab.        Wiener lab. P/N: xxx-xxxxxx-xx 

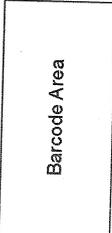
HIV Ag/Ab Negative Control

Cont. 6 x 2 ml



Fabricado para / Manufactured for:
 Wiener Laboratorios S.A.I.C.
 Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>
 Uso profesional exclusivo
 Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
 PM-1102-171
 Dir. Téc.: Viviana E. Cétola, Bioquímica
 Hecho en China / Made in China

REF HIVN322 

LOT 

 Wiener lab.

 SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
 Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
 Nanshan, Shenzhen, 518057 China
 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

EC REP 

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

 C.P.N. MARIA ROSA ROJKIN
 APODERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

 DIRECTORA

Wienner lab

HIV Ag/Ab Negative Control

N

LOT 

IVD   2-8°C 2 mL

WIENER Laboratorios S.A.I.C.
C.P.N. MARIA ROSARIOJIN
APODERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.
Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: WIENER Laboratorios S.A.I.C.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.09 15:44:58 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.09 15:45:00 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000509-23-1

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente Nº 1-0047-3110-000509-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Wiener Laboratorios S.A.I.C. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: Inmunoensayo quimioluminiscente para la detección simultánea del antígeno p24 del HIV y los anticuerpos del HIV-1 o HIV-2

Marca comercial: Wiener lab.

Modelos:

- 1) Antigen and Antibodies to Human Immunodeficiency Virus (CLIA)
- 2) HIV Ag/Ab Positive Control
- 3) HIV Ag/Ab Negative Control

4) HIV Calibrators

Indicación/es de uso:

.

1) Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cualitativa simultánea del antígeno p24 del HIV y los anticuerpos del HIV-1 o HIV-2 en suero o plasma.

Está destinado a utilizarse como auxiliar en el diagnóstico de la infección por HIV-1 o HIV-2 y como una prueba de detección para donantes de sangre. El método no distingue entre la detección de antígenos p24 del HIV, anticuerpos del HIV-1 o anticuerpos del HIV-2.

2-3) Los kits HIV Ag/Ab Positive Control y HIV Ag/Ab Negative Control de Wiener lab. están diseñados para verificar la exactitud y precisión de la determinación cualitativa de HIV en los analizadores de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series. También está destinado a los laboratorios clínicos para evaluar su capacidad en el control de calidad del trabajo de laboratorio.

4) El kit HIV Calibrators está diseñado para ser usado en la calibración de los analizadores de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series, para la determinación cualitativa de HIV en suero y plasma.

Forma de presentación: .

Presentaciones:

- 1) 2 x 50 tests; 2x 100 tests
- 2) 6 x 2 mL
- 3) 3 x 2 mL; 6 x 2 mL
- 4) 2 x 2 mL: C0: 1x2,0 mL + C1: 1x2,0 mL

Composición:

Ra: Micropartículas paramagnéticas recubiertas con antígenos específicos HIV-1 o 2 (gp120 recombinante+gp41+gp36 quimérico y gp36) y anticuerpos monoclonales anti-p24 de HIV (IgG de ratón) en buffer HEPES. Concentración mínima: 0.03% de sólidos. Conservador: ProClin 300 0.1%.

Rb: Antígenos específicos HIV-1 o 2 marcados con ALP (gp41 recombinante y gp36) y anticuerpos monoclonales anti-p24 de HIV (IgG de ratón) en buffer TRIS. Concentración mínima: 0.1 g/ml. Conservador: ProClin 300 0.1%.

Rc: Diluyente de muestra en buffer TRIS. Conservador: ProClin 300 0.1%.

Rd: Bloqueadores en buffer TRIS. Conservador: ProClin 300 0.1% y azida de sodio 0.09%.

2) Antígeno p24 recombinante en albúmina sérica bovina (BSA) en buffer en el intervalo de 2 a 20 COI y anti-HIV-1 en albúmina sérica bovina (BSA) en buffer en el intervalo de 1.50 a 16 COI, con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservador.

3) Albúmina sérica bovina (BSA) en buffer con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservador.

4) C0: Albúmina sérica bovina en buffer (BSA) en el intervalo de 0.00~0.80 COI, con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservador

C1: Anti-HIV-1 (conejo) en albúmina sérica bovina (BSA) tamponada en el intervalo de 1.50~18.00 COI, con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservador.

Período de vida útil: 1-4) 18 meses a 2-8°C

Nombre del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Mindray building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China

Grupo de Riesgo: Grupo D

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1102-171 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-000509-23-1

N° Identificadorio Trámite: 45762

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.18 17:05:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.18 17:05:22 -03:00