

PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO

Nota: por art. 1° de la Disposición n° 4043/2005 ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

1) C39441 Access anti-HCV assay

ACCESS anti-HCV


 2797

 2 x 100

 2°C 10°C

 **C39441**

INFORMATION FOR USA ONLY
 Rx Only, 2 reagent packs R1, for the qualitative detection of IgG antibodies to the hepatitis C virus (HCV) in serum and plasma using the DxI 9000 Access Immunoassay Analyzer. Reactive Ingredients: Paramagnetic particles coated with recombinant protein (NS3) and peptide (Core/NS4a) in TRIS buffer with surfactant, protein (bovine) 3.30 mL (R1a), MES buffer, surfactant, protein (bovine) 12.75 mL (R1b), MES buffer, mouse monoclonal anti-human IgG antibody alkaline phosphatase conjugate, surfactant, protein (bovine) 9.45 mL (R1c), TRIS buffer, surfactant, protein (bovine, recombinant) 3.10 mL (R1d), TRIS buffer, surfactant, protein (bovine, recombinant) 3.10 mL (R1e).

May be covered by one or more pat. — see www.beckmancoulter.com/patents.

CONTENTS

3.30 mL	R1a
12.75 mL	R1b
9.45 mL	R1c
3.10 mL	R1d
3.10 mL	R1e



XXXXXX XX
XXXXXX XX

C76139 AA beckmancoulter.com/techdocs

1. Nombre del Producto	Access anti-HCV assay
2.	Rótulo Local
a) Nombre y dirección del Importador	Rótulo Local
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821, USA
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	LOT
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	2 x 100 det
7. Leyenda "Uso In Vitro"	IVD
8. Descripción de la finalidad de uso del producto	


 Gabriel A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 FARMACEUTICA
 M.N. 15202/ M.P. 18093


 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 APODERADO

9. Descripción de las precauciones	
10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2-10°C

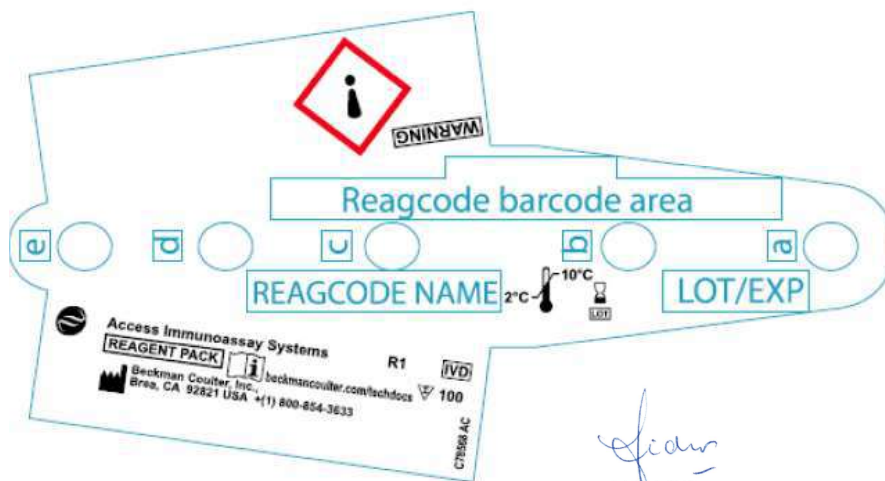
RÓTULO LOCAL (APUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

Beckman Coulter Argentina, Gral. Martin M. Güemes. 4168 B1603EN Villa Martelli, Bs. As
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino
 Fabricante legal: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821, Estados Unidos
 Fabricante real: Beckman Coulter, Inc. Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Irlanda
 "USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS"

Autorizado por ANMAT- PM 1109-504

PROYECTO DE RÓTULO INTERNO

Nota: por art. 1° de la Disposición n° 4043/2005 ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.



Gabriela A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 FARMACEUTICA
 M.N. 15202/ M.P. 18093


 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 APODERADO

1. Nombre del Producto	Access anti-HCV assay
2. Número de lote o partida	LOT

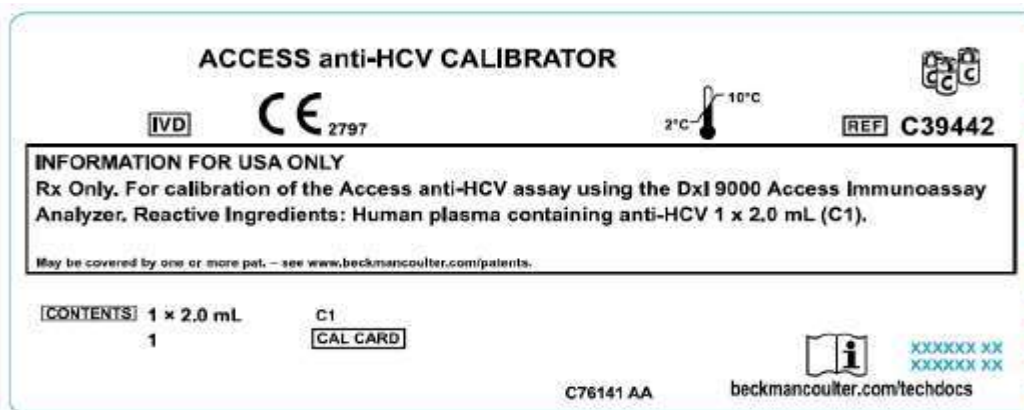
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	100 det
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2-10°C

PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO

Nota: por art. 1° de la **Disposición n° 4043/2005** ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

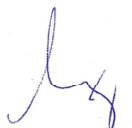
RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

2) Access anti-HCV Calibrators



1. Nombre del Producto	Access anti HCV Calibrators
2.	Rótulo Local
a) Nombre y dirección del Importador	Rótulo Local
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821, USA
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	LOT


 Gabriela A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 FARMACEUTICA
 M.N. 15202/M.P. 18093


 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 APODERADO

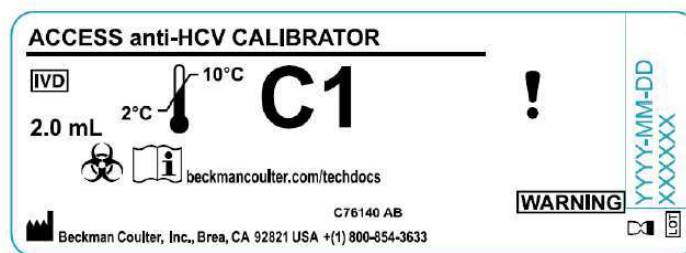
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	C1 1 x 2.0 mL
7. Leyenda "Uso In Vitro"	
8. Descripción de la finalidad de uso del producto	
9. Descripción de las precauciones	
10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2-10°C

RÓTULO LOCAL (APUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

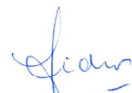
Beckman Coulter Argentina, Gral. Martin M. Güemes. 4168 B1603EN Villa Martelli, Bs. As
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino
 Fabricante legal: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821, Estados Unidos
 Fabricante real: Beckman Coulter, Inc. Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Irlanda
 "USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS"
Autorizado por ANMAT- PM 1109-504

PROYECTO DE RÓTULO INTERNO

Nota: por art. 1° de la Disposición n° 4043/2005 ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.




 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 APODERADO


 Gabriela A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 FARMACEUTICA
 M.N. 15202/ M.P. 18093

1. Nombre del Producto	Access anti HCV Calibrators
------------------------	-----------------------------

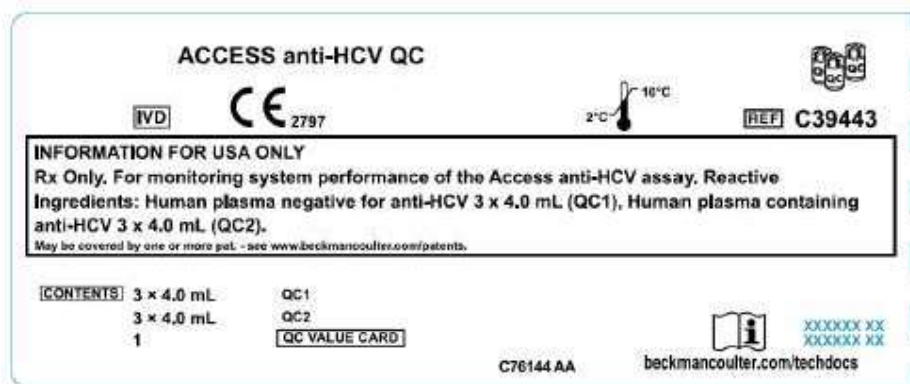
2. Número de lote o partida	LOT
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	2.0 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2 - 10°C

PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO

Nota: por art. 1° de la **Disposición n° 4043/2005** ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

3) Access anti HCV QC



1. Nombre del Producto	Access anti HCV QC
2.	Rótulo Local
a) Nombre y dirección del Importador	Rótulo Local
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821, USA
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	LOT


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	QC1 3 x 4.0 mL QC2 3 x 4.0 mL QC Value Card 1
7. Leyenda "Uso In Vitro"	
8. Descripción de la finalidad de uso del producto	
9. Descripción de las precauciones	
10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2-10°C

RÓTULO LOCAL (APUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

Beckman Coulter Argentina, Gral. Martin M. Güemes. 4168 B1603EN Villa Martelli, Bs. As
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino
 Fabricante legal: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821, Estados Unidos
 Fabricante real: Beckman Coulter, Inc. Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Irlanda
 "USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS"
Autorizado por ANMAT- PM 1109-504

PROYECTO DE RÓTULO INTERNO

Nota: por art. 1° de la Disposición n° 4043/2005 ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.




 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 APDTERADO


 Gabriela A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 FARMACÉUTICA
 M.N. 15202/ M.P. 18093



1. Nombre del Producto	Access anti HCV QC1
2. Número de lote o partida	LOT
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	4.0 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2 - 10°C

1. Nombre del Producto	Access anti HCV QC2
2. Número de lote o partida	LOT
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	4.0 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2 - 10°C



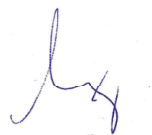
Lionel Zagari
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO



Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

Ver adjunto Instrucciones de Uso del Producto.



Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO



Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

SOLO PARA USO PROFESIONAL**Para uso diagnóstico *in vitro*****PARA SU USO EN EL ANALIZADOR DE INMUNOENSAYO DxI 9000 ACCESS****PRINCIPIO****USO PREVISTO**

El ensayo anti-VHC Access es un inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para la detección cualitativa de anticuerpos IgG contra el virus de la hepatitis C en suero y plasma humanos utilizando el analizador de inmunoensayo DxI 9000 Access. El ensayo anti-VHC Access se ha diseñado para su uso como ayuda en el diagnóstico de la infección por el virus de la hepatitis C (VHC) y como prueba de detección para donantes de sangre y plasma. El ensayo no se ha diseñado para el análisis o detección de muestras agrupadas.

El ensayo anti-VHC Access está diseñado para su uso exclusivo con el analizador de inmunoensayo DxI 9000 Access.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El virus de la hepatitis C (VHC) es un virus de prevalencia mundial y una de las principales causas de morbilidad.¹ El VHC causa enfermedades hepáticas agudas y crónicas en humanos, como hepatitis crónica, cirrosis y carcinoma hepatocelular. El VHC es un virus de ARN monocatenario envuelto con múltiples genotipos y subtipos que presentan distribución mundial diversa^{2,3} perteneciente a la familia Flaviviridae.⁴

Los pacientes infectados por el VHC suelen ser asintomáticos o pueden presentar síntomas inespecíficos como fatiga, anorexia, dolor abdominal leve o moderado, fiebre de bajo grado, náuseas y/o vómitos.⁵ Aunque los anticuerpos contra el VHC pueden ser indetectables al principio de la infección, generalmente se detectan en la sangre en los dos o tres meses posteriores a la infección o exposición al VHC y pueden persistir durante toda la vida. Existen algunos informes de pacientes seronegativos para VHC que pueden ser el resultado de una inmunosupresión subyacente.⁶ Debido a la naturaleza asintomática de la infección por el VHC, las pruebas y el diagnóstico son necesarios para el tratamiento y la prevención de la progresión a enfermedad hepática. Aproximadamente entre el 15 y el 45 % de las personas infectadas eliminarán espontáneamente una infección por VHC en un plazo de seis meses. El 55-85 % de las personas que no eliminan el virus presentan un diagnóstico de infección crónica por VHC, que puede ocasionar afecciones hepáticas graves, como cirrosis hepática, insuficiencia hepática y carcinoma hepatocelular.⁶

El VHC se transmite principalmente a través de la exposición parenteral a sangre infectada, con mayor frecuencia al compartir agujas u otros dispositivos de inyección.⁶ Aunque la transmisión entre madre e hijo y el intercambio de dispositivos sin agujas contaminados para el uso de fármacos son también modos de propagación del virus del VHC, el consumo de drogas inyectables sigue siendo el mayor riesgo de infección por este virus. Puede producirse transmisión sexual del virus del VHC, especialmente entre hombres infectados por el virus que tienen relaciones homosexuales sin protección.⁵

La prueba inicial de una infección por VHC incluye la detección de una infección previa o actual con ensayos serológicos, seguida de, o junto con, pruebas de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) del ARN del VHC para confirmar la

presencia del virus. Esta detección de anticuerpos contra el VHC en individuos asintomáticos puede ayudar a reducir el riesgo de transmisión vírica y también en la prescripción del tratamiento médico apropiado.⁶ La alta variabilidad genética entre diferentes genotipos (30-35 %), la alta variabilidad y la elevada N-glicosilación de proteínas externas presenta desafíos significativos para el desarrollo de una vacuna para la prevención de infecciones por el VHC.⁷ Existen medicamentos antivirales de acción directa que pueden utilizarse para el tratamiento de la mayoría de los pacientes con una infección por el VHC.⁶

El ensayo anti-VHC Access utiliza proteínas recombinantes y péptidos que representan la región de la cápside del virus y las proteínas NS3 y NS4.

METODOLOGÍA

Tipo de ensayo: sandwich de dos pasos

El ensayo anti-VHC Access es un ensayo inmunoenzimático secuencial de dos pasos (tipo «sándwich»). Se añade una muestra a una cubeta de reacción con tampón, partículas paramagnéticas recubiertas con proteína recombinante y péptidos que contienen proteínas no estructurales del virus de la hepatitis C: secuencias de las proteínas NS3, NS4 y nuclear. Después de la incubación en una cubeta de reacción, los materiales unidos a la fase sólida se mantienen en un campo magnético, mientras que los materiales no unidos se eliminan. Se añade el conjugado de fosfatasa alcalina con anti-IgG humana monoclonal y el conjugado se une a los anticuerpos IgG capturados en las partículas. Tras la incubación, los materiales unidos a la fase sólida se mantienen en un campo magnético, mientras que los materiales no unidos se eliminan. A continuación, se añade el sustrato quimioluminiscente a la cubeta y se mide la luz generada por la reacción con un luminómetro. La producción de luz se compara con el valor de corte definido durante la calibración del instrumento. La evaluación cualitativa se determina automáticamente basándose en una calibración almacenada.

MUESTRA

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LA MUESTRA

Estabilidad				
Muestra	Tipo	De 20 a 25 °C horas	De 2 a 8 °C días	-20 °C o más frío (días)
Suero	Tubo de suero y separador de suero	72	7	30
Plasma	Heparina de litio Heparina de litio con gel EDTA dipotásico (K2) EDTA tripotásico (K3) Citrato sódico Ácido cítrico, citrato y dextrosa (ACD) Citrato, fosfato y dextrosa (CPD)			No descongele las muestras más de 5 veces.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Muestra de sangre

- El papel de los factores preanalíticos en las pruebas de laboratorio se ha descrito en diversos documentos publicados.^{8,9} Para minimizar el efecto de los factores preanalíticos, debe prestarse atención a las siguientes recomendaciones de manipulación y procesamiento de las muestras de sangre:⁸
 - Recoger todas las muestras de sangre observando las precauciones habituales de la venopunción.
 - Siga las recomendaciones de centrifugado del fabricante de tubos de recogida de muestras de sangre.
 - Antes de realizar el análisis asegurarse de que se han eliminado la fibrina residual y el material celular.

- B. Permita que las muestras del suero coagulen totalmente antes de la centrifugación en posición vertical y con el cierre del tubo de recogida orientado hacia arriba.
- Los tubos de recolección de no anticoagulados que contienen un separador de gel se deben almacenar en posición vertical tan pronto como finalice la mezcla.
 - Siga las recomendaciones del fabricante del tubo relativas a la duración del tiempo de contacto del suero o las células antes de centrifugar las muestras. La coagulación puede ralentizarse a temperaturas más frías o si el paciente recibe tratamiento anticoagulante.
- C. Las muestras congeladas deben descongelarse a temperatura ambiente, mezclarse bien y centrifugarse según las recomendaciones de los fabricantes de tubos antes del análisis.
2. Cada laboratorio debe establecer las normas de aceptabilidad para sus propios tubos de recogida de sangre y productos de separación que utilizan. Pueden producirse variaciones de estos productos entre los fabricantes y entre los lotes de fabricación.
 3. Pueden ser apropiados otros tipos de obtención de la muestra si el laboratorio ha establecido sus propias características de rendimiento según lo define la ley aplicable.
 4. Evite los análisis de muestras lipémicas o hemolizadas.

REACTIVOS

CONTENIDO

Paquete de reactivos anti-VHC Access

N.º de ref. C39441: 200 determinaciones, 2 paquetes, 100 pruebas/paquete

Pocillo	Contenido	Ingredientes
R1a:	3,30 mL	Partículas paramagnéticas recubiertas con proteína recombinante (NS3) y péptidos (nuclear/NS4a) en tampón TRIS con tensioactivo, proteína (bovina), < 0,1 % de azida sódica y ProClin* 300 al 0,1 %.
R1b:	12,75 mL	Tampón MES, tensioactivo, proteína (bovina), < 0,1 % azida sódica y ProClin 300 al 0,1 %.
R1c:	9,45 mL	Tampón MES, conjugado de fosfatasa alcalina con anticuerpo anti-IgG humana monoclonal de ratón, surfactante, proteína (bovina), azida de sodio al < 0,1 % y ProClin 300 al 0,1 %.
R1d:	3,10 mL	Tampón TRIS, surfactante, proteína (bovina), azida de sodio al < 0,1 % y ProClin 300 al 0,1 %.
R1e:	3,10 mL	Tampón TRIS, surfactante, proteína (bovina), azida de sodio al < 0,1 % y ProClin 300 al 0,1 %.

*ProClin™ es una marca registrada de The Dow Chemical Company ("Dow") o una empresa asociada de Dow.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **Para uso en diagnóstico *in vitro*.**
- Las muestras y los hemoderivados pueden procesarse de forma rutinaria con un riesgo mínimo siguiendo el procedimiento descrito. No obstante, debe manipular estos productos como potencialmente infecciosos según las precauciones universales y las prácticas de laboratorio adecuadas,¹⁰ independientemente de su origen, tratamiento o certificación anterior. Utilice un desinfectante apropiado para la descontaminación. Almacene y deseche estos materiales y sus envases de conformidad con los reglamentos y las directrices locales.

- Para conocer los riesgos que presenta el producto, consulte las siguientes secciones: **INGREDIENTES DEL REACTIVO**, **CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA**.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS



PRECAUCIÓN

El conservante de azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas del desagüe. Véase el NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletín de NIOSH: Peligro de explosión con la azida) (16/8/76).

Para evitar la posible acumulación de compuestos de azida, limpie con agua los tubos de desagüe tras la eliminación del reactivo sin diluir. Para desechar la azida sódica deben seguirse las normativas locales adecuadas.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

anti-HCV Particles
(Compartimiento R1a)

ATENCIÓN



H317

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

H412

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P273

No dispersar en el medio ambiente.

P280

Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.

P333+P313

En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.

P362+P364

Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.

masa de reacción de: 5-cloro-2- metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3- ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) <0,05 %

anti-HCV Conjugate Diluent
(Compartimiento R1b)

ATENCIÓN



H317

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

H412

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P273

No dispersar en el medio ambiente.

P280

Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.

P333+P313

En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.

P362+P364

Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

masa de reacción de: 5-cloro-2- metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3- ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) <0,05 %

anti-HCV Conjugate
(Compartimiento R1c)

ATENCIÓN



H317

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

H412

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P273

No dispersar en el medio ambiente.

P280

Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.

P333+P313

En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.

P362+P364

Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.

masa de reacción de: 5-cloro-2- metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3- ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) <0,05 %

anti-HCV Ancillary Diluent
(Compartimiento R1d)

ATENCIÓN



H316

Provoca irritación cutánea leve.

H317

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

H319

Provoca irritación ocular grave.

H412

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P273

No dispersar en el medio ambiente.

P280

Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.

P332+P313

En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.

P333+P313

En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.

P337+P313

Si la irritación ocular persiste: consultar a un médico.

P362+P364

Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.

Eter polioxietilenlaurílico . 2 - 3 %

masa de reacción de: 5-cloro-2- metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3- ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) <0,05 %

anti-HCV Ancillary Diluent
(Compartimiento R1e)

ATENCIÓN

Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093



H316	Provoca irritación cutánea leve.
H317	Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
P273	No dispersar en el medio ambiente.
P280	Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.
P332+P313	En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.
P333+P313	En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.
P337+P313	Si la irritación ocular persiste: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.
	Eter polioxietilenlaurílico . 2 - 3 %
	masa de reacción de: 5-cloro-2- metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3- ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) <0,05 %

SDS

La ficha de datos de seguridad está disponible en beckmancoulter.com/techdocs

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS CON EL KIT DE REACTIVOS

1. Calibrador anti-VHC Access
Se suministra en un vial positivo para anticuerpos anti-VHC
N.º de ref. C39442
2. Materiales de control de calidad (CC): CC anti-VHC Access u otro material de control comercializado.
 - CC anti-VHC Access
Se suministra en tres viales de control positivo anti-VHC y tres viales de control negativo anti-VHC
N.º de ref. C39443
 - Otro material de control comercial
3. Lumi-Phos PRO
N.º de ref. B96000
4. Tampón de lavado UniCel Dxl II
N.º de ref. A16793

PREPARACION DEL REACTIVO

Se suministra listo para utilizar.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO


Lionel Zepa
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

Estabilidad	
Sin abrir de 2 ° a 10 °C	Hasta la fecha de caducidad determinada
Tras la apertura, de 2 a 10 °C	56 días

- Conservar en posición vertical.
- Conservar en frigorífico de 2 a 10 °C durante un mínimo de dos horas antes de utilizar en el instrumento.
- Una rotura de la capa elastomérica del envase o la presencia de valores de control de calidad fuera de rango son indicios de un posible deterioro.
- Deseche el paquete del reactivo si presenta algún daño (p. ej., rotura de la capa elastomérica).
- Deseche el reactivo si observa pérdida de color.
- No lo congele.

CALIBRACIÓN

INFORMACION SOBRE LA CALIBRACIÓN

Se requiere una calibración activa para todas las pruebas. Para el ensayo anti-VHC Access es necesario realizar una calibración cada 56 días. Véanse las Instrucciones de uso (IFU) del calibrador para obtener información adicional sobre la calibración. Consulte los manuales del sistema correspondientes y/o el sistema de ayuda para obtener información sobre el método de calibración, la configuración de calibradores, la introducción de solicitud de la prueba de calibración y la revisión de los datos de calibración.

CONTROL DE CALIDAD

Los materiales del control de calidad son fundamentales para controlar el rendimiento del sistema. Los controles de calidad con diversos intervalos de concentración deben procesarse individualmente al menos una vez cada 24 horas cuando se esté realizando el ensayo.¹¹ Los intervalos de control de calidad deben determinarse en función de los requisitos individuales de cada laboratorio. Siga las normativas y directrices aplicables de control de calidad.

Incluya materiales de control de calidad disponibles en el mercado que cubran por lo menos dos niveles de analito. El uso más frecuente de controles de calidad o el uso de controles adicionales se deja a elección del operador y debe basarse en prácticas correctas de laboratorio o en los requisitos para la acreditación del laboratorio y la legislación vigente. Siga las instrucciones del fabricante para reconstituir y almacenar los controles. Cada laboratorio deberá establecer valores medios e intervalos aceptables para garantizar un rendimiento adecuado. Los resultados del control de calidad que no se inscriben dentro de los rangos aceptables pueden indicar resultados de pruebas no válidos. Examine todos los resultados de la prueba generados desde la obtención del último punto de prueba del control de calidad aceptable para este analito. Consulte los manuales del sistema correspondientes y/o el sistema de ayuda para obtener información sobre la revisión de los resultados del control de calidad.

PROCEDIMIENTOS DE TEST

PROCEDIMIENTO

1. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener una descripción específica de la instalación, puesta en marcha, principios de funcionamiento, características de rendimiento del sistema, instrucciones de funcionamiento, procedimientos de calibración, limitaciones y precauciones operativas, riesgos, mantenimiento y resolución de problemas.
2. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información sobre la manipulación de las muestras, la configuración de los tests, las solicitudes de tests y las revisiones de los resultados de los tests.

3. Mezclar el contenido de los envases de reactivo nuevos (sin perforar) invirtiendo suavemente los envases varias veces antes de cargarlos en el instrumento. No invierta envases abiertos (perforados).
4. Use 3 µL de la muestra para cada determinación además de los volúmenes muertos del recipiente de muestras y del sistema. Consulte los manuales del sistema correspondientes y/o el sistema de ayuda para conocer el volumen mínimo de muestra necesario.
5. La unidad de medida por defecto del sistema para los resultados de las muestras es el ratio Señal/Valor de corte (S/CO).

LIMITACIONES

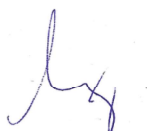
1. Este producto es exclusivamente para uso con los analizadores de inmunoensayo DxI 9000 Access.
2. No diluya las muestras ya que se podrían ocasionar resultados incorrectos.
3. El ensayo anti-VHC Access se limita a la detección de anticuerpos IgG contra el virus de la hepatitis C en suero humano, incluidos tubos separadores de suero o plasma (heparina de litio, heparina de litio con gel, EDTA dipotásico [K2], EDTA tripotásico [K3], citrato sódico, ácido cítrico y dextrosa [ACD] y citrato, fosfato y dextrosa [CPD]).
4. En el caso de los ensayos que emplean anticuerpos, existe la posibilidad de que se produzcan interferencias debidas a anticuerpos heterófilos presentes en la muestra del paciente. Los pacientes expuestos de manera frecuente a animales o que hayan sido tratados mediante inmunoterapia o procedimientos médicos que emplean inmunoglobulinas o fragmentos de inmunoglobulinas pueden producir anticuerpos humanos antianimal, por ejemplo, HAMA, que interfieran en los inmunoensayos. Además, otros anticuerpos (por ejemplo, los anticuerpos humanos anti-cabra) pueden estar presentes en las muestras de los pacientes.^{12,13} Estos anticuerpos interferentes pueden causar resultados erróneos. Deben evaluarse cuidadosamente los resultados de los pacientes que se sospeche que puedan tener esos anticuerpos.
5. La muestra podría contener otras posibles interferencias que podrían ocasionar resultados erróneos en los inmunoensayos. Algunos ejemplos que se documentan en la bibliografía incluyen el factor reumatoide, la fosfatasa alcalina endógena, la fibrina y proteínas capaces de unirse a la fosfatasa alcalina.¹⁴ Deben evaluarse cuidadosamente los resultados si se sospecha que la muestra contiene este tipo de interferencias.
6. Los resultados del ensayo anti-VHC Access deben interpretarse teniendo en cuenta el cuadro clínico total del paciente, incluidos: síntomas, historial clínico, datos de pruebas adicionales y otros datos apropiados.
7. Un resultado negativo de la prueba no excluye la posibilidad de exposición o infección con el VHC. Los anticuerpos contra el VHC pueden ser indetectables en algunas etapas de la infección y en determinadas situaciones clínicas.
8. La detección de anticuerpos anti-VHC indica una infección presente o pasada con el virus de la hepatitis C, pero no diferencia entre infección aguda, crónica o resuelta.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

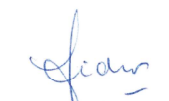
Los resultados de las pruebas quedan automáticamente determinados por el software del sistema. Los resultados (señal/corte [S/CO]) se notifican como «reactivos» o «no reactivos» en función de su relación con el valor de «corte» («señal mayor o igual que» o «menor que» el valor de corte). Los resultados de las pruebas pueden revisarse accediendo a la pantalla apropiada. Consulte los manuales del sistema correspondientes y/o la ayuda del sistema para obtener las instrucciones completas sobre la revisión de los resultados de las muestras.

INFORME DE RESULTADOS

Resultados iniciales



Lionel Ziga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO



Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

Resultado	Interpretación	Instrucciones de presentación	Prueba complementaria
< 1,00 S/CO	No reactivo	Comunique el resultado como no reactivo para anticuerpos contra el VHC	No corresponde
≥ 1,00 S/CO	Reactivo	Reactivo inicial	Repetición de la prueba por duplicado

Resultados de la repetición de la prueba por duplicado

Resultado	Interpretación	Instrucciones de presentación	Prueba complementaria
Ambos resultados < 1,00 S/CO	No reactivo	Comunique el resultado como no reactivo para anticuerpos contra el VHC	No corresponde
Uno o ambos resultados ≥ 1,00 S/CO	Reactivo	Comunique el resultado como reactivo de forma repetida para anticuerpos contra el VHC	Prueba complementaria

Las muestras reactivas de forma repetida anti-VHC se estudiarán más a fondo en pruebas complementarias.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

CRITERIOS DEL ENSAYO Y DATOS REPRESENTATIVOS

Los datos representativos se ofrecen únicamente a título ilustrativo. El rendimiento obtenido en los distintos laboratorios puede variar.

Evaluación de los resultados clínicos

Especificidad clínica

La especificidad clínica del ensayo anti-VHC Access se estableció en una cohorte de 5855 muestras de donantes de sangre no seleccionados de varios centros europeos de donación de sangre y 1533 muestras de pacientes hospitalizados recogidas en Francia, incluidas 825 muestras frescas (no congeladas nunca). El estado del paciente se determinó mediante pruebas con un ensayo comercial de anticuerpos contra el VHC con la marca CE y el resultado positivo se confirmó con una prueba suplementaria de inmunotransferencia, si procedía. Se obtuvieron resultados indeterminados mediante inmunotransferencia en tres muestras de donantes de sangre, por lo que se excluyeron del análisis. Se obtuvieron resultados positivos mediante inmunotransferencia en treinta muestras de pacientes hospitalizados y seis muestras mostraron resultados indeterminados en la inmunotransferencia, por lo que se excluyeron del análisis.

Categoría	Ensayo anti-VHC Access			
	Número analizado	No reactivo	Reactivo de forma repetida	Especificidad (IC del 95 %)
Donantes de sangre no seleccionados	5852	5837	15	99,7 % (99,6-99,8 %)
Pacientes hospitalizados	1497	1482	15	99,0 % (98,4-99,4 %)

Categoría	Ensayo anti-VHC Access			
	Número analizado	No reactivo	Reactivo de forma repetida	Especificidad (IC del 95 %)
Frescas	796	793	3	99,6 % (98,9-99,9 %)
Congeladas	701	689	12*	98,3 % (97,0-99,0 %)
Total general	7349	7319	30	99,6 % (99,4-99,7 %)

* Cinco de estas muestras incluidas en el cálculo de especificidad (inmunotransferencia negativa) tuvieron un resultado bajo positivo en la PCR para ARN del VHC.

Sensibilidad clínica

Se ha analizado un total de 510 muestras positivas para anticuerpos contra el VHC utilizando el ensayo anti-VHC Access. En este total se incluyeron 353 muestras con genotipo del VHC conocido y 157 muestras en las que no se había determinado el genotipo. Los resultados se resumen en la siguiente tabla.

Categoría	Ensayo anti-VHC Access				
	Número analizado	No reactivo	Reactivo inicial	Reactivo de forma repetida	Sensibilidad (IC del 95 %)
Positivos conocidos para anticuerpos contra el VHC (genotipos 1, 2, 3, 4, 5 y 6 del VHC conocidos)	353	0	353	353	100,0 % (98,9-100,0 %)
Genotipo 1 (1a, 1b, no subtipificado)	198	0	198	198	100,0 %
Genotipo 2 (2a/c, 2b, no subtipificado)	31	0	31	31	100,0 %
Genotipo 3 (3a, no subtipificado)	54	0	54	54	100,0 %
Genotipo 4 (4a/4c/4d, 4e, 4f, 4h, no subtipificado)	35	0	35	35	100,0 %
Genotipo 5 (5a)	22	0	22	22	100,0 %
Genotipo 6 (6a/6b, 6c-l)	13	0	13	13	100,0 %


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

Categoría	Ensayo anti-VHC Access				
	Número analizado	No reactivo	Reactivo inicial	Reactivo de forma repetida	Sensibilidad (IC del 95 %)
Positivo conocido para anticuerpos contra el VHC (genotipo desconocido, diferentes etapas de la enfermedad)	157	0	157	157	100,0 % (97,6-100,0 %)
VHC activo* (IT positiva, PCR positiva, incluidas 4 muestras recién obtenidas analizadas en las 24 horas siguientes a su extracción)	118	0	118	118	100,0 %
VHC recuperado (IT positiva, PCR negativa)	12	0	12	12	100,0 %
Pacientes con infección por VHC para el seguimiento mediante PCR Muestras recién obtenidos analizadas antes de las 24 horas de su extracción (IT positiva, PCR negativa)	27	0	27	27	100,0 %
Total conocidas positivas para anticuerpos contra el VHC*	510	0	510	510	100,0 % (99,3-100,0 %)

*No se disponía del resultado de la PCR de ARN del VHC de la misma extracción para una muestra de un paciente crónico.

NOTA: Los pacientes con infección por VHC activa se definieron como inmunotransferencia (IT) positiva/PCR positiva para ARN del VHC. Los pacientes recuperados de la infección por VHC se definieron como pacientes con inmunotransferencia positiva con PCR negativa durante > 6 meses. Los pacientes con infección por VHC para el seguimiento mediante PCR eran pacientes a los que se realizaron pruebas de PCR en serie, que actualmente tenían inmunotransferencia positiva.

SEROCONVERSIÓN

Se analizaron 30 paneles de seroconversión de pacientes disponibles comercialmente utilizando el ensayo anti-VHC Access y un ensayo de referencia para determinar la sensibilidad de seroconversión del ensayo. El

rendimiento del ensayo anti-VHC Access en los paneles de seroconversión coincidía casi perfectamente con el rendimiento del ensayo de referencia.

	Resultado positivo del ensayo anti-VHC desde la fecha de la extracción inicial		Ensayo de referencia frente a ensayo anti-VHC Access
ID de panel	Ensayo anti-VHC Access (días)	Ensayo de referencia (días)	Diferencia en el número de extracciones de sangre*
PHV913	0	7	-2
PHV922	3	3	0
HCV 6215	20	20	0
HCV 10062	41	41	0
HCV 9095	10	10	0
SCP-HCV-011	32	32	0
PHV915	12	12	0
HCV 6222	40	40	0
HCV 9047	28	28	0
HCV 9050	83	83	0
PHV919	28	28	0
PHV920	16	13	+1
PHV924	59	59	0
PHV925	27	27	0
HCV 6227	74	74	0
HCV 10165	19	24	-1
SCP-HCV-009	52	52	0
HCV 10235	96	96	0
HCV 10071	77	77	0
HCV 10185	130	130	0
HCV 9044	25	21	+1
HCV 9054	77	77	0
HCV 9042	5	8	-1
HCV 6219	12	12	0
HCV 6220	18	18	0
HCV 6226	44	37	+2
HCV 6228	36	28	+2
HCV 6229	28	17	+3
SCP-HCV-004	17	10	+1
HCV 9041	62	62	0

*La diferencia en el número de extracciones de sangre se compara con el ensayo de referencia. Por ejemplo, -2 indica que el ensayo de referencia requirió 2 extracciones adicionales antes de determinar la reactividad en comparación con el ensayo anti-VHC Access.

IMPRECISIÓN

El ensayo fue diseñado para obtener la imprecisión dentro del laboratorio como se indica a continuación:

- DE del índice S/CO $\leq 0,100$ a concentraciones de $< 1,00$ S/CO
- CV $\leq 10,0$ % a concentraciones $\geq 1,00$ S/CO

La imprecisión del ensayo anti-VHC Access se evaluó en un estudio según la guía EP05-A3 del CLSI.¹⁵ El diseño del estudio incluía dos análisis al día durante 20 días de análisis. En cada ciclo se analizó un panel de diez miembros de muestras de suero y plasma de pacientes y el CC anti-VHC Access (las muestras de pacientes se analizaron por triplicado; las muestras de CC se analizaron por duplicado). Se analizó un único lote de ensayo anti-VHC Access y calibrador anti-VHC Access en un solo analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access. Los resultados se resumen en la siguiente tabla.

			Repetibilidad (intraserie)		Interserial		Interdiario		En el laboratorio	
Muestra	N	Media (S/CO)	DE (S/CO)	% CV	DE (S/CO)	% CV	DE (S/CO)	% CV	DE (S/CO)	% CV
Control negativo	80	0,07	0,004	6,5	0,002	3,0	0,000	0,0	0,005	7,1
Control positivo	80	3,07	0,129	4,2	0,125	4,1	0,044	1,4	0,185	6,0
Suero 1	120	0,08	0,004	4,9	0,002	2,7	0,000	0,0	0,004	5,6
Suero 2	120	0,80	0,036	4,4	0,015	1,9	0,026	3,3	0,047	5,8
Suero 3	120	1,26	0,062	4,9	0,056	4,4	0,015	1,2	0,085	6,7
Suero 4	120	8,73	0,423	4,8	0,350	4,0	0,000	0,0	0,549	6,3
Plasma 1	120	0,04	0,004	10,0	0,000	0,0	0,000	1,0	0,004	10,0
Plasma 2	120	0,81	0,040	4,9	0,012	1,5	0,031	3,8	0,052	6,4
Plasma 3	120	1,27	0,068	5,3	0,044	3,5	0,023	1,8	0,084	6,6
Plasma 4	120	29,26	1,630	5,6	0,888	3,0	1,231	4,2	2,227	7,6

REPRODUCIBILIDAD

Se realizó un estudio de reproducibilidad de 5 días en el analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access según la guía EP05-A3 del CLSI.¹⁵ Se analizó un panel de ocho miembros de muestras de pacientes, que incluía muestras de suero y plasma de tres centros médicos, utilizando tres lotes de kits de reactivos anti-VHC Access, en tres instrumentos. Cada miembro del panel se analizó por triplicado en dos momentos distintos del día. Los resultados se resumen en la siguiente tabla.

			Entre el centro		Entre el día		Interensayo	
Muestra	N	Media (S/CO)	DE (S/CO)	% CV	DE (S/CO)	% CV	DE (S/CO)	% CV
S1	90	0,08	0,008	11,0	0,000	0,0	0,000	0,0
S2	90	0,72	0,011	1,5	0,018	2,5	0,012	1,7
S3	90	1,14	0,020	1,7	0,033	2,9	0,021	1,9

			Entre el centro		Entre el día		Interensayo	
Muestra	N	Media (S/CO)	DE (S/CO)	% CV	DE (S/CO)	% CV	DE (S/CO)	% CV
S4	90	7,94	0,167	2,1	0,060	0,8	0,073	0,9
P1	90	0,04	0,009	25,2	0,000	0,0	0,000	0,0
P2	90	0,74	0,025	3,4	0,000	0,0	0,000	0,0
P3	90	1,20	0,000	0,0	0,055	4,6	0,042	3,5
P4	90	26,52	0,600	2,3	0,609	2,3	0,610	2,3

			Repetibilidad (intraserie)		Reproducibilidad	
Muestra	N	Media (S/CO)	DE (S/CO)	% CV	DE (S/CO)	% CV
S1	90	0,08	0,006	7,9	0,010	13,6
S2	90	0,72	0,028	3,9	0,037	5,2
S3	90	1,14	0,055	4,8	0,071	6,2
S4	90	7,94	0,329	4,1	0,381	4,8
P1	90	0,04	0,005	12,6	0,010	28,1
P2	90	0,74	0,067	9,0	0,072	9,7
P3	90	1,20	0,049	4,1	0,084	7,1
P4	90	26,52	1,534	5,8	1,859	7,0

SUSTANCIAS QUE CAUSAN INTERFERENCIAS

El ensayo anti-VHC Access se evaluó para detectar interferencias coherentes con el documento EP07 de CLSI, 3.ª edición.¹⁶ Las pruebas se realizaron utilizando una muestra negativa y dos muestras débilmente reactivas (una baja positiva y otra moderada positiva) a las concentraciones indicadas. Entre los compuestos que se analizaron, no se encontró que ninguno provocara una interferencia significativa usando las concentraciones de prueba más altas que se indican en la siguiente tabla.

Sustancia	Concentración más alta añadida
Hemoglobina	1000 mg/dL
Proteína Total	15 g/dL
Bilirrubina conjugada	43 mg/dL
Bilirrubina no conjugada	43 mg/dL
Intralipid	37 mmol/L
Biotina	3510 ng/mL

REACTIVIDAD CRUZADA

Se evaluó la reactividad cruzada mediante el análisis de muestras para detectar posibles condiciones con reactividad cruzada. No se observó reactividad cruzada.

Se analizaron muestras coinfectadas con VHC; todas estas muestras fueron reactivas en el ensayo anti-VHC Access. Los resultados se resumen en la siguiente tabla:

Categoría	Nº de muestras ensayadas	Número de muestras reactivas	Número de muestras no reactivas
Virus de Epstein-Barr (IgG o IgM contra VCA)	10	0	10
Citomegalovirus (IgG y/o IgM contra CMV)	10	0	10
Virus del herpes simple (IgG y/o IgM contra VHS1/2)	10	0	10
Virus de la varicela-zóster (IgG y/o IgM contra VZV)	10	0	10
Virus linfotrópico de células T humanas (HTLV I y II)	10	0	10
Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)	10	0	10
Virus de la hepatitis A (VHA)	10	0	10
Virus de la hepatitis B (VHB)	10	0	10
Virus de la hepatitis D (VHD)	10	0	10
Virus de la hepatitis E (VHE)	10	0	10
Enfermedad hepática alcohólica	10	0	10
Cirrosis	10	0	10
Cirrosis biliar primaria	10	0	10
Otra enfermedad hepática no vírica (transaminasa elevada)	10	0	10
Esteatosis hepática	10	0	10
Esteatohepatitis no alcohólica (NASH)	10	0	10
Flavivirus (virus del dengue)	10	0	10
Flavivirus (virus del Nilo Occidental)	10	0	10
Flavivirus (virus del Zika)	10	0	10
Parvovirus B19	10	0	10
Vacuna contra el VHA	10	0	10

Categoría	Nº de muestras ensayadas	Número de muestras reactivas	Número de muestras no reactivas
Vacuna contra el VHB	10	0	10
Gripe posvacunación	10	0	10
HAMA	10	0	10
Anticuerpo antinuclear (AAN)	10	0	10
Hepatitis autoinmune	10	0	10
Factor reumatoide	10	0	10
Lupus eritematoso sistémico (LES)	10	0	10
Embarazo múltiple	10	0	10
Primer trimestre de embarazo	10	0	10
Segundo trimestre de embarazo	10	0	10
Tercer trimestre de embarazo	10	0	10
Trasplante/receptor de trasplante	10	0	10
Pacientes en diálisis	10	0	10
Factor hemofílico/de coagulación	10	0	10
Pacientes coinfectados			
Paciente coinfectado: VHC + CMV	10	10	0
Paciente coinfectado: VHC + virus de Epstein-Barr	10	10	0
Paciente coinfectado: VHC + VHA	10	10	0
Paciente coinfectado: VHC + VHB	10	10	0
Paciente coinfectado: VHC + VHD	10	10	0
Paciente coinfectado: VHC + VHE	10	10	0
Paciente coinfectado: VHC + VIH	10	10	0
Paciente coinfectado: VHC + VHS 1/2	10	10	0
Paciente coinfectado: VHC + HTLV	10	10	0

Categoría	Nº de muestras ensayadas	Número de muestras reactivas	Número de muestras no reactivas
Paciente coinfectado: VHC + VZV	10	10	0
Paciente coinfectado: VHC + Parvovirus B19	10	10	0
Paciente coinfectado: VHC + Dengue	10	10	0
Paciente coinfectado: VHC + gripe posvacunación	10	10	0
Paciente coinfectado: VHC + vacuna contra VHA	10	10	0
Paciente coinfectado: VHC + vacuna contra VHB	10	10	0

INFORMACIÓN ADICIONAL

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con el mismo régimen normativo (Reglamento [UE] 2017/746 sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produjese un grave incidente, informe al fabricante o al personal autorizado y a su autoridad nacional.

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.

Puede estar cubierto por una o más patentes. Véase www.beckmancoulter.com/patents.

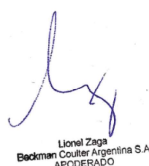
HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión A

Lanzamiento inicial

Revisión B

Error tipográfico.



Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO



Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

Revisión C

Se ha actualizado la sección de seroconversión.

Revisión D

Se ha actualizado la sección de información adicional. Se han añadido nuevos idiomas.

LISTA DE SÍMBOLOS

El glosario de símbolos está disponible en www.beckmancoulter.com (número de documento C02724)

Resumen de seguridad y rendimiento

El resumen de seguridad y rendimiento puede encontrarse en beckmancoulter.com/techdocs

REFERENCIAS

1. Messina JP, Humphreys I, Flaxman A, et al. Global distribution and prevalence of hepatitis C virus genotypes. *Hepatology* 2015; 61:77-87.
2. Warkad S, Nimse S, Song K, and Kim T, "HCV Detection, Discrimination, and Genotyping Technologies." *Sensors (Basel)*, 2018;18 (10):5-26.
3. Smith DB, Bukh J, Kuiken C, et al. Expanded classification of hepatitis C virus into 7 genotypes and 67 subtypes: updated criteria and assignment web resource. *Hepatology* 2014; 59:318-327.
4. Penin F, Dubuisson J, Rey FA, Moradpour D, and Pawlotsky JM. Structural biology of Hepatitis C Virus. *Hepatology* 2004;39, 5–19.
5. AASLD/IDSA, "HCV Guidance: Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C," 2021. [Online]. Available: <https://www.hcvguidelines.org/evaluate/testing-and-linkage>
6. World Health Organization (WHO), "Guidelines on Hepatitis B and C Testing," 2017. [Online]. Available: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241549981> [Accessed 12 August 2021]
7. Zingaretti C, De Francesco R, Abrignani S. Why is it so difficult to develop a hepatitis C virus preventive vaccine? *Clin Microbiol Infect.* 2014 May; 20 Suppl 5:103-9. doi: 10.1111/1469-0691.12493. Epub 2013 Dec 19. PMID: 24829939.
8. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. May 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
9. Approved Guideline - Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens, GP41, 7th Edition, April 2017. Clinical and Laboratory Standards Institute.
10. Approved Guideline - Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections, M29-A4, 4th Edition, May 2014. Clinical and Laboratory Standards Institute.
11. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC $\Rightarrow$ QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
12. E. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. *Clin Chem* 2000; 46: 1037-1038.
13. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. *Clin Chem* 2002; 48: 613 - 621.
14. Lingwood D, Ballantyne JS., Alkaline phosphatase-immunoglobulin conjugate binds to lipids in vitro, independent of antibody selectivity. *Journal of Immunological Methods* 2006; 311: 174-177.
15. Approved Guideline – CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; guideline – Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
16. Approved Guideline – CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry, 3rded. CLSI guideline EP07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
+(1) 800-854-3633
www.beckmancoulter.com

Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APCORDERADO

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACEUTICA
M.N. 15202/M.P. 18093

SOLO PARA USO PROFESIONAL**Para uso diagnóstico *in vitro*****PARA SU USO EN EL ANALIZADOR DE INMUNOENSAYO DxI 9000 ACCESS****PRINCIPIO****USO PREVISTO**

El calibrador anti-VHC Access se ha diseñado para la calibración del ensayo anti-VHC Access para la detección cualitativa *in vitro* de los anticuerpos contra el VHC en suero y plasma humanos utilizando el analizador de inmunoensayo DxI 9000 Access.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El calibrador anti-VHC Access se utiliza para establecer la calibración (determinar el valor del punto de corte) del ensayo anti-VHC Access. La presencia o ausencia de anticuerpos contra el VHC en una muestra se determina comparando la intensidad de la luz generada por esa muestra con el valor de corte.

TRAZABILIDAD

El analito en el calibrador anti-VHC Access es trazable a los calibradores activos del fabricante. El proceso de trazabilidad se basa en la norma EN ISO 17511.

La asignación de valores se estableció utilizando muestras representativas del lote de calibradores y este es específico de las metodologías de ensayo de los reactivos Access. El valor asignado se ha incorporado al código de barras del calibrador. Es posible que los valores asignados por otras metodologías sean diferentes. Dichas diferencias, si están presentes, pueden deberse al sesgo de diversas metodologías.

REACTIVOS**CONTENIDO****Calibrador anti-VHC Access****N.º de ref. C39442: C1, 2,0 mL/vial**

- Se suministra listo para utilizar.
- Debe conservarse en posición vertical y en frigorífico, a una temperatura de 2 a 10 °C.
- Mezclar el contenido invirtiendo suavemente antes de usar. Evitar la formación de burbujas.
- Permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacena a una temperatura de 2 a 10 °C. No utilizar reactivos del kit después de la fecha de caducidad.
- El vial es estable a una temperatura de 2 a 10 °C durante 180 días después del uso inicial.

- La presencia de valores de control de calidad fuera de rango es un indicio de un posible deterioro.

C1:	Calibrador positivo: plasma humano que contiene anticuerpos anti-VHC, < 0,1 % de azida sódica y ProClin* 300 al 0,5 %.
Tarjeta de calibración:	1

*ProClin™ es una marca registrada de The Dow Chemical Company ("Dow") o una empresa asociada de Dow.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **Para uso en diagnóstico *in vitro*.**
- Las muestras y hemoderivados pueden procesarse de forma rutinaria con un riesgo mínimo siguiendo el procedimiento que se describe. No obstante, debe manipular estos productos como potencialmente infecciosos según las precauciones universales y las prácticas de laboratorio adecuadas,¹ independientemente de su origen, tratamiento o certificación anterior. Debe utilizarse un desinfectante apropiado para la descontaminación. Deben conservarse y eliminarse dichos materiales y sus envases con arreglo a las normas y directrices locales.
- Este producto se prepara a partir de plasma humano. Considere siempre estos productos como potencialmente infecciosos. Independientemente de su origen, tratamiento o certificación anterior, deben manipularse según las precauciones universales y las prácticas de laboratorio adecuadas. Utilice un desinfectante apropiado para la descontaminación. Conserve y elimine estos materiales y sus envases con arreglo a las normas y directrices locales.²
- Para conocer los riesgos que presenta el producto, consulte las siguientes secciones: INGREDIENTES DEL REACTIVO, CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS



PRECAUCIÓN

El conservante de azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas del desagüe. Véase el NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletín de NIOSH: Peligro de explosión con la azida) (16/8/76).

Para evitar la posible acumulación de compuestos de azida, limpie con agua los tubos de desagüe tras la eliminación del reactivo sin diluir. Para desechar la azida sódica deben seguirse las normativas locales adecuadas.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA



Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO



Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

ATENCIÓN



H317	Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
P273	No dispersar en el medio ambiente.
P280	Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.
P333+P313	En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.
P362+P364	Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.

masa de reacción de: 5-cloro-2- metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3- ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) <0,05 %

SDS

La ficha de datos de seguridad está disponible en beckmancoulter.com/techdocs

RIESGO ADICIONAL

(ACCESS anti-HCV CALIBRATOR)



CALIBRACIÓN

INFORMACION SOBRE LA CALIBRACIÓN

El calibrador anti-VHC Access se proporciona a un único nivel: positivo para anticuerpos contra el VHC.

Los datos de calibración del ensayo son válidos durante un plazo de hasta 56 días.

Ejecute los calibradores por triplicado.

PROCEDIMIENTOS DE TEST

PROCEDIMIENTO

Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información sobre la teoría de calibración, la configuración de calibradores, la introducción de solicitud de la prueba de calibración y la revisión de los datos de calibración.

NOTAS SOBRE EL PROCEDIMIENTO

LIMITACIONES

Descarte el vial, si hubiera evidencia de contaminación microbiana o una excesiva turbidez en el reactivo.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con el mismo régimen normativo (Reglamento [UE] 2017/746 sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produjese un grave incidente, informe al fabricante o al personal autorizado y a su autoridad nacional.

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.

Puede estar cubierto por una o más patentes. – Véase www.beckmancoulter.com/patents

HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión A

Lanzamiento inicial

Revisión B

Se ha añadido la sección «Riesgo adicional»

Revisión C

Adición de nuevos idiomas

LISTA DE SÍMBOLOS

El glosario de símbolos está disponible en beckmancoulter.com/techdocs (número de documento C02724).

Resumen de seguridad y rendimiento

El resumen de seguridad y rendimiento puede encontrarse en beckmancoulter.com/techdocs



Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO



Gabriel A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

REFERENCIAS

1. Approved Guideline - Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections, M29-A4, 4th Edition, May 2014. Clinical and Laboratory Standards Institute.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. HHS Publication, 5th ed., December 2009.

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

 Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
+(1) 800-854-3633
www.beckmancoulter.com


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


Gabriel A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

SOLO PARA USO PROFESIONAL**Para uso diagnóstico *in vitro*****PARA SU USO EN EL ANALIZADOR DE INMUNOENSAYO DxI 9000 ACCESS****PRINCIPIO****USO PREVISTO**

El control de calidad anti-VHC Access tiene por objeto el control del rendimiento del sistema del ensayo anti-VHC Access. El control de calidad anti-VHC Access está diseñado para su uso con el analizador de inmunoensayo DxI 9000 Access.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Los materiales del control de calidad (CC) simulan las características de las muestras de pacientes y son fundamentales para el control del rendimiento del sistema de inmunoensayo anti-VHC Access. Además, son una parte integral de las prácticas recomendadas de laboratorio. Al realizar ensayos con los reactivos del ensayo anti-VHC Access, se incluyen los materiales del control de calidad para validar la integridad de los ensayos. Los valores analizados deben estar dentro del rango aceptable si el sistema de prueba funciona correctamente.

TRAZABILIDAD

El analito del CC anti-VHC Access es trazable a los calibradores activos del fabricante. El proceso de trazabilidad se basa en la norma EN ISO 17511. Los valores asignados se establecieron utilizando muestras representativas de este lote de CC y son específicos de las metodologías de ensayo de los reactivos Access. Es posible que los valores asignados por otras metodologías sean diferentes. Dichas diferencias, si están presentes, pueden deberse al sesgo de diversas metodologías.

REACTIVOS**CONTENIDO****CC anti-VHC Access****N.º de ref. C39443: CC1-CC2: 4,0 mL/vial, 3 viales de cada nivel**

- Se suministra listo para utilizar.
- Debe conservarse en posición vertical y en frigorífico, a una temperatura de 2 a 10 °C.
- Mezclar el contenido invirtiendo suavemente antes de usar. Evitar la formación de burbujas.
- Permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacena a una temperatura de 2 a 10 °C. No utilizar reactivos del kit después de la fecha de caducidad.
- El vial se mantiene estable a una temperatura de 2 a 10 °C durante 90 días desde su uso inicial.

- La presencia de valores de control de calidad fuera de rango es un indicio de un posible deterioro.
- Consultar en la Tarjeta de Valores CC los valores medios y la desviación estándar (DE).

CC 1:	Negativo: plasma humano negativo para anti-VHC, < 0,1 % de azida sódica, ProClin* 300 al 0,5 %.
CC 2:	Positivo: plasma humano que contiene anti-VHC, < 0,1 % de azida sódica, ProClin 300 al 0,5 %.
Tarjeta de valor de CC:	1

*ProClin™ es una marca registrada de The Dow Chemical Company ("Dow") o una empresa asociada de Dow.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **Para uso en diagnóstico *in vitro*.**
- Las muestras y hemoderivados pueden procesarse de forma rutinaria con un riesgo mínimo siguiendo el procedimiento que se describe. No obstante, debe manipular estos productos como potencialmente infecciosos según las precauciones universales y las prácticas de laboratorio adecuadas,¹ independientemente de su origen, tratamiento o certificación anterior. Debe utilizarse un desinfectante apropiado para la descontaminación. Deben conservarse y eliminarse dichos materiales y sus envases con arreglo a las normas y directrices locales.
- Este producto se prepara a partir de plasma humano. Considere siempre estos productos como potencialmente infecciosos. Independientemente de su origen, tratamiento o certificación anterior, deben manipularse según las precauciones universales y las prácticas de laboratorio adecuadas. Utilice un desinfectante apropiado para la descontaminación. Conserve y elimine estos materiales y sus envases con arreglo a las normas y directrices locales.²
- Para conocer los riesgos que presenta el producto, consulte las siguientes secciones: INGREDIENTES DEL REACTIVO, CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS



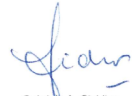
PRECAUCIÓN

El conservante de azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas del desagüe. Véase el NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletín de NIOSH: Peligro de explosión con la azida) (16/8/76).

Para evitar la posible acumulación de compuestos de azida, limpie con agua los tubos de desagüe tras la eliminación del reactivo sin diluir. Para desechar la azida sódica deben seguirse las normativas locales adecuadas.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA


 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 APODERADO


 Gabriel A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 FARMACEUTICA
 M.N. 15202/ M.P. 18093

ACCESS anti-HCV QC1

ATENCIÓN



H317

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

H412

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P273

No dispersar en el medio ambiente.

P280

Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.

P333+P313

En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.

P362+P364

Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.

masa de reacción de: 5-cloro-2- metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3- ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) <0,05 %

ACCESS anti-HCV QC2

ATENCIÓN



H317

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

H412

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P273

No dispersar en el medio ambiente.

P280

Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.

P333+P313

En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.

P362+P364

Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.

masa de reacción de: 5-cloro-2- metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3- ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) <0,05 %

SDS

La ficha de datos de seguridad está disponible en beckmancoulter.com/techdocs

RIESGO ADICIONAL

(ACCESS anti-HCV QC1)

(ACCESS anti-HCV QC2)



Lionel Zaga
Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO

Gabriel A. Cividino
Gabriel A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

PROCEDIMIENTOS DE TEST

PROCEDIMIENTO

Utilice el analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access para determinar la concentración de anticuerpos anti-VHC en los materiales de CC anti-VHC Access de la misma manera que una muestra del paciente. Utilice materiales de control de calidad en cada periodo de 24 horas, o según lo indiquen los procedimientos del laboratorio, ya que las muestras se pueden procesar en cualquier momento en un formato de «acceso aleatorio» en lugar de un formato por «tanda». El uso más frecuente de controles o el uso de controles adicionales se deja a elección del operador y debe basarse en buenas prácticas de laboratorio o en los requisitos para acreditación del laboratorio y las leyes pertinentes. Consulte los manuales del sistema correspondientes y/o el sistema de ayuda para obtener información sobre la teoría del control de calidad, la configuración de los controles, la introducción de solicitudes de pruebas de muestras de control de calidad y la revisión de los datos de control de calidad.

INFORME DE LOS RESULTADOS

RESULTADOS ESPERADOS

Para la asignación de valores del material de CC anti-VHC Access, seleccione y analice una serie de muestras que sean representativas del lote completo para proporcionar una estimación fiable del valor medio. En la tarjeta de valores de CC figuran los valores medios y las desviaciones estándar. Hay variaciones, tales como la técnica, el equipo o los reactivos, que pueden ocasionar resultados diferentes con respecto a los valores enumerados. Por lo tanto, cada laboratorio debe establecer sus propios valores medios y desviaciones estándar (DE).

NOTAS SOBRE EL PROCEDIMIENTO

LIMITACIONES

Descarte el vial, si hubiera evidencia de contaminación microbiana o una excesiva turbidez en el reactivo.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con el mismo régimen normativo (Reglamento 2017/746/UE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produjese un incidente grave, informe al fabricante y/o a su representante autorizado y a la autoridad nacional.

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.

Puede estar cubierto por una o más patentes. – Véase www.beckmancoulter.com/patents

HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión A

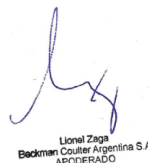
Lanzamiento inicial

Revisión B

Se ha añadido la sección «Riesgo adicional»

Revisión C

Adición de nuevos idiomas



Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO



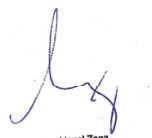
Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

LISTA DE SÍMBOLOS

El glosario de símbolos está disponible en beckmancoulter.com/techdocs (número de documento C02724).

Resumen de seguridad y rendimiento

El resumen de seguridad y rendimiento puede encontrarse en beckmancoulter.com/techdocs



Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO



Gabriel A. Chivino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

REFERENCIAS

1. Approved Guideline - Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections, M29-A4, 4th Edition, May 2014. Clinical and Laboratory Standards Institute.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. HHS Publication, 5th ed., December 2009.

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

 Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
+(1) 800-854-3633
www.beckmancoulter.com


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
AFODERADO


Gabriel A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 37 pagina/s.