

Micropartículas Anti-HCV CLIA

REF CMC0601

LOT



IVD

EC REP

Micropartículas Anti-HCV CLIA

Control positivo
 Control negativo
 Solución con micropartículas
 Conjugado enzimático
 Diluyente de muestras



OBELIS S.A.
 Bd. Général Wahis, 53
 1300 Bruselas
 Bélgica

Solo para uso profesional

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

CE 0123 Control positivo

LOT **Vol: 1,0mL**

REF CMC0601

IVD Micropartículas Anti-HCV CLIA
 AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C 8°C

CE 0123 Control negativo

LOT **Vol: 1,0mL**

REF CMC0601

IVD Micropartículas Anti-HCV CLIA
 AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C 8°C

Micropartículas Anti-HCV CLIA

REF CMC0601 **IVD** **CE 0123**

- Solución con micropartículas 1,2mL
- Conjugado enzimático 5,5mL
- Diluyente de muestras 5,5mL

LOT

IVD 2°C 8°C

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Adrián Kalstein
 Socio Gerente
 AP Biotech S.R.L.

Daniela Lorena Gonzalez
 Farmacéutica
 Directora Técnica
 M.P. N. 269

Micropartículas Anti-HCV CLIA

REF CMC0602

LOT

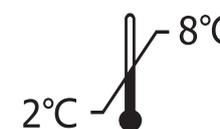


IVD

Control positivo
Control negativo
Solución con
micropartículas Conjugado
enzimático
Diluyente de muestras

EC REP

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1300 Bruselas
Bélgica



Solo para uso profesional

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

CE 0123 Control positivo

LOT **Vol: 1, 0mL**

REF CMC0602

IVD Micropartículas Anti-HCV CLIA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

CE 0123 Control negativo

LOT **Vol: 1, 0mL**

REF CMC0602

IVD Micropartículas Anti-HCV CLIA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Micropartículas Anti-HCV CLIA

REF CMC0602 **IVD** **CE 0123**

1. Solución con micropartículas **2,3mL**
2. Conjugado enzimático **11,0mL**
3. Diluyente de muestras **11,0mL**

LOT

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

[Signature]
Adrián Katschil
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

[Signature]
DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmaceutica
Directora Técnica
M.P. N. 269

Micropartículas Anti-HCV CLIA

REF CMC0603

LOT



Solo para uso profesional

Micropartículas Anti-HCV CLIA

- Control positivo
- Control negativo
- Solución con micropartículas
- Conjugado enzimático
- Diluyente de muestras

IVD

EC REP

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1300 Bruselas
Bélgica



AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

CE 0123 Control positivo

LOT **Vol: 1, 0mL**

REF CMC0603

IVD Micropartículas Anti-HCV CLIA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C 8°C

CE 0123 Control negativo

LOT **Vol: 1, 0mL**

REF CMC0603

IVD Micropartículas Anti-HCV CLIA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C 8°C

Micropartículas Anti-HCV CLIA

REF CMC0603 **IVD** **CE 0123**

1. Solución con micropartículas 2,3mL
2. Conjugado enzimático 11,0mL
3. Diluyente de muestras 11,0mL

LOT

IVD 2°C 8°C

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

[Signature]
Alpárn Kalsien
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

[Signature]
DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP 19.169

Micropartículas Anti-HCV CLIA

REF CMC0604

LOT

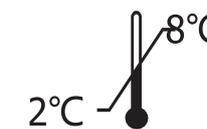
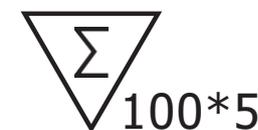


IVD

EC REP

Micropartículas Anti-HCV CLIA

- Control positivo
- Control negativo
- Solución con micropartículas
- Conjugado enzimático
- Diluyente de muestras



OBELIS S.A.
 Bd. Général Wahis, 53
 1300 Bruselas
 Bélgica

Solo para uso profesional

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

CE 0123 Control positivo

LOT **Vol: 1, 0mL**

REF CMC0604

IVD Micropartículas Anti-HCV CLIA
 AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C 8°C

CE 0123 Control negativo

LOT **Vol: 1, 0mL**

REF CMC0604

IVD Micropartículas Anti-HCV CLIA
 AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C 8°C

Micropartículas Anti-HCV CLIA

REF CMC0604 **IVD** **CE 0123**

- Solución con micropartículas **2,3mL**
- Conjugado enzimático **11,0mL**
- Diluyente de muestras **11,0mL**

LOT

IVD 2°C 8°C

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

[Signature]
 Adán Kelslein
 Socio Gerente
 AP-Biotech S.R.L.

[Signature]
 DANIELA LORENA GONZALEZ
 Farmacéutica
 Directora Técnica
 C/MP/19.169

Micropartículas Anti-HCV CLIA

REF CMC0605

LOT



Solo para uso profesional

IVD

EC REP

Micropartículas Anti-HCV CLIA

Control positivo
 Control negativo
 Solución con micropartículas
 Conjugado enzimático
 Diluyente de muestras



OBELIS S.A.
 Bd. Général Wahis, 53
 1300 Bruselas
 Bélgica

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

CE 0123 Control positivo

LOT **Vol: 1, 0mL**

REF CMC0605

IVD Micropartículas Anti-HCV CLIA
 AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C 8°C

CE 0123 Control negativo

LOT **Vol: 1, 0mL**

REF CMC0605

IVD Micropartículas Anti-HCV CLIA
 AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C 8°C

Micropartículas Anti-HCV CLIA

REF CMC0605 **IVD** **CE 0123**

- Solución con micropartículas **1,2mL**
- Conjugado enzimático **5,5mL**
- Diluyente de muestras **5,5mL**

LOT

IVD 2°C 8°C

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

[Signature]
 Adrián Kalsiem
 Socio Gerente
 AP-Biotech S.R.L.

[Signature]
 DANIELA LORENA GONZALEZ
 Farmacéutica
 Directora Técnica
 C/MP/19.169

Inmunoensayo

Referencia

CMC0601/ CMC0602/ CMC0603/ CMC0604/ CMC0605 50 pruebas*1 / 100 pruebas*1 / 100 pruebas*2 / 100 pruebas*5 / 50 pruebas*2

Micropartículas Anti-HCV CLIA

Este ensayo se basa en un inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (micropartículas CLIA) para la detección cualitativa de los anticuerpos anti-VHC (anticuerpos IgG contra el virus de la hepatitis C) en suero y plasma humanos. Este ensayo se usa como una prueba de tamizaje.

Todas las marcas registradas pertenecen a sus respectivos dueños.

Símbolos gráficos			
	Código del lote		Fecha de caducidad
	Fabricante		Contiene suficiente para <n> pruebas
	Dispositivo para diagnóstico <i>in vitro</i>		límite de temperatura
	Número de catálogo		Consulte las instrucciones de uso
			Fecha de fabricación

 AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD
No.87 Jingbei Yi Road
National Eco & Tech Development Area
Zhengzhou
China
450016

IVD

Para cualquier tipo de asistencia técnica enviar un mensaje en inglés a la dirección de:
correo electrónico: customerservice@autobio.com.cn

Comuníquese con su distribuidor local por cualquier consulta relacionada con el producto en su idioma local.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
C. MF 19.169

Introducción

El virus de la hepatitis C (VHC) es la causa más frecuente de hepatitis transmitida por contagio parental y de la hepatitis no A y no B (HNANB) ^{1,2} crónica esporádica. Es un virus con ANR monocatenario que pertenece a la familia Flaviviridae^{3,4}. Se han identificado 6 genotipos principales (del 1 al 6) y una serie de subtipos del virus VHC. Los genotipos del 1 al 3 están distribuidos en todo el mundo, mientras que los genotipos 4 y 5 aparecen principalmente en África. El genotipo 6 está presente en Asia ⁵.

La presencia del anticuerpo contra el virus VHC indica que una persona puede haber estado infectada, que puede ser portador y/o puede transmitir el virus VHC⁶. El virus VHC se transmite principalmente mediante la exposición a sangre infectada con el virus. Los principales factores de riesgo son el uso de drogas ilícitas intravenosas y la transfusión con productos derivados de la sangre antes de determinar que no haya factores identificables de riesgo^{7,8,9}. Sin embargo, la prevalencia de la infección por VHC y los factores de riesgo asociados varían según la región geográfica⁷. Se estima que la prevalencia del virus VHC en donantes de sangre en todo el mundo oscila entre el 0,5 y el 8%¹⁰. El virus VHC está presente en sangre de 2 a 14 días luego de la exposición inicial. Los anticuerpos específicos contra el virus VHC se generan de 20 a 150 días luego de la exposición¹¹. Sin embargo, la mayoría de las personas infectadas pueden ser asintomáticas. La infección con el virus VHC se puede convertir en hepatitis crónica, cirrosis y/o mayor riesgo de contraer carcinoma hepatocelular¹².

El diagnóstico del virus VHC depende de la detección directa del ARN viral con PCR o mediante la detección de los anticuerpos contra el virus VHC. Se usaron técnicas de ADN recombinante para desarrollar proteínas estructurales y no estructurales a partir del ARN del virus VHC para uso en la evaluación de los anticuerpos. La evolución de las pruebas de tamizaje para la detección de los anticuerpos contra el virus VHC dio lugar al desarrollo de muchas más pruebas de sensibilidad. Las micropartículas anti-VHC CLIA se diseñaron para detectar anticuerpos contra las proteínas estructurales y no estructurales putativas del genoma del VHC.

Principio de la medición

Este ensayo se basa en un método indirecto en dos pasos. Se combinan la muestra, las micropartículas recubiertas con el antígeno del VHC recombinante y el diluyente de muestras. El anticuerpo contra el virus VHC presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas con el antígeno del VHC. Después del lavado, se agrega el conjugado enzimático. Después de la incubación, se forma un complejo formado por la fase sólida, el anticuerpo contra el virus VHC en la muestra y la IgG antihumana conjugada con HRP mediante reacciones inmunológicas. Se agrega sustrato quimioluminiscente y el complejo cataliza el sustrato, produciendo una reacción quimioluminiscente. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como URL. La URL es proporcional a la cantidad de anticuerpos contra el virus VHC presente en las muestras.

Materiales incluidos

- Control positivo**
1 vial (1,0 ml). Suero o plasma humanos con anticuerpo contra el virus VHC en solución amortiguadora Tris-HCl con suero bovino. Contiene los conservantes ProClin 300® al 1% y Bronidox al 1%. El control positivo da un resultado positivo para anticuerpos contra el virus VHC.
Paquete de reactivos listo para usar.
- Control negativo**
1 vial (1,0 ml). La solución amortiguadora Tris-HCl contiene suero bovino. Contiene los conservantes ProClin 300® al 1% y Bronidox al 1%.
Paquete de reactivos listo para usar.
- Paquete de reactivos** Paquete de reactivos listo para usar.

	50* 1	100* 1	100* 2	100* 5	50* 2
Solución con micropartículas	1,2mL* 1	1,3mL* 2	2,3mL* 2	5,3mL* 2	2,2mL* 1

Conjugado enzimático	1,5mL* 5	11,0mL*1	11,0mL*2	11,0mL*5	2,5mL* 5
Diluyente de muestras	1,5mL* 5	11,0mL*1	11,0mL*2	11,0mL*5	2,5mL* 5

• Solución con micropartículas

Antígenos recombinantes del virus VHC expresados en micropartículas recubiertas con E. coli en solución amortiguadora PBS con BSA. Contiene los conservantes ProClin 300® al 1% y Thimerosal al 0,2%.

• Conjugado enzimático

IgG antihumana monoclonal de ratón marcada con peroxidasa de rábano picante en solución amortiguadora PBS y caseína. Contiene los conservantes ProClin 300® al 0,5% y Bronidox al 1%.

• Diluyente de muestras

Diluyente para muestra con anticuerpos contra el virus VHC con solución amortiguadora Tris-NaCl y caseína. Contiene los conservantes ProClin 300® al 1% y Bronidox al 1%.

Analizadores de ensayos en los que se puede usar el kit

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A2000 Plus B
- AutoLumo A1000

El inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (micropartículas CLIA) está diseñado para usar en los analizadores de ensayos AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A2000 Plus B o AutoLumo A1000.

Materiales requeridos pero no incluidos

1. Analizador de ensayos
2. Recipiente(s) de reacción para muestra y reactivo de reacción
3. Vaso(s) o tubo(s) de muestra para la conservación de la muestra
4. Sustrato quimioluminiscente ([REF] CMO0101/CMO0102/CMO0103)
5. Sistema de lavado para lavar la aguja de pipeteo ([REF] CMO0401/CMO0403)
6. Solución amortiguadora de lavado usada en el procedimiento de lavado ([REF] CMO0301/CMO0302/CMO0303/CMO0304/CMO0305/CMO0306)
7. Agua destilada o desionizada

Advertencias y precauciones

1. Solo para uso profesional.
2. Siga atentamente las instrucciones de uso. No se puede garantizar la confiabilidad de los resultados del ensayo si se produce alguna desviación respecto de las instrucciones de uso.
3. Consulte la hoja de datos de seguridad del material y el rótulo del producto para conocer cualquier peligro químico que se podría producir en este ensayo.
4. Manipule los materiales y los desechos potencialmente contaminados de manera segura de acuerdo con los requisitos locales vigentes.
5. CUIDADO: Se recomienda considerar a todos los materiales de origen humano como potencialmente infecciosos. Este ensayo contiene materiales de origen animal.
6. Algunos reactivos con el conservante ProClin300® pueden causar sensibilización por contacto con la piel, por lo que se recomienda evitar el contacto. Este material y su envase se deben descartar de forma segura. En caso de ingestión, consulte inmediatamente al médico y muéstrele este envase o etiqueta.
7. No fumar, beber, comer ni usar cosméticos en el área de trabajo.
8. Use prendas de protección y guantes descartables cuando manipule muestras y reactivos. Lávese las manos después de cada manipulación.
9. Realice el ensayo lejos de condiciones ambientales deficientes. p.ej. aire ambiente que contenga gas corrosivo de alta concentración, como hipoclorito de sodio, ácido alcalino, acetaldehído, etc., o que contenga polvo.
10. No use reactivos después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.


Adrián Karstein
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
C.U. Nº 14.388

11. No mezcle ni use componentes de kits con distintos códigos de lote.
12. Al guardar los controles, asegúrese de que los viales estén bien cerrados.
13. Asegúrese de que las micropartículas vuelvan a estar en suspensión antes de cargarlas en el analizador.
14. Evite que se forme espuma en todos los reactivos y tipos de muestras (muestras y controles).
15. No reemplace ningún reactivo de este kit por los de otros fabricantes o con los provenientes de otros lotes.
16. No use el kit cuando observe algún daño en el embalaje protector o algún cambio en el rendimiento analítico.

Conservación

1. Conserve el kit a una temperatura de entre 2 y 8° C. No congelar. Evite la exposición a luz intensa. Cuando la conservación cumple con lo indicado en las instrucciones, todos los reactivos permanecen estables hasta la fecha de caducidad.
2. Refrigere el paquete de reactivos a una temperatura de entre 2 y 10° C como mínimo 2 horas antes de usarlo.
3. Conserve el paquete con reactivos sin cerrar en posición vertical en el analizador o a una temperatura de entre 2 y 10° C durante un máximo de 28 días. Después de transcurridos 28 días, el paquete de reactivos se debe descartar. Luego de retirar los reactivos del analizador, guárdelos a una temperatura de entre 2 y 10° C en posición vertical.
4. Cerrar y volver a colocar el resto del control positivo o negativo a una temperatura de entre 2 y 8° C luego del experimento. En estas condiciones, la estabilidad se conservará durante 1 mes.

Muestras

1. Los tipos de muestra de plasma incluyen EDTA, heparina o citrato de sodio.
2. No use muestras en las siguientes condiciones:
 - inactivadas por calor
 - agrupadas
 - totalmente hemolizadas (>5mg/mL)
 - con contaminación cruzada obvia
 - muestras cadavéricas u otros fluidos corporales
 - conservante con azida de sodio
3. Recoja las muestras de acuerdo con las prácticas médicas correctas. Después de recolectar la sangre, siga las instrucciones de procesamiento del fabricante de los tubos para los tubos de recolección de suero o plasma.
4. Asegúrese de que el coágulo se forme bien en las muestras de suero antes de centrifugar. Algunas muestras, especialmente las de pacientes que reciben terapia anticoagulante o trombolítica, pueden requerir más tiempo de coagulación.
5. Las muestras de pacientes heparinizadas se pueden coagular parcialmente y contener fibrina. Extraiga la muestra antes de la terapia con heparina.
6. Para obtener resultados exactos, las muestras de suero y plasma deben estar libres de fibrina, glóbulos rojos u otro material particulado.
7. Tenga cuidado al manipular las muestras de los pacientes para evitar la contaminación cruzada. Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipeta descartables.
8. Para obtener resultados óptimos, inspeccione todas las muestras para verificar que no contenga burbujas. Retire las burbujas con una punta de pipeta antes de realizar el análisis. Use un hisopo nuevo con cada muestra para evitar la contaminación cruzada.
9. Los coágulos o los glóbulos rojos de las muestras se deben retirar con un centrifugador, según la recomendación del fabricante de los tubos. No es suficiente la separación por gravedad para preparar las muestras.
10. Para garantizar la uniformidad en los resultados, se deben pasar a un tubo de centrifugación las muestras con material particulado o glóbulos rojos, las muestras descongeladas y las muestras que se deben volver a someter a pruebas. Luego se deben centrifugar durante 10 minutos antes de realizar la prueba.

11. Mezcle las muestras descongeladas invirtiendo el tubo 10 veces. Inspeccione visualmente las muestras para confirmar que no se observe estratificación. Si se observa la formación de capas o estratificación, repita los ciclos de inversión hasta que las muestras estén homogéneas. Centrifugue antes de realizar la prueba.

12. Las muestras centrifugadas con una capa de lípidos se deben pasar a un recipiente para muestras o tubo secundario. Se debe tener cuidado para pasar solo la muestra clarificada sin el material lipídico.
13. Se recomienda centrifugar nuevamente si no se puede verificar que la muestra se ha recolectado y preparado adecuadamente, o si las muestras se han alterado por el transporte o la manipulación. Las condiciones de centrifugación deben ser suficientes para eliminar el material particulado.
14. Las muestras se pueden conservar a una temperatura de entre 2 y 8° C durante 7 días. Congelar también las muestras que se deben conservar por más de 7 días a -20° C o a una temperatura más baja. Evite múltiples ciclos de congelación-descongelación. No congele-descongele más de 5 ciclos.
15. Las muestras se deben transportar a una temperatura de entre 2 y 8° C o -20° C o menos. Antes del transporte, se recomienda extraer muestras del coágulo, del separador de suero o de los glóbulos rojos.

Procedimiento de medición

1. Controle los materiales consumibles.

- Verifique que el volumen de materiales consumibles sea el adecuado antes de realizar la prueba.

- Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.

2. Cargue el kit.

- Mezcle el contenido de los paquetes de reactivos nuevos (sin perforar) invirtiéndolos suavemente varias veces antes de colocarlos en el analizador. Evite que se forme espuma en todos los reactivos. No invierta los paquetes abiertos (perforados). Si es necesario, agite suavemente para mezclar en posición horizontal después de la primera carga.

- Lea el código de barras en el paquete de reactivos automáticamente para obtener los parámetros requeridos para la prueba.

- Si, en casos excepcionales, no se puede leer el código, el reconocimiento se puede realizar manualmente.

- Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.

3. Cómo realizar las pruebas

- Coloque los tubos o vasos de muestra en la gradilla de muestras, 10 µL de muestra para cada prueba. Tenga en cuenta el contenedor de la muestra y 150 µL de volúmenes muertos del sistema, que se pueden consultar en los manuales correspondientes del analizador de ensayo para conocer el volumen mínimo de muestra requerido.

- Cargue la gradilla de muestras e introduzca la información de la muestra en la interfaz del software del sistema.

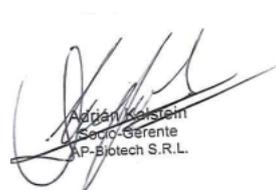
- Seleccione «ejecutar» para iniciar la prueba; el analizador realiza las pruebas automáticamente. El analizador realiza las siguientes funciones:

- Mueve la muestra al punto de ajuste.
- Carga un recipiente de reacción en la ruta del proceso.
- Aspira y pasa la muestra al recipiente de reacción.
- Agrega la solución con las micropartículas y el diluyente de la muestra al recipiente de reacción.
- Mezcla, incuba y lava la mezcla de reacción.
- Agrega el conjugado enzimático al recipiente de reacción.
- Mezcla, incuba y lava la mezcla de reacción.
- Agrega sustrato quimioluminiscente.
- Mide la emisión quimioluminiscente para determinar la cantidad anticuerpos contra el virus VHC presente en la muestra.

- Descarta el recipiente de reacción usado.

- Calcula el resultado.

- Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.



Adán Karslein
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L.



DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
C.M.P. 19.169

4. Calibración

- El analizador puede leer el código de barras en el paquete de reactivos automáticamente para obtener la información esencial para la prueba.
- Si, en casos excepcionales, no se puede leer el código, el reconocimiento se puede realizar manualmente.
- Pase los controles positivos y negativos de las micropartículas anti-VHC CLIA a los tubos o a los recipientes con la muestra y colóquelos en el portamuestras. Se someten a pruebas automáticamente por triplicado o duplicado (triplicado para los controles positivos y duplicado para los controles negativos) al inicio de cada lote. El sistema analizador de ensayos no generará resultados cuando los valores de los controles no cumplan con las especificaciones. Esto puede indicar el deterioro o la contaminación de los reactivos o la falla del analizador.
- Cargue la gradilla de muestras e introduzca la información del control negativo y del positivo en la interfaz del software del sistema.
- Seleccione «ejecutar» para iniciar la prueba. La calibración se debe realizar cada 28 días.
- Después de aceptar y almacenar los resultados, se deben realizar pruebas con todas las muestras posteriores sin más calibraciones, salvo que:
- Los controles estén fuera de rango después de mediciones repetidas.
- Se use un kit de reactivos y un sustrato quimioluminiscente con un nuevo código de lote.
- Haya pasado la fecha de caducidad de la calibración.
- Se reemplacen o reparen piezas importantes del analizador
- Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.

Resultados de la medición

• Cálculo

El sistema analizador de ensayos calcula el valor de corte del ensayo de micropartículas Anti-VHC CLIA con la siguiente fórmula:

1. Valores de corte = Media de URL de control positivo x 0,4
2. S/CO = URL de la muestra/valor de corte
3. El analizador de ensayos calcula un resultado sobre la base de la URL de las muestras en relación con el valor de corte para cada muestra y control.

• Interpretación de resultados

Muestras con valores S/CO < 1,00 se consideran no reactivos (NR). Muestras con valores S/CO > 1,00 se consideran reactivos (R).

Nota: Todas las muestras que son inicialmente reactivas se deben centrifugar y volver a someter a pruebas por duplicado.

Todas las muestras inicialmente reactivas se deben someter a pruebas por duplicado. Si ambos valores son no reactivos en las nuevas pruebas, se debe considerar que la muestra es no reactiva para el anticuerpo contra el virus VHC. Si cualquiera de los valores de la nueva prueba es reactivo, se debe considerar que la muestra es repetidamente reactiva para el anticuerpo contra el virus VHC según los criterios de este ensayo. Las muestras con anticuerpos contra el virus VHC repetidamente reactivas se deben seguir investigando con otras pruebas, como otros inmunoensayos específicos para el virus VHC y ensayos Inmunoblots y/o las pruebas de ácido nucleico (NAT). Si bien existe una estrecha relación entre la patogenidad de la sangre o plasma donados y la presencia de anticuerpos contra el virus VHC, se reconoce que los métodos actuales para la detección de estos anticuerpos no tienen la sensibilidad suficiente para detectar todas las unidades

potencialmente infecciosas de sangre, plasma o los casos posibles de infección con el virus VHC. Un resultado no reactivo no excluye la presencia de infección.

Procedimiento de control

El requisito de control recomendado para este ensayo incluye usar controles positivos y negativos para verificar el rendimiento del ensayo. El resultado es válido si se cumple con la siguiente especificación asignada para los controles: Media de URL del control positivo/ Media de URL del control negativo > 10. Cuando un control no cumple con las especificaciones asignadas, esto puede ser indicio de deterioro de los reactivos o errores en la técnica. Los resultados de las pruebas asociadas pueden no ser válidos. Es posible que sea necesario volver a realizar la prueba. Puede ser que sea necesario recalibrar el ensayo.

Se recomienda que cada laboratorio establezca su rango aceptado para garantizar la correcta realización de la prueba.

Limitaciones del procedimiento

- Este ensayo está diseñado para colaborar con el diagnóstico clínico. Realice este ensayo junto con el examen clínico, el análisis del historial médico del paciente y otros resultados de pruebas.
- Si los resultados no coinciden con la evidencia clínica, se sugiere realizar otras pruebas para confirmar el resultado.
- Se pueden observar resultados reactivos falsos en cualquier kit de pruebas. Se observaron resultados reactivos falsos debido a interacciones no específicas.
- Algunas muestras que estuvieron sometidas a múltiples ciclos de congelación-descongelación que se congelaron durante periodos prolongados pueden producir resultados erróneos o inconsistentes.
- Los anticuerpos heterófilos y los factores reumatoideos en las muestras pueden interferir con los resultados de las pruebas. Los anticuerpos heterófilos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas, interfiriendo con los ensayos in vitro. Los pacientes expuestos habitualmente a animales o a productos de suero animal pueden estar propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos. Es posible que se requiera información adicional para realizar el diagnóstico.
- Este ensayo se diseñó y validó para usar con suero o plasma humanos provenientes de muestras individuales de pacientes y donantes. No se deben usar muestras agrupadas ya que no se ha validado la precisión de los resultados de las pruebas realizadas con ese tipo de muestras.
- Debido a la limitación en la tecnología o especificidad inmunológica y otras razones, los resultados de las pruebas de distintos fabricantes para la misma muestra pueden ser diferentes. Por lo tanto, dichos resultados no se deben comparar directamente entre sí, con el fin de evitar errores en la explicación médica. Se recomienda indicar las características de los reactivos de los distintos fabricantes cuando se informa al médico clínico.
- Los pacientes con funciones inmunes deficientes o que están bajo terapia inmunosupresora, como los pacientes con VIH o los pacientes inmunodeprimidos luego de un trasplante de órganos. Los valores de referencia de las pruebas serológicas de los anticuerpos es limitada y puede arrojar explicaciones médicas erróneas.
- Algunos pacientes con hemodiálisis, disfunción inmune y enfermedades autoinmunes pueden recibir resultados falsos positivos para el anticuerpo contra el virus VHC. Por lo tanto, la detección de anticuerpos anti-VHC RIBA o del ARN del VHC puede ayudar a confirmar y diagnosticar si los pacientes están infectados con el virus VHC.

Características de rendimiento

El rendimiento se evaluó de acuerdo con las especificaciones técnicas comunes (CTS, por su sigla en inglés).

1. Precisión de la medición

La precisión se basa en los valores S/CO a partir de 3 controles internos (1-alto, 2-medio y 3-bajo) sometidos a pruebas en réplicas de 2 por corrida con 2 corridas por día durante 20 días en 3 lotes de reactivos. Los datos de este estudio se resumen en la siguiente tabla.

Muestras	Lote	n	Total	
			Media	%CV
1	1	80	13,34	6,39
1	2	80	12,94	5,36
1	3	80	13,94	5,76
2	1	80	4,55	8,08
2	2	80	4,40	9,17
2	3	80	4,75	9,04
3	1	80	1,16	7,72
3	2	80	1,16	7,25
3	3	80	1,18	7,41

*Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden


Agustín Katschen
Sec. Gerente
P. Biotech S. R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Profesora Técnica
M. N. 269

variar respecto de estos datos.

2. Sensibilidad

En total se realizaron pruebas con las micropartículas Anti-VHC CLIA en 342 muestras obtenidas de donantes de sangre con resultados positivos para el virus VHC. Todas las muestras tuvieron resultados positivos en las pruebas. La sensibilidad de las muestras positivas para los anticuerpos contra el virus VHC es 100%.

En total, se realizaron pruebas con las micropartículas Anti-VHC CLIA en 51 muestras de donantes de sangre con valores S/CO débiles en ensayos comerciales con el marcado CE. Todas las muestras tuvieron resultados positivos en las pruebas. La sensibilidad de las muestras positivas débiles para los anticuerpos contra el virus VHC es 100%.

En total se realizaron pruebas con las micropartículas Anti-VHC CLIA en 92 muestras con genotipos obtenidas de donantes de sangre con resultados positivos para el virus VHC. Todas las muestras dieron resultado positivo en las pruebas.

3. Especificidad

En total, se realizaron pruebas con las micropartículas Anti-VHC CLIA en 5160 muestras de sangre negativas provenientes de dos centros europeos de donación de sangre. También se realizaron pruebas con el ensayo comercial con el marcado de la CE. 8 de cada 5160 (5152/5160) muestras fueron sometidas a pruebas y dieron resultado repetidamente reactivo, lo que se interpreta como un resultado falso positivo. Con el kit comercial con el marcado CE y los ensayos Immunoblots para VHC los resultados fueron negativos. La especificidad de los donantes de sangre negativos es 99,84%.

Se tamizaron 252 muestras obtenidas de pacientes de Frankfurt con las micropartículas Anti-VHC CLIA. Una muestra fue repetidamente positiva pero negativa de acuerdo con el ensayo comercial con el marcado CE. En esta muestra se confirmó el resultado negativo con el ensayo Immunoblots para VHC. La especificidad de las muestras de pacientes internados fue de 99,6%.

4. Especificidad analítica

Reacción cruzada: este ensayo se evaluó para detectar una posible reactividad cruzada en muestras provenientes de personas con afecciones médicas no relacionadas con la infección por el virus VHC. Las muestras se sometieron a pruebas con el ensayo de micropartículas Anti-VHC CLIA. Los datos se resumen en la siguiente tabla:

Categoría	N.º	Ensayo con micropartículas Anti-VHC CLIA	
		Reactivo	No reactivo
VIH positivas	3	0	3
TP positivas	5	0	5
VHB positivas	20	0	20
VHE positivas	10	0	10
EB VCA-IgA positivas	5	0	5
VHA positivas	5	0	5
Torch positivas	49	0	49
RF positivas	5	0	5
ANA positivas	5	0	5
Mujeres embarazadas	100	0	100

a. Factor Rh.^o: Factor reumatoide

Se evaluaron en total 207 muestras. Los resultados no presentaron reactividad cruzada con la prueba.

Interferencia: Se marcaron 2 muestras positivas para VHC Ab (P1 y L2) y 2 muestras negativas para VHC Ab (N1 y N2) con distintas concentraciones de las sustancias endógenas que interfieren potencialmente, bilirrubina, hemoglobina y triglicéridos. Todas las pruebas se realizaron por triplicado. De acuerdo con estos resultados, en las concentraciones mencionadas, las sustancias sometidas a pruebas no tienen interferencia.

- Bilirrubina <0,4 mg/ mL
- Hemoglobina <5mg/ mL
- Triglicéridos<50mg/ mL
- Albúmina <24g/dL

5. Tipo de muestra

Con este ensayo, se pueden usar los siguientes tipos de muestras:

- * Suero
- * Plasma con EDTA-K3, heparina de sodio o citrato de sodio

Se tomaron distintas muestras de 25 personas no infectadas. Se realizaron pruebas en una parte de estas muestras. Una parte fue adicionada con una muestra positiva para el anticuerpo contra el virus VHC en un nivel detectable. Los resultados no mostraron una diferencia importante desde el punto de vista estadístico entre el suero y el plasma. El ensayo con las micropartículas Anti-VHC CLIA es adecuado para realizar pruebas en muestras de suero y plasma con los anticoagulantes EDTA-K3, citrato de sodio y heparina de sodio.

6. Paneles de seroconversión

30 paneles de seroconversión disponibles comercialmente se sometieron a pruebas con las micropartículas Anti-VHC CLIA. Los resultados se compararon con los obtenidos en 15 pruebas VHC Ab con el marcado CE. La prueba realiza una detección de última generación para la detección de anticuerpos contra el virus VHC en comparación con otros ensayos con el marcado CE.

Referencias

1. Kuo G, Choo QL, Alter HJ, et al. (1989): An assay for circulating antibodies to a major etiology virus of human non-A, non-B hepatitis.
2. Alter MJ, Hadler SC, Judson FN, et al. (1989): Risk factors for acute non-A, non-B hepatitis in the United States and association with hepatitis C infection.
3. Miller, R.H. and Purcell, R.H. (1990). Hepatitis C virus shares amino acid sequence similarity with pestiviruses and flaviviruses as well as two plant virus supergroups. Proc Natl Acad Sci 87, 2057.
4. Weiner, A.J., Brauer, M.J. et al (1991). Variable and hypervariable domains are found in the regions of HCV corresponding to the flavivirus envelope and NS1 proteins and the pestivirus envelope glycoproteins. Virology 180, 842.
5. Centers for Disease Control and Prevention. (2003). Guidelines for laboratory testing and result reporting of antibody to hepatitis C virus. MMWR, 52(RR-3): 1-15.
6. Esteban Ji, Gonzalez A, Hernandez JM et al (1990). Evaluation of antibodies to hepatitis C virus in a study of transfusion-associated hepatitis N Engl J Med; 323:1 107-1 112.
7. Memom MI, Memom MA (2002). Hepatitis C: an epidemiological review. J Viral Hepat; 9: 84-100.
8. Conry-Cantilena C, VanRaden M, Gible J, Melpolder J, Shakil AD, Viladomiu L, Cheung L, et al (1996). Routs of infection, Viremia, and liver disease in blood donors found to have hepatitis C virus infection. N Engl J Med; 334:1691-1696.
9. Poynard T, Yuen MF, Ratziu V, Lai CL (2003). Viral hepatitis C. Lancet; 362:2095-3000.
10. Conroy-Cantilena, C. (1997). Hepatitis C virus diagnostics: technology, clinical applications and impacts. Trends Biotech 15, 71.
11. Busch MP (2001). Insights into the epidemiology, natural history and pathogenesis of hepatitis C virus infection from studies of infected donors and blood product recipients Transfus Clin Biol. 8: 200-06.
12. Dienstag JL (1983). Non-A, non-B hepatitis. I. Recognition, epidemiology and clinical features. Gastroenterology 85:439-462.


Adán Weinstein
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
C. MF 19.169

Micropartículas VIH/Ag/Ab Combo CLIA

REF CMJ0104

LOT



Solo para uso profesional

Micropartículas VIH/Ag/Ab Combo CLIA

IVD



H319,H317,H412

EC REP

- Control positivo 1 1,0mL
- Control positivo 2 1,0mL
- Control negativo 1,0mL
- Solución con micropartículas 1,2mL
- Conjugado enzimático 5,5mL
- Solución con anticuerpo marcado con biotina p24 2,5mL

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
D30 Bruselas
Bélgica



AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Control positivo 1

LOT Vol:1,0mL

IVD

Micropartículas VIH/Ag/Ab Combo CLIA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C 8°C

Control positivo 2

LOT Vol:1,0mL

IVD

Micropartículas VIH/Ag/Ab Combo CLIA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C 8°C

Control negativo

LOT Vol:1,0mL

IVD

Micropartículas VIH/Ag/Ab Combo CLIA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C 8°C

Micropartículas VIH/Ag/Ab Combo CLIA

IVD

1. Solución con micropartículas 1,2mL
2. Conjugado enzimático 5,5mL
3. Solución con anticuerpo marcado con biotina p24 2,5mL

LOT



AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Adrián Kalstein
Socio Gerente
Autobio S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacutíca
Directora Técnica
C. / MP/19.169

Micropartículas VIH/Ag/Ab Combo CLIA

REF CMJ0103

LOT



Solo para uso profesional

Micropartículas VIH/Ag/Ab Combo CLIA

IVD



H319,H317,H412

EC REP

- Control positivo 1 1,0mL
- Control positivo 2 1,0mL
- Control negativo 1,0mL
- Solución con micropartículas 2,3mL
- Conjugado enzimático 11,0mL
- Solución con anticuerpo marcado con biotina p24 4,0mL



OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
D30 Bruselas
Bélgica

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Control positivo 1

LOT Vol:1,0mL

IVD

Micropartículas VIH/Ag/Ab Combo CLIA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Control positivo 2

LOT Vol:1,0mL

IVD

Micropartículas VIH/Ag/Ab Combo CLIA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Control negativo

LOT Vol:1,0mL

IVD

Micropartículas VIH/Ag/Ab Combo CLIA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Micropartículas VIH/Ag/Ab Combo CLIA

IVD



1. Solución con micropartículas 2,3mL
2. Conjugado enzimático 11,0mL
3. Solución con anticuerpo marcado con biotina p24 4,00mL

LOT



AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Adrian Kassem
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
C/MP19.169

Micropartículas VIH/Ag/Ab Combo CLIA

REF CMJ0105

LOT



Solo para uso profesional

Micropartículas VIH/Ag/Ab Combo CLIA

IVD



H319,H317,H412

EC REP

- Control positivo 1 1,0mL
- Control positivo 2 1,0mL
- Control negativo 1,0mL
- Solución con micropartículas 2,3mL*2
- Conjugado enzimático 11,0mL*2
- Solución con anticuerpo marcado con biotina p24 4,0mL*2



OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
D30 Bruselas
Bélgica



AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Control positivo 1

LOT Vol:1,0mL

IVD

Micropartículas VIH/Ag/Ab Combo CLIA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C 8°C

Control positivo 2

LOT Vol:1,0mL

IVD

Micropartículas VIH/Ag/Ab Combo CLIA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C 8°C

Control negativo

LOT Vol:1,0mL

IVD

Micropartículas VIH/Ag/Ab Combo CLIA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C 8°C

Micropartículas VIH/Ag/Ab Combo CLIA

IVD

- 1. Solución con micropartículas . 3mL
- 2. Conjugado enzimático 11,0mL
- 3. Solución con anticuerpo marcado con biotina p24 4,0mL

LOT



AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Adrian Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
C. / MP/19.169

Micropartículas VIH/Ag/Ab Combo CLIA

REF CMJ0106

LOT



Solo para uso profesional

Micropartículas VIH/Ag/Ab Combo CLIA

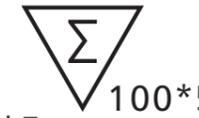
IVD



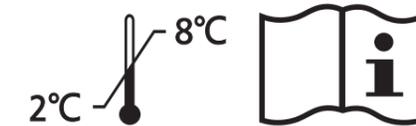
H319,H317,H412
p24

EC REP

- Control positivo 1 1,0mL
- Control positivo 2 1,0mL
- Control negativo 1,0mL
- Solución con micropartículas 2,3mL*5
- Conjugado enzimático 11,0mL*5
- Solución con anticuerpo marcado con biotina 4,0mL*5



OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
D30 Bruselas
Bélgica



AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Control positivo 1

LOT Vol:1,0mL

IVD

Micropartículas VIH/Ag/Ab Combo CLIA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Control positivo 2

LOT Vol:1,0mL

IVD

Micropartículas VIH/Ag/Ab Combo CLIA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Control negativo

LOT Vol:1,0mL

IVD

Micropartículas VIH/Ag/Ab Combo CLIA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Micropartículas VIH/Ag/Ab Combo CLIA

IVD

1. Solución con micropartículas 2.3mL
2. Conjugado enzimático 11,0mL
3. Solución con anticuerpo marcado con biotina p24 4,0mL

LOT



AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AB Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
M.F. N. 369

Micropartículas VIH/Ag/Ab Combo CLIA

REF CMJ0107

LOT



Solo para uso profesional

Micropartículas VIH/Ag/Ab Combo CLIA

IVD



H319,H317,H412

EC REP

- Control positivo 1 1,0mL
- Control positivo 2 1,0mL
- Control negativo 1,0mL
- Solución con micropartículas 1,2mL*2
- Conjugado enzimático 5,5mL *2
- Solución con anticuerpo marcado con biotina p24 2,5mL*2



50*2



OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels
Belgium



AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Control positivo 1

LOT

Vol:1,0mL

IVD

Micropartículas VIH/Ag/Ab Combo CLIA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Control positivo 2

LOT

Vol:1,0mL

IVD

Micropartículas VIH/Ag/Ab Combo CLIA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Control negativo

LOT

Vol:1,0mL

IVD

Micropartículas VIH/Ag/Ab Combo CLIA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Micropartículas VIH/Ag/Ab Combo CLIA

IVD



1. Microparticles Solution 1,2mL
2. Conjugado enzimático 5,5mL
3. Solución con anticuerpo marcado con biotina p24 2,5mL

LOT



AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

[Signature]
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

[Signature]
DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
C/MPI 19.169

Referencia

Inmunoensayo

CMJ0104/CMJ0103/CMJ0105/CMJ0106/CMJ0107

50 pruebas*1 / 100 pruebas*1 / 100 pruebas*2 / 100 pruebas*5 / 50 pruebas*2

Micropartículas HIV Ag/Ab Combo CLIA

El ensayo de micropartículas VIH Ag/Ab Combo CLIA es un inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (partículas CLIA) para la detección cualitativa del antígeno del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) p24 y de los anticuerpos contra el virus VIH tipo 1 (VIH-1) y/o el virus VIH tipo 2 (VIH-2) en suero y plasma humanos. Este ensayo se usa como prueba de tamizaje. El resultado reactivo de esta prueba no distingue entre la detección del antígeno VIHp24, el anticuerpo contra el virus VIH-1 o el VIH 2.

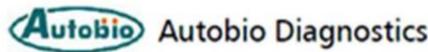
Todas las marcas registradas pertenecen a sus respectivos dueños.

Símbolos gráficos			
	Código del lote		Fecha de caducidad
	Fabricante		Contiene suficiente para n pruebas
	Dispositivo para diagnóstico <i>in vitro</i>		límite de temperatura
	Número de catálogo		Consulte las instrucciones de uso
			Fecha de fabricación

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD
No.87 Jingbei Yi Road
National Eco & Tech Development Area
Zhengzhou
China
450016

IVD

Para cualquier tipo de asistencia técnica enviar un mensaje en inglés a la dirección de:
correo electrónico: customerservice@autobio.com.cn
Comuníquese con su distribuidor local por cualquier consulta relacionada con el producto en su idioma local.



6 de abril de 2022

Azhary Kassem
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
C/MP/19.169

Introducción

Los dos tipos de virus de inmunodeficiencia humana, el VIH-1 y el VIH-2, se describen y atribuyen como causantes del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) ^{1,2}. Ambos son retrovirus transmitidos por contacto sexual, exposición a sangre o a productos derivados de la sangre e infección prenatal o perinatal del feto o del recién nacido³. En pacientes recientemente infectados con VIH, el antígeno p24 se puede detectar dentro de las 2 a 3 semanas luego de la infección. Los anticuerpos contra el VIH se pueden detectar en suero aproximadamente 4 semanas después de la infección.^{5,6,7} Los anticuerpos contra el VIH se pudieron detectar en su mayor parte en pacientes con SIDA y personas asintomáticas infectadas con el virus del VIH^{3,4}. En general, los anticuerpos IgM se desarrollan en una semana. Su nivel aumenta rápidamente transcurrida una semana y alcanza su máximo en 2 o 3 semanas, luego comienza a disminuir. Los anticuerpos IgG comienzan a desarrollarse transcurrida una semana, alcanzan su nivel máximo en 3 a 4 semanas y duran durante un lapso prolongado. El virus del VIH contiene varios genes importantes que codifican las proteínas estructurales que se encuentran en todos los retrovirus, como así también varios genes no estructurales exclusivos del VIH. El genoma del VIH contiene tres genes importantes, 5'-gag-pol-env-3', que codifican las principales proteínas estructurales, como así también las enzimas esenciales⁸. Estas enzimas se sintetizan como poliproteínas que producen proteínas para el interior del virión, denominado Ga, un antígeno específico de grupo; las enzimas virales (Pol, polimerasa) o las glicoproteínas del virión Env (Envoltura) ⁹.

Aumentó el conocimiento sobre la variabilidad genética de las cepas del virus del VIH secuenciando los genes gag, pol y env de las cepas representativas de cada subtipo. El virus VIH-2 incluye 7 subtipos. Algunas variantes del virus VIH-1 solo presentan 70% de homología para los genes gag y pol con las principales cepas y 50% para el gen env. Estas diferencias pueden explicar la falla en el diagnóstico de algunos pacientes¹⁰. La pandemia de VIH SIDA es una combinación compleja de distintas epidemias dentro y entre países y regiones del mundo e, indudablemente, constituye la crisis de salud pública determinante de nuestra era. A finales de 2019, aproximadamente 38 millones de personas portan el virus del VIH en todo el mundo.¹¹.

La proteína estructural del virus del VIH más usada como marcador de antigenemia es la proteína core, p24. Las pruebas para el antígeno p24 se usan para la detección precoz del VIH ya que el nivel de antígeno p24 aumenta poco después de contraer la infección en relación con los anticuerpos. La prueba se usa en general junto con la prueba de anticuerpos para abarcar de manera eficiente una parte más extensa del período ventana.

Principio de la medición

Este ensayo se basa en el principio de la técnica «sándwich» en dos pasos que se usa para la detección cualitativa de varios anticuerpos contra los virus del VIH-1/VIH-2 y del antígeno p24 en suero o plasma humanos, con la tecnología del inmunoensayo quimioluminiscente de micropartículas. En el primer paso, se agregan la muestra, la solución con partículas y la solución con el anticuerpo p24 marcado con biotina. Los anticuerpos VIH-1/VIH-2 presentes en la muestra se unen a las micropartículas recubiertas con el antígeno VIH-1/VIH-2, el antígeno p24 del VIH presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas con el anticuerpo p24 del VIH y al anticuerpo p24 marcado con biotina. Después del lavado, se agrega el conjugado enzimático. Durante la incubación, se desarrolla un complejo ya sea entre las micropartículas recubiertas con antígeno, el anticuerpo del VIH en la muestra y el antígeno marcado con enzimas o entre las partículas recubiertas con el anticuerpo, el antígeno p24 en la muestra, el anticuerpo p24 marcado con biotina y la estreptavidina marcada con HRP mediante reacciones inmunológicas. Luego del lavado, se agregan los sustratos y el complejo cataliza el sustrato, lo que produce una reacción quimioluminiscente. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como URL. La URL es proporcional a la cantidad de anticuerpos/antígenos de VIH presentes en las muestras.

Materiales incluidos

1. Control positivo 1

1 vial con 1 ml de solución amortiguadora Tris-HCl. Contiene suero o plasma humanos con anticuerpo del VIH-1 natural, suero bovino y BSA (albúmina de suero bovino). Contiene los conservantes ProClin 300® al 1% y Bronidox al 1%. El control positivo da un resultado positivo para anticuerpos contra el HIV-1. Paquete de reactivos listo para usar.

2. Control positivo 2

1 vial con 1,0 ml de solución amortiguadora Tris-HCl, con antígeno p24 contra el VIH recombinante, suero bovino. Contiene los conservantes ProClin 300® al 1% y Bronidox al 1%. El control positivo se somete a pruebas para detectar antígenos al reactivo VIH que se suministra listo para usar.

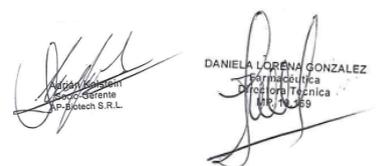
3. Control negativo

1 vial con 1,0 ml de solución amortiguadora PB (solución amortiguadora con fosfato), con suero bovino. Contiene los conservantes ProClin 300® al 0,5% y Bronidox al 1%. El control negativo da un resultado positivo para anticuerpos y antígenos contra el HIV. Paquete de reactivos listo para usar.

4. Paquete de reactivos

Paquete de reactivos listo para usar.

	50* 1	100* 1	100* 2	100* 5	50* 2
Solución con micropartículas	1,2mL* 1	1,3mL* 2	2,3mL* 2	5,3mL* 2	2,2mL* 1
Conjugado enzimático	1,5mL* 5	11,0mL*1	11,0mL*2	11,0mL*5	2,5mL* 5
Biotina p24					
Anticuerpo Solución	2,5mL*1	4,0mL*1	4,0mL*2	4,0mL*5	2,5mL*2



Handwritten signatures and stamps of the manufacturer, P. Biotech S.R.L., and the representative, Daniela Lorena Gonzalez.

• Solución con micropartículas

Micropartículas recubiertas con antígenos contra el VIH-1/VIH-2 recombinante y el anticuerpo p24 contra el VIH en solución amortiguadora Tris-HCl con BSA. Contiene los conservantes ProClin 300® al 1% y Thimerosal al 0,2%.

• Conjugado enzimático

Antígeno VIH-1 y VIH-2 recombinante marcado con peroxidasa de rábano picante y estreptavidina en solución amortiguadora Tris-HCl con suero bovino.

Contiene los conservantes ProClin 300® al 1% y Bronidox al 1%.

• Solución con el anticuerpo p24 marcado con biotina

Anticuerpo p24 marcado con biotina monoclonal de ratón en solución amortiguadora Tris-HCl (EDTA) con suero bovino. Contiene los conservantes ProClin 300® al 1% y Bronidox al 1%.

Analizadores de ensayos en los que se puede usar el kit

- AutoLumo A2000Plus
- AutoLumo A1000

El inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (micropartículas CLIA) está diseñado para usar en los analizadores de ensayos AutoLumo A2000 Plus o AutoLumo A1000.

Materiales requeridos pero no incluidos

1. Analizador de ensayos (AutoLumo A2000 Plus, REF:07021; AutoLumo A1000, REF:07031)
2. Recipiente(s) de reacción para muestra y reactivo de reacción
3. Tubo(s) de muestra o vaso(s) para la conservación de la muestra
4. Sustrato quimioluminiscente ([REF] CMO0101/CMO0102/CMO0103)
5. Sistema de lavado para lavar la aguja de pipeteo ([REF] CMO0401/ CMO0403)
6. Solución amortiguadora de lavado utilizada en el procedimiento de lavado ([REF] CMO0301/CMO0302 CMO0303/CMO0304/CMO0305/CMO0306)
7. Agua destilada o desionizada

Advertencias y precauciones

Para el control positivo 1, el control positivo 2, la solución con micropartículas y el conjugado enzimático, todos los cuales contienen reacción de masa 5-cloro-2-metilo-2H-isotiazol-3-uno y 2-metilo-2H-isotiazol-3- uno (3:1), corresponden las siguientes consideraciones:

H317 Puede causar una reacción alérgica en la piel.

H412 Perjudicial para la vida acuática con efectos prolongados

P261 Evitar respirar polvo/humo/gas/rocío/vapor/spray.

P273 Evitar liberar al ambiente.

P280 Usar guantes de protección.

P333 + P313 Si se observa irritación de la piel o sarpullido: Solicite atención o tratamiento médico.

P321 Tratamiento específico (consulte esta etiqueta).

P501 Descartar el contenido/recipiente de acuerdo con las normas locales/regionales/nacionales/internacionales.

Para el caso del control negativo, contiene reacción de masa de reacción de masa de 5-cloro-2-metilo-2H-isotiazol-3-uno y 2-metilo-2H-isotiazol-3- uno (3:1), corresponden las siguientes consideraciones:

H317 Puede causar una reacción alérgica en la piel.

P261 Evitar respirar polvo/humo/gas/rocío/vapor/spray.

P280 Usar guantes de protección.

P362+364 Sacarse la ropa contaminada y lavarla antes de volver a usar.

P333 + P313 Si se observa irritación de la piel o sarpullido: Solicite atención o tratamiento médico.

P321 Tratamiento específico (consulte esta etiqueta).

P501 Descartar el contenido/recipiente de acuerdo con las normas locales/regionales/nacionales/internacionales.

En el caso la solución con el anticuerpo p24 marcado con biotina, contiene reacción de masa de reacción de masa de 5-cloro-2-metilo-2H-isotiazol-3-uno y 2-metilo-2H-isotiazol-3- uno (3:1), corresponden las siguientes consideraciones:

H319 Causa irritación ocular grave

H317 Puede causar una reacción alérgica en la piel.

H412 Perjudicial para la vida acuática con efectos prolongados

P261 Evitar respirar polvo/humo/gas/rocío/vapor/spray.

P273 Evitar liberar al ambiente.

P280 Usar guantes de protección.

P305 + P351 +P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Retirar los lentes de contacto, en caso de tenerlos puestos y que sean fáciles de sacar Seguir enjuagando

P333 + P313 Si se observa irritación de la piel o sarpullido: Solicitar asesoramiento/atención médica.

P501 Descartar el contenido/recipiente de acuerdo con las normas locales/regionales/nacionales/internacionales.

1. Solo para uso profesional. Solo para uso en diagnósticos in vitro:

2. Siga atentamente las instrucciones de uso. No se puede garantizar la confiabilidad de los resultados del ensayo si se produce alguna desviación respecto de las instrucciones de uso.

3. Consulte la hoja de datos de seguridad del material y el rótulo del producto para conocer cualquier peligro químico que se podría producir en este

Antón Casarín
Socio Presidente
AZ-Biotech S.R.L.

DANIELA VARELA GONZALEZ
Farmacóloga
Profesora Técnica
R1111289

ensayo.

4. Maneje los materiales y los desechos potencialmente contaminados de manera segura de acuerdo con los requisitos locales vigentes o las instrucciones y procedimientos aceptados del laboratorio.
5. CUIDADO: Se recomienda considerar a todos los materiales de origen humano como potencialmente infecciosos. Este ensayo contiene materiales de origen animal.
6. Algunos reactivos con el conservante ProClin300® pueden causar sensibilización por contacto con la piel, por lo que se recomienda evitar el contacto. Este material y su envase se deben descartar de forma segura. En caso de ingestión, consulte inmediatamente al médico y muéstrele este envase o etiqueta.
7. No fumar, beber, comer ni usar cosméticos en el área de trabajo.
8. Use prendas de protección y guantes descartables cuando manipule muestras y reactivos. Lávese las manos después de cada manipulación.
9. Realice el ensayo lejos de condiciones ambientales deficientes. p.ej. aire ambiente que contenga gas corrosivo de alta concentración, como hipoclorito de sodio, ácido alcalino, acetaldehído, etc., o que contenga polvo.
10. No use reactivos después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
11. No mezcle ni use componentes de kits con distintos códigos de lote.
12. Al guardar los controles, asegúrese de que los viales estén bien cerrados.
13. Asegúrese de que las micropartículas vuelvan a estar en suspensión antes de cargarlas en el analizador.
14. Evite que se forme espuma en todos los reactivos y tipos de muestras (muestras y controles).
15. No reemplace ningún reactivo de este kit por los de otros fabricantes o con los provenientes de otros lotes.
16. No use el kit cuando observe algún daño en el embalaje protector o algún cambio en el rendimiento analítico.

Conservación

1. Conserve el kit a 2-8° C. No congelar. Evite la exposición a luz intensa. Cuando la conservación cumple con lo indicado en las instrucciones, todos los reactivos permanecen estables hasta la fecha de caducidad.
2. Refrigere el paquete de reactivos a una temperatura de entre 2 y 10° C al menos 2 horas antes de usarlo.
3. Conservar el paquete con reactivos sin cerrar en posición vertical en el analizador o a una temperatura de entre 2 y 10° C durante un máximo de 28 días. Después de transcurridos 28 días, el paquete de reactivos se debe descartar. Luego de retirar los reactivos del analizador, guárdelos a una temperatura de entre 2 y 8° C en posición vertical.
4. Cerrar y volver a colocar el resto del control positivo o negativo a una temperatura de entre 2 y 8° C luego del experimento. En estas condiciones, la estabilidad se conservará durante 1 mes.

Muestras

1. Los tipos de muestra de plasma incluyen EDTA (EDTA-2K, EDTA-3K), heparina o citrato de sodio
2. No use muestras en las siguientes condiciones:
 - inactivadas por calor
 - agrupadas
 - totalmente hemolizadas
 - con contaminación cruzada obvia
 - muestras cadavéricas u otros fluidos corporales
 - conservante con azida de sodio
3. Recoja las muestras de acuerdo con las prácticas médicas correctas. Después de recolectar la sangre, siga las instrucciones de procesamiento del fabricante de los tubos para los tubos de recolección de suero o plasma.
4. Asegúrese de que el coágulo se forme bien en las muestras de suero antes de centrifugar. Algunas muestras, especialmente las de pacientes que reciben terapia anticoagulante o trombolítica, pueden requerir más tiempo de coagulación.
5. Las muestras de pacientes heparinizadas se pueden coagular parcialmente y contener fibrina. Extraiga la muestra antes de la terapia con heparina.
6. Para obtener resultados exactos, las muestras de suero y plasma deben estar libres de fibrina, glóbulos rojos u otro material particulado.
7. Tenga cuidado al manipular las muestras de los pacientes para evitar la contaminación cruzada. Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipeta descartables.
8. Para obtener resultados óptimos, inspeccione todas las muestras para verificar que no contenga burbujas. Retire las burbujas con un hisopo antes de realizar el análisis. Use un hisopo nuevo con cada muestra para evitar la contaminación cruzada.
9. Las muestras se deben separar de coágulos o glóbulos rojos con la centrifugación, según la recomendación del fabricante de los tubos. No es suficiente la separación por gravedad para preparar las muestras.
10. Para garantizar la uniformidad en los resultados, se deben pasar a un tubo de centrifugación las muestras con material particulado o glóbulos rojos, las muestras descongeladas y las muestras que se deben volver a someter a pruebas. Se deben centrifugar durante 10 minutos antes de realizar la prueba.
11. Mezcle las muestras descongeladas invirtiendo el tubo 10 veces. Inspeccione visualmente las muestras para confirmar que no se presente estratificación. Si se observa la formación de capas o estratificación, repita los ciclos de inversión hasta que las muestras estén homogéneas. Centrifugue antes de realizar la prueba.
12. Las muestras centrifugadas con una capa de lípidos se deben pasar a un recipiente para muestras o tubo secundario. Se debe tener cuidado para pasar solo la muestra clarificada sin el material lipémico.
13. Si no se puede verificar que la muestra se ha recolectado y preparado adecuadamente, o si las muestras se han alterado por el transporte o la manipulación, se recomienda centrifugar nuevamente. Las condiciones de centrifugación deben ser suficientes para eliminar el material particulado.
14. Tapar y conservar las muestras a una temperatura de entre 18 y 30° C durante 8 horas como máximo. Las muestras se pueden conservar a una temperatura de entre 2 y 8° C hasta 7 días. Para un uso más prolongado, cuando las muestras se guardaron a -20° C durante 12 meses y sin desviaciones

en los resultados de las pruebas. Evite múltiples ciclos de congelación-descongelación. No congele-descongele más de 6 ciclos.

- Las muestras se pueden transportar a una temperatura de entre 2 y 8° C o -20° C o menos. Antes del transporte, se recomienda extraer muestras del coágulo, del separador de suero o de los glóbulos rojos.

Procedimiento de medición

1. Controle los materiales consumibles.

- Verifique que el volumen de materiales consumibles sea el adecuado antes de realizar la prueba.
- Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.

2. Cargue el kit.

- Mezcle el contenido de los paquetes de reactivos nuevos (sin perforar) invirtiéndolos suavemente varias veces antes de colocarlos en el analizador. Evite que se forme espuma en todos los reactivos. No invierta los paquetes abiertos (perforados). Si es necesario, agite suavemente para mezclar en posición horizontal después de la primera carga.
- Lea el código de barras en el paquete de reactivos automáticamente para obtener los parámetros requeridos para la prueba.
- Si, en casos excepcionales, no se puede leer el código, el reconocimiento se puede realizar manualmente.
- Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.

3. Cómo realizar las pruebas

Coloque los tubos o vasos de muestra en la gradilla de muestras, 100 µl de muestras y los controles para cada prueba. Tenga en cuenta el contenedor de muestra y 150 µl de volúmenes muertos del sistema, que se pueden consultar en los manuales correspondientes del analizador de ensayo para conocer el volumen mínimo de muestra requerido.

- Cargue la gradilla de muestras e introduzca la información de la muestra en la interfaz del software del sistema.
- Seleccione «ejecutar» para iniciar la prueba; el analizador realiza las pruebas automáticamente. El analizador realiza las siguientes funciones:
 - Mueve la muestra al punto de ajuste.
 - Carga un recipiente de reacción en la ruta del proceso.
 - Aspira y pasa la muestra al recipiente de reacción.
 - Agrega la solución con las micropartículas y la solución con el anticuerpo p24 marcado con biotina al recipiente de reacción.
 - Mezcla, incuba y lava la mezcla de reacción.
 - Agrega el conjugado enzimático al recipiente de reacción.
 - Mezcla, incuba y lava la mezcla de reacción.
 - Agrega sustrato quimioluminiscente.
 - Mide la emisión quimioluminiscente para determinar la presencia de anticuerpo/antígeno VIH en la muestra.
 - Descarta el recipiente de reacción usado.
 - Calcula el resultado.
- Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.

4. Calibración

- El analizador puede leer el código de barras en el paquete de reactivos automáticamente para obtener los parámetros requeridos para la prueba.
- Si, en casos excepcionales, no se puede leer el código, el reconocimiento se puede realizar manualmente.
- Pasar el control positivo 1, el control positivo 2 y el control negativo a los vasos o tubos de muestra y colocarlos en la gradilla de muestras. Se someten a pruebas automáticamente por triplicado o duplicado (triplicado para el control positivo 1 y duplicado para el control positivo 2 y el control negativo) al inicio de cada lote. El sistema analizador de ensayos no generará resultados cuando los valores de los controles no cumplan con las especificaciones. Esto puede indicar el deterioro o la contaminación de los reactivos o la falla del instrumento.
- Cargue la gradilla de muestras e introduzca la información en la interfaz del software del sistema.
- Seleccione «ejecutar» para iniciar la prueba y generar calibración que se debe realizar cada 28 días.
- Después de aceptar y almacenar los resultados, se deben realizar pruebas con todas las muestras posteriores sin más calibraciones, salvo que:
 - Los controles estén fuera de rango después de mediciones repetidas.
 - Se use un kit de reactivos y un sustrato quimioluminiscente con un nuevo código de lote.
 - Haya pasado la fecha de caducidad de la calibración.
 - Se reemplacen o reparen piezas importantes del analizador
- Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.

Resultados

• Cálculo

El sistema del analizador de ensayos calcula el valor de corte con la señal quimioluminiscente media (URL) de tres réplicas del control positivo 1 y guarda el resultado.

Este ensayo calcula los resultados sobre la base de un valor de corte determinado con el siguiente cálculo:

- Valores de corte = Media de URL del control positivo x 0,4
- S/CO = URL de la muestra/valor de corte
- El analizador de ensayos calcula un resultado sobre la base de las muestras URL en relación con el valor de corte para cada muestra y control.


Adrián Kalstein
Socio Gerente
AB Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
C. 1997-14-388

• Interpretación de resultados

Muestras con valores S/CO < 1.00 se consideran no reactivos (NR). Muestras con valores S/CO > 1.00 se consideran reactivos (R).

Nota: Todas las muestras que son inicialmente reactivas se deben centrifugar y volver a someter a pruebas por duplicado.

Resultados de las micropartículas VIH Ag/Ab Combo CLIA Resultado

Resultado inicial	Resultados de nueva prueba (S/CO)	Resultado final	Interpretación
R	Ambas pruebas NR	NR	VIH p24 Ag y/o VIH-1/VIH-2 Ab no detectado
R	Uno o ambos son reactivos	R	Evidencia presunta de VIH p24 Ag y/o VIH-1/VIH-2; realizar un ensayo suplementario
NR	Sin pruebas requerido	NR	VIH p24 Ag y/o VIH-1/VIH-2 Ab no detectado

No es clara la interpretación de los resultados para las muestras con un resultado de reactivo obtenido con este ensayo con micropartículas VIH Ag/Ab Combo CLIA y sin determinar mediante pruebas suplementarias. Se pueden obtener más aclaraciones mediante la realización de pruebas en otra muestra tomada de tres a seis semanas después.

Los resultados del ensayo con micropartículas VIH Ag/Ab Combo y de ensayos suplementarios se deben interpretar junto con el estado y la historia clínica del paciente y otros resultados de laboratorio.

Procedimiento de control

El requisito de control recomendado para este ensayo incluye usar controles positivos y negativos para verificar el rendimiento del ensayo. El resultado es válido si se cumple con la siguiente especificación asignada para los controles:

1. Media de URL de control positivo 1/ Media de URL de control negativo > 10
2. Media de URL de control positivo 2/ Valor de corte > 1

Cuando un control no cumple con las especificaciones asignadas, puede indicar deterioro de los reactivos o errores en la técnica. Los resultados de las pruebas asociadas pueden no ser válidos. Es posible que sea necesario volver a realizar la prueba. Puede ser necesaria una recalibración del ensayo. Se recomienda que cada laboratorio establezca su rango aceptado para garantizar la correcta realización de la prueba.

Limitaciones del procedimiento

1. Este ensayo está diseñado para colaborar con el diagnóstico clínico. Realice este ensayo junto con el examen clínico, el análisis del historial médico del paciente y otros resultados de pruebas.
2. Si los resultados no coinciden con la evidencia clínica, se sugiere realizar otras pruebas para confirmar el resultado.
3. Se pueden observar resultados reactivos falsos en cualquier kit de pruebas. Se observaron resultados reactivos falsos debido a interacciones no específicas.
4. Algunas muestras que estuvieron sometidas a múltiples ciclos de congelación-descongelación que se congelaron durante períodos prolongados pueden producir resultados erróneos o inconsistentes.
5. Un resultado de una prueba que sea no reactivo no excluye la posibilidad de la exposición a o de la infección con VIH-1 y/o VIH-2. Los resultados no reactivos en este ensayo para individuos con exposición previa a VIH- y/o VIH-2 pueden deberse a niveles de antígeno y anticuerpos debajo del límite de detección de este ensayo.
6. Los anticuerpos heterófilos y los factores reumatoides en las muestras pueden interferir con los resultados de las pruebas. Los anticuerpos heterófilos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas, interfiriendo con los ensayos in vitro. Los pacientes expuestos habitualmente a animales o a productos de suero animal pueden estar propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos. Es posible que se requiera información adicional para realizar el diagnóstico.
7. Los pacientes que recibieron anticuerpos monoclonales de ratón para cualquier diagnóstico o terapia pueden desarrollar HAMA (anticuerpos anti-ratón humanos). Los HAMA pueden generar valores falsamente altos o bajos en inmunoensayos que usan anticuerpos monoclonales de ratón. Es posible que se requiera información adicional para realizar el diagnóstico.
8. Los bebés pueden adquirir pasivamente los anticuerpos de la madre en caso de madres infectadas con el virus del VIH. Independientemente de si los bebés están infectados, la prueba de anticuerpos puede ser todavía reactiva hasta los 18 meses de edad. Por lo tanto, el diagnóstico precoz de la infección de VIH en bebés se debe combinar con otros métodos, como la prueba de ácido nucleico de VIH o el cultivo del virus.
9. Este ensayo se diseñó y validó para usar con suero o plasma humanos provenientes de muestras individuales de pacientes y donantes. No se deben usar muestras agrupadas ya que no se ha validado la precisión de los resultados de las pruebas realizadas con ese tipo de muestras.
10. Debido a la limitación en la tecnología o especificidad inmunológica y otras razones, los resultados de las pruebas de distintos fabricantes para la misma muestra pueden ser diferentes. Por lo tanto, dichos resultados no se deben comparar directamente entre sí, con el fin de evitar errores en la explicación médica. Se recomienda indicar las características de los reactivos de los distintos fabricantes cuando se informa al médico clínico.

Características de rendimiento

1. Precisión de la medición

3 muestras con anticuerpos VIH (Ab1, Ab2 y Ab3) y un antígeno VIH (Ag) se sometieron a pruebas por duplicado, 2 veces por día durante 20 días de pruebas



Ángel Hernández
Gerente
P. Biotech S.R.L.



DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. N. 369

con tres lotes de este ensayo en AutoLumo A2000 Plus y AutoLumo A1000. Los datos de este estudio se resumen en la siguiente tabla.

Precisión en AutoLumo A2000 Plus						
Miembro del		Lot	n	Media (S/CO)	Dentro de la	Total
panel	e				corrida	%CV
Ab1	1	80	2,83	3,23	5,62	
Ab2	1	80	6,04	2,64	4,45	
Ab3	1	80	11,52	2,76	5,76	
Ag	1	80	10,99	2,54	8,70	
Ab1	2	80	2,69	2,33	5,47	
Ab2	2	80	5,63	3,28	5,06	
Ab3	2	80	10,73	3,27	5,30	
Ag	2	80	9,75	2,17	7,42	
Ab1	3	80	2,72	3,77	5,96	
Ab2	3	80	5,69	2,70	6,02	
Ab3	3	80	10,88	4,24	7,43	
Ag	3	80	9,88	2,43	7,87	

Precisión en AutoLumo A1000					
Panel	Lot	n	Media (S/CO)	Dentro de la	Total
panel	e			corrida	%CV
Ab1	1	80	2,57	4,95	5,05
Ab2	1	80	5,78	3,18	3,26
Ab3	1	80	12,32	2,64	3,37
Ag	1	80	11,71	2,14	2,37
Ab1	2	80	2,59	5,23	5,90
Ab2	2	80	5,63	4,45	4,70
Ab3	2	80	11,30	1,96	3,27
Ag	2	80	10,64	2,44	2,99
Ab1	3	80	2,55	1,16	1,67
Ab2	3	80	5,86	0,89	1,14
Ab3	3	80	11,09	2,51	2,86
Ag	3	80	10,31	2,09	2,97

*Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar respecto de estos datos.

2. Exactitud

El límite bajo de detección con la referencia del antígeno p24 VIH (NIBSC 90/636) fue <0.75IU/mL.

Nota: Hasta ahora, no se registra material de referencia internacional para la detección de anticuerpos específicos para el VIH.

3. Sensibilidad diagnóstica

Se sometieron a pruebas en total 556 muestras positivas al VIH con las micropartículas VIH Ag/Ab Combo CLIA. Todas las muestras tuvieron resultados positivos en las pruebas. La sensibilidad diagnóstica de las muestras positivas para los anticuerpos VIH es 100%.

4. Especificidad diagnóstica

En total, se realizaron pruebas con las micropartículas VIH Ag/Ab Combo CLIA en 5006 muestras de sangre negativas provenientes de dos centros europeos de donación de sangre. También se realizaron pruebas con el ensayo comercial con el marcado de la CE. La especificidad diagnóstica, calculada en 5006 muestras negativas es 99,84% (4998/5006) con un intervalo de confianza Wilson de 95% [99,7% - 99,9%] luego de repetir la prueba.

5. Especificidad del análisis

Reacción cruzada: este ensayo se evaluó para detectar una posible reactividad cruzada en 282 muestras provenientes de personas con afecciones médicas no relacionadas con la infección por VIH. Las muestras se sometieron a pruebas con el ensayo de micropartículas VIH Ag/Ab Combo CLIA. Los datos se resumen en la siguiente tabla. Comparación con otros ensayos con el marcado CE.

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AB Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacutiva
Directora Técnica
C/MP/19.169

Micropartículas VIH Ag/Ab Combo CLIA

Categoria	N.º	Ensayo con	
		Reactivo	No reactivo
VHE positivas	10	0	10
VHB positivas	10	0	10
EBV-IgA positivas	5	0	5
VHC positivas	10	0	10
TP positivas	9	0	9
VHA positivas	3	0	3
HSV-1 -IgG positivo	3	0	3
HSV-1-IgM positivo	3	0	3
HSV-2-IgM positivo	3	0	3
RV-IgG positivo	3	0	3
RV-IgM positivo	1	0	1
CMV-IgG Positivo	3	0	3
TOX-IgG Positivo	3	0	3
CMV-IgM Positivo	3	0	3
TOX-IgM Positivo	3	0	3
RF positivas	5	0	5
ANA positivas	5	0	5
Mujeres embarazadas	180	0	180
Anti-E. Coli	5	0	5
HAMA	5	0	5
HTLV positivas	10	0	10

a. Factor Rh.^a: Factor reumatoide


 Adrián Kalstein
 Socio Gerente
 AP-Biotech S.R.L.


 DANIELA LORENA GONZALEZ
 Farmacéutica
 Directora Técnica
 C. MP/19.169

Se evaluaron los resultados de 282 muestras. Los resultados no presentaron reactividad cruzada con la prueba.

Interferencia: Se realizaron pruebas por duplicado de bilirrubina (conjugada y sin conjugar), hemoglobina, triglicéridos, albúmina, biotina, lamivudina, tenofovir, efavirenz, tabletas de lopinavir ritonavir, zidovudina con el ensayo de micropartículas VIH Ag/Ab Combo CLIA. De acuerdo con estos resultados, en las concentraciones mencionadas, las sustancias sometidas a pruebas no tienen interferencia.

- Bilirrubina <40mg/ dL
- Hemoglobina <500mg/ dL
- Triglicéridos<5000mg/ dL
- Albúmina <12g/dL
- Biotina <3000 ng/mL
- Lamivudina <4,5 µg/mL
- Tenofovir <0,38 µg/mL
- Efavirenz <2,87 µg/mL
- Tabletas de lopinavir ritonavir <17,7 µg/mL
- Zidovudina <1,6 µg/mL

6. Tipo de muestra

Con este ensayo, se pueden usar los siguientes tipos de tubos:

- *Tubos lisos sin aditivos, tubo de coagulación y tubo para separación de gel
- *Tubo con EDTA, tubo con heparina Na y tubo con citrato Na.

Se tomaron distintas muestras de 25 individuos no infectados. Una parte de estas muestras se sometieron a pruebas en el estado que estaban. A una parte se le adicionó una preparación con VIH Ag/Ab (muestra de paciente) hasta un nivel detectable. Los resultados no mostraron una diferencia importante desde el punto de vista estadístico entre el suero y el plasma. El ensayo de micropartículas VIH Ag/Ab Combo CLIA es adecuado para realizar pruebas en muestras de suero y plasma con EDTA, heparina Na y citrato Na.

7. Paneles de seroconversión

30 paneles de seroconversión disponibles comercialmente se sometieron a pruebas con las micropartículas VIH Ag/ Ab Combo CLIA. Los resultados se compararon con los obtenidos en 21 pruebas para VIH con el marcado CE. La prueba es de última generación para la detección del anticuerpo/antígeno VIH

8. Fallos del sistema

En total, se agregó una muestra con VIH Ag/Ab a las muestras de 3 donantes para obtener una señal débil (aproximadamente de 3 a 5 S/CO). Las muestras se sometieron luego a pruebas con la micropartículas VIH Ag/Ab Combo CLIA. Las muestras con bajo nivel positivo se sometieron a pruebas 34 veces en distintos días durante un período de 13 semanas. No se obtuvieron resultados falsos negativos. Todas las pruebas se interpretaron como reactivas. La tasa calculada de fallo del sistema para las micropartículas VIH Ag/Ab Combo CLIA fue 0% (102/102). Los datos se resumen en la siguiente tabla:

Fallos del sistema	Micropartículas VIH Ag/Ab Combo CLIA		
	Total de muestras	Negativo	Positivo
Muestra 1 con bajo	34	0	34
Muestra 2 con bajo	34	0	34
Muestra 3 con bajo	34	0	34

Referencias

1. Barré-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, et al. (1983). Isolation of a T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for acquired immune deficiency syndrome (AIDS). Science;220:868-871.
2. Popovic M, Sarngadharan MG, Read E, Gallo RC. (1984). Detection, isolation, and continuous production of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and pre-AIDS. Science;224:497-500.



Adrián Keisler
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L.



DANIELA LORÉNA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
M.F. N. 269

3. HIV and its transmission. Centers for Disease Control and Prevention HIV/AIDSFactSheetsWeb site.<http://www.cdc.gov/hiv/resources/factsheets/transmission.htm>. Published July 1999. Accessed November 21, 2009.
4. Clavel F. (1987) HIV-2, the West African AIDS virus. *AIDS*;1:135-140.
5. Fiebig E W , Wright D J , Rawal B D , et al. Dynamics of HIV viremia and antibody seroconversion in plasma donors: Implications for diagnosis and staging of primary HIV infection[J]. *AIDS*, 2003, 17(13):1871-1879.
6. Busch M P, Lee L, Satten G A, et al. Time course of detection of viral and serologic markers preceding human immunodeficiency virus type 1 seroconversion: implications for screening of blood and tissue donors.[J]. *Transfusion*, 2010, 35(2):91 -97.
7. Michael, et al. "Time course of viremia and antibody seroconversion following human immunodeficiency virus exposure." *The American Journal of Medicine* 102.Supplement 2(1997):117-124.
8. Mushahwar, Isa K. (2007) *Human Immunodeficiency Viruses: Molecular Virology, pathogenesis, diagnosis and treatment. Perspectives in Medical Virology.* 13:75-87.
9. Votteler, J. and Schubert, U. (2008) *Human Immunodeficiency Viruses: Molecular Biology. Encyclopedia of Virology.* (3rd ed.) 517-525.
10. McKEATING J.A., WILLEY R.L. (1989). Structure and function of the HIV envelope. *AIDS*, 3, S35-S41.
11. Available from the website of World Health Organization [http://www.who.int/data/gho/data/indicators/indicator-details/GHO/estimated-number-of-people-\(all-ages\)-living-with-hiv](http://www.who.int/data/gho/data/indicators/indicator-details/GHO/estimated-number-of-people-(all-ages)-living-with-hiv)



Adrian Kassem
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.



DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmaceutica
Direttore Tecnica
MR. N. 369



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO AP - BIOTECH S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.