

PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS

1) VITROS Immunodiagnostic Products HIV Combo Reagent Pack

IVD

1 x Reagent Pack • 1 x cartouche de réactifs • 1 x Reagenzpack • 1 pacchetto di reattivi • 1 zestaw odczynników • 1 x Reaktiv Paket

For the simultaneous qualitative detection of antibodies to Human Immunodeficiency Virus types 1 and/or 2 (anti-HIV-1 and anti-HIV-2) and HIV p24 antigen in human serum and plasma (heparin and EDTA), using the VITROS Immunodiagnostic and Integrated Systems • Destinée au dosage qualitatif simultané des anticorps dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine de types 1 et/ou 2 (anti-VIH-1 et anti-VIH-2) et l'antigène p24 du VIH dans le sérum et le plasma humains (héparine et EDTA) avec les systèmes d'immunodiagnostic et systèmes intégrés VITROS • Für den simultanen qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen HIV vom Typ 1 und/oder Typ 2 (anti-HIV 1 und anti-HIV 2) und des HIV p24-Antigens in humanem Serum oder Plasma (mit Heparin und EDTA) auf den VITROS Immunodiagnostic und Integrated Systemen • Per la rilevazione qualitativa contemporanea di anticorpi contro l'HIV tipi 1 e/o 2 (anti-HIV-1 e anti-HIV-2) e dell'antigene HIV p24 in siero e plasma umano (eparina ed EDTA) con i sistemi VITROS • Do jednocz. wykrycie, jakości. przeciwciał p. ludz. wir. HIV typu 1 i/lub typu 2 (anty-HIV-1 i/anty-HIV-2) i antyg. p24 HIV w ludz. sur. i osoczu (hep. EDTA) z użyciem sys. immunodag. i zinteg. VITROS • VITROS - VITROS Immunodiagnostic ve Integrated Systemler ile, insan serum ve plazmasında (heparin, EDTA) HIV 1 ve/veya 2 antikorlarının (anti-HIV-1, anti-HIV-2) ve HIV p24 antijeninin eşzamanlı kalitatif tespiti için kullanılır.

Reactive Ingredients

100 coated wells (biotin-mouse monoclonal anti-HIV p24, 0.3 µg/mL, and biotin-recombinant HIV antigen, 0.1025 µg/mL); 6.2 mL assay reagent, 16.2 mL conjugate reagent (HRP-recombinant HIV antigen, 0.021-0.266 µg/mL, and HRP-mouse monoclonal anti-HIV p24, 1.5 µg/mL).

Reagenzien

100 beschichtete Wells (Biotin-gekoppeltes, monoklonales Maus-anti-HIV p24, 0.3 µg/mL, und Biotin-gekoppeltes HIV-Antigen, 0.1025 µg/mL); 6.2 mL Testreagenz; 16.2 mL Konjugatreagenz (HRP-gekoppeltes HIV-Antigen, 0.021-0.266 µg/mL, und HRP-gekoppeltes, monoklonales Maus-anti-HIV p24, 1.5 µg/mL).

Skladniki Reaktywne

100 opłazczonych mikrocieli (kompl. biotylna-myśle przeciw. monokl. anty-HIV p24, 0.3 µg/mL, i biotylna-rekomb. antygen HIV, 0.1025 µg/mL); 6.2 mL odcz.; 16.2 mL odcz. sprzęż. (kompl. HRP-rekomb. antygen HIV, 0.021-0.266 µg/mL, i HRP-myśle przeciw. monokl. anty-HIV p24, 1.5 µg/mL).

Réactifs

100 puits revêtus (anticorps monoclonal de souris anti-VIH p24 liés à la biotine, 0.3 ng/mL, et antigènes VIH recombinants couplés à de la biotine, 0.1025 µg/mL); 6.2 mL de réactif de dosage; 16.2 mL de réactif conjugué (antigènes recombinants du VIH marqués à l'HRP, 0.021-0.266 µg/mL, et anticorps monoclonal de souris anti-VIH).

Reagenti

100 poz. rwest. (anti-HIV p24 umano monod. di topo con biotina, 0.3 µg/mL, e antig. HIV recomb. con biotina, 0.1025 µg/mL); 6.2 mL di reag. di dos.; 16.2 mL di reag. coniug. (antig. HIV recomb. con HRP, 0.021-0.266 µg/mL, e anti-HIV p24 monod. di ratto marc. con HRP, 1.5 µg/mL).

Reaktiv Maddeler

100 kapi kuyu (biotin-fare monoklonal anti-HIV p24, 0.3 µg/mL, ve biotin-rekombinant HIV antijenleri, 0.1025 µg/mL); 6.2 mL test reaktiv; 16.2 mL konjugat reaktiv (HRP-rekombinant HIV antijenleri, 0.021-0.266 µg/mL, ve HRP-fare monoklonal anti-HIV p24, 1.5 µg/mL).

Caution: Do not freeze • Attention: Ne pas congeler • Warnhinweis: Nicht einfrieren • Attenzione: Non congelare • Uwaga: Nie zamrażać • Dikkat: Dondurmamak

VITROS Products

HIV Combo Reagent Pack

REF 684 2779

LOT 5555

2023-01-27

2°C 8°C

Ortho-Clinical Diagnostics
Pencoe Bridgend
CF35 5PZ, UK

Made in United Kingdom

2022-02-28

CE 0459

SN 0003

Vitros is a trademark

GEM. 1255

T56/JE1255/100.0

(01)10758750031041
(17)230127(11)220228
(10)5555

Sobrerótulo:

ba

bioars

Importador: BIOARS S.A. | Estomba 961 - C.A.B.A.

C.P.: C1427COU | Tel.: (011) 4555 4601 | www.bioars.com.ar

Directora Técnica: Dra. C. Etchevés - Bioquímica M.N. :7028

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Autorizado por la A.N.M.A.T. Certificado N° PM-1127-487

6842779 | VITROS HIV Combo Reagent Pack

6842779 LOTE DD.MM.AAAA

BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

2) VITROS Immunodiagnostic Products HIV Combo Calibrator

IVD

1 x HIV Combo Calibrator • 1 x Echantillon d'étalonnage HIV Combo • 1 x HIV Combo-Kalibrator • 1 x calibratore HIV Combo • 1 kalibrator HIV Combo • 1 x HIV Combo Kalibrator • 1 x Lot Card • 1 x carte d'étalonnage de lot • 1 x Loskarte • 1 x scheda lotto • 1 x karta kalibracji serii • 1 x Lot Kalibrasyon Kartı • 1 x Protocol Card • 1 x carte de protocole • 1 x Protokolkarte • 1 x scheda protocollo • 1 x karta protokolu • 1 x Protokol Kartı • 8 x calibrator bar code labels • 8 x étiquettes à code-barres pour échantillon d'étalonnage • 8 x Kalibrator-Barcodeschleifen • 8 x étichette con codice a barre per calibratore • 8 x etykiety z kodem kreskowym kalibratora • 8 x kalibrator barked etiket

For use in the calibration of the VITROS Immunodiagnostic and Integrated Systems for the simultaneous qualitative detection of antibodies to Human Immunodeficiency Virus types 1 and/or 2 (anti-HIV-1 and anti-HIV-2) and HIV p24 antigen in human serum and plasma (heparin and EDTA) • Destinée à l'étalonnage des systèmes d'immunodiagnostic et systèmes intégrés VITROS pour le dosage qualitatif simultané des anticorps dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine de types 1 et/ou 2 (anti-VIH-1 et anti-VIH-2) et l'antigène p24 du VIH dans le sérum et le plasma humains (héparine et EDTA) • Zur Verwendung bei der Kalibrierung von VITROS Immunodiagnostic und Integrated Systemen für den simultanen qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen HIV vom Typ 1 und/oder Typ 2 (anti-HIV-1 und anti-HIV-2) und des HIV p24-Antigens in humanem Serum oder Plasma (mit Heparin und EDTA) • Da utilizzare nei sistemi VITROS per la rilevazione qual. contemp. degli anticorpi contro HIV tipi 1 e/o 2 (anti-HIV-1 e anti-HIV-2) e dell'antigene HIV p24 in siero e plasma umano (eparina ed EDTA) • Do stosowania w kalibracji sys. immundiag. i zinteg. VITROS przeznaczonych do jednocz. wykryw. jakości. przeciwciał p. ludz. wir. HIV typu 1 i/lub typu 2 (anty-HIV-1/anty-HIV-2) oraz antygenu p24 HIV w ludzkiej surowicy i osoczu (heparyna/EDTA) • İnsan serum ve plazmasında (heparin, EDTA) HIV 1 ve/veya 2 antikorlarının (anti-HIV-1, anti-HIV-2) ve HIV p24 antijeninin eşzamanlı kalitatif tespiti için VITROS Immunodiagnostic ve Integrated Systema ürinünün kalibrasyonunda kullanıma yönelikdir

Reactive Ingredients	Réactifs
anti-HIV-1 positive human plasma in anti-HIV 1+2 negative human plasma, 2.0 mL	plasma humain positif aux anticorps anti-VIH-1 dans un plasma humain négatif aux anticorps anti-VIH 1 et 2, 2.0 mL
Reagenzien	Reagenti
Anti-HIV-1-positives humanes Plasma in Anti-HIV 1+2-negativem humanen Plasma, 2.0 mL	plasma umano positivo anti-HIV-1 in plasma umano negativo anti-HIV 1+2, 2.0 mL
Składniki Reaktywne	Reaktywne
ludzka surowica z przeciwciałami anti-HIV-1 w ludzkiej surowicy bez przeciwciał anti-HIV 1+2, 2.0 mL	anti-HIV 1+2 negatyf insan plazmasında anti-HIV-1 pozitif insan plazması, 2.0 mL

Caution: Contains human blood products, treat as if capable of transmitting infection • **Attention:** Contient des produits sanguins humains, manipuler comme s'ils étaient potentiellement porteurs d'infections • **Warnhinweis:** Enthält menschliche Blutprodukte. Handhaben, als könnten infektiöse Erreger übertragen werden. • **Attenzione:** Contiene prodotti di plasma umano, trattare come potenzialmente infettivo • **Uwaga:** Zawiera pochodnie krwi ludzkiej, materiał ten należy traktować jako potencjalnie zakaźny • **Dikkat:** İnsan kan ürünleri içerir, enfeksiyon bulağı taşıyabilir gibi işlem yapın

VITROS
Immunodiagnostic
**HIV Combo
Calibrator**

REF 684 2780

LOT 5555

2023-01-27

8°C

2°C

Ortho-Clinical Diagnostics
Pencoed Bridgend
CF35 5PZ, UK
Made in United Kingdom

2022-02-28

CE

0459

SN 0003

Vitros is a trademark
GEM. C255
T56/JEC255/100.0

Sobrerótulo:



Importador: BIOARS S.A. | Estomba 961 - C.A.B.A.
C.P.: C1427COU | Tel.: (011) 4555 4601 | www.bioars.com.ar
Directora Técnica: Dra. C. Etchevés - Bioquímica M.N. :7028

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Autorizado por la A.N.M.A.T. Certificado N° PM-1127- 487
6842780 | VITROS HIV Combo Calibrator



6842780 LOTE DD.MM.AAAA

[Signature]

BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente

[Signature]

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

3) VITROS Immunodiagnostic Products HIV Combo Controls (Negative, Anti- HIV-1, Anti-HIV-2)

IVD

3 x HIV c negative [HIV c 1], anti-HIV-1 [HIV c 2], anti-HIV-2 controls [HIV c 3] - 3 x échantillons de contrôle VIH c négatif [HIV c 1], anti-VIH-1 [HIV c 2], anti-VIH-2 [HIV c 3] - 3 x HIV c negativ [HIV c 1], anti-HIV-1 [HIV c 2], anti-HIV-2 Kontrollen [HIV c 3] - 3 x kontrolli HIV c negativ [HIV c 1], anti-HIV-1 [HIV c 2], anti-HIV-2 [HIV c 3] - Problém kontroly 3 x HIV c ujemné [HIV c 1], przeciwo HIV-1 [HIV c 2], przeciwo HIV-2 [HIV c 3] - 3 x HIV c negativ [HIV c 1], anti-HIV-1 [HIV c 2], anti-HIV-2 kontroli [HIV c 3]

For use in monitoring the performance of the VITROS Immunodiagnostic and Integrated Systems when used for the determination of antibodies to HIV types 1, and/or 2 (anti-HIV-1 and anti-HIV-2). • Utiliser lors du contrôle de performance des systèmes intégrés et d'immunodiagnostic VITROS utilisés pour la détermination des anticorps contre les VIH types 1 et/ou 2 (anti-VIH-1 et anti-VIH-2). • Zur Leistungsüberwachung der VITROS Immunodiagnostik und Integrierte Systeme beim Nachweis von Antikörpern gegen den HIV vom Typ 1 und/oder 2 (anti-HIV-1 und anti-HIV-2). • Per il monitoraggio delle prestazioni dei Sistemi per immunodiagnostica e integrati VITROS quando utilizzati per la determinazione di anticorpi HIV Tipi 1 e 2 (anti-HIV-1 e anti-HIV-2). • Do monitorowania działania systemów immunodiagnostycznych i zintegrowanych VITROS używanych do oznaczania przeciwciał przeciwko HIV typu 1, i/lub 2 (przeciwo HIV-1 i HIV-2). • HIV tip 1 ve/veya 2 (anti-HIV-1 ve anti-HIV-2) antikorların tayini için kullanıldığında VITROS Immunodiagnostic ve Integrated System performansını izlemeye yöneliktir.

Reactive Ingredients

3 sets of VITROS HIV Combo Controls 1, 2 and 3 (human plasma with antimicrobial agent, 4 mL)

Reagenzien

3 Sets mit VITROS HIV Combo-Kontrollen 1, 2 und 3 (Humanplasma mit antimikrobiellem Agens, 4 mL)

Składniki reaktywne

3 zestawy próbek kontrolnych VITROS HIV Combo 1, 2 i 3 (ludzkie osocze ze środkiem bakteriobójczym, 4 mL)

Réactifs

3 jeux d'échantillons de contrôle VITROS HIV Combo 1, 2 et 3 (plasma humain avec agent antimicrobien, 4 mL)

Reagenti

3 set di Controlli VITROS HIV Combo 1, 2 e 3 (plasma umano con agente antimicrobico, 4 mL)

Reaktiv Maddeler

3 set VITROS HIV Combo Kontrollen 1, 2 ve 3 (antimikrobiyal ajan içeren insan plazması, 4 mL)

Caution: Contains human blood products, treat as if capable of transmitting infection. • Attention: Contient des produits sanguins humains, manipuler comme s'ils étaient potentiellement porteurs d'infections. • Warnhinweis: Enthält aus Blut vom Menschen gewonnene Produkte. Als potenziell infektiös handhaben. • Attenzione: Contiene prodotti di plasma umano, trattare come potenzialmente infettivo. • Uwaga: Zawiera pochodnie krwi ludzkiej; materiał ten należy traktować jako potencjalnie zakaźny. • Dikkat: İnsan kan ürünleri içerir, enfeksiyon bulaştırabilmiş gibi işlem yapın.

VITROS Products
Immunodiagnostic
HIV Combo Controls
Neg, Anti-1, Anti-2

REF 691 2255

LOT 5555

2024-12-31

2°C 8°C

Ortho-Clinical Diagnostics
Perenco Bridgend
CF35 5PZ, UK
Made in United Kingdom

2023-12-31

CE 0459

SN 0003
Vitros is a trademark
GEM. 5255
T56/JE5255/100

(01) 107 587 5003 (11) 231 231
(17) 241 231 (11) 231 231
(10) 5555

Sobrerótulo:

Importador: BIOARS S.A. | Estomba 961 - C.A.B.A.
C.P.: C1427COU | Tel.: (011) 4555 4601 | www.bioars.com.ar
Directora Técnica: Dra. C. Etchevés - Bioquímica M.N. :7028
Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Autorizado por la A.N.M.A.T. Certificado N° PM-1127- 487
6912255 | VITROS HIV Combo Controls (Negative, Anti- HIV-1, Anti-HIV-2)

6912255 LOTE DD.MM.AAAA

BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

4) VITROS Immunodiagnostic Products HIV Combo Controls (HIV p24 Antigen)

[illegible]

Sobrerótulo:

Importador: BIOARS S.A. | Estomba 961 - C.A.B.A.
C.P.: C1427COU | Tel.: (011) 4555 4601 | www.bioars.com.ar
Directora Técnica: Dra. C. Etchevés - Bioquímica M.N. :7028

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Autorizado por la A.N.M.A.T. Certificado N° PM-1127- 487
6912257 | VITROS HIV Combo Controls (HIV p24 Antigen)


6912257 LOTE DD.MM.AAAA

BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevès
Presidente

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

5) VITROS Immunodiagnostic Products HIV Combo Controls (Anti-HIV-1 group O)

IVD

3 x HIV c anti-HIV-1 group O control [HIV c 4] • 3 x échantillon de contrôle VIH c anti-VIH-1 groupe O [HIV c 4] • 3 x HIV c anti-HIV-1 Gruppe O Kontrolle [HIV c 4] • 3 x controlli HIV c anti-HIV-1 gruppo O [HIV c 4] • 3 x próbki kontrolne 3 x HIV c przeciwko HIV-1 grupa O [HIV c 4] • 3 x HIV c anti-HIV-1 grup O kontroli [HIV c 4]

For use in monitoring the performance of the VITROS Immunodiagnostic and Integrated Systems when used for the determination of antibodies to Human Immunodeficiency Virus type 1 group O (anti-HIV-1 gO). • Pour le contrôle de performance des systèmes intégrés et d'immunodiagnostic VITROS, pour déterminer les anticorps contre le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 groupe O (anti-VIH-1 gO). • Zur Leistungsüberwachung der VITROS Immunodiagnostic und Integrated Systeme beim Nachweis von Antikörpern gegen den humanen Immunschwächevirus vom Typ 1, Gruppe O (anti-HIV-1 gO). • Per il monitoraggio delle prestazioni dei Sistemi per immunodiagnostica e integrati VITROS nella determinazione di anticorpi contro il virus di immunodeficienza umana tipo 1 gruppo O (anti-HIV 1 gO). • Do monitorowania działania systemów immunodagnostycznych i integracji VITROS używanych do oznaczania przeciwciał przeciwko ludzkiemu wirusowi niedoboru odporności typu 1, grupy O (przec. HIV-1 gO). • İnsan İmmün Yetersizlik Virüsü tip 1 grup O (anti-HIV-1 gO) antikorlarının tayini için kullanıldığında VITROS Immunodiagnostic ve Integrated System performansını izlemeye yöneliktir.

VITROS Products
Immunodiagnostic

**HIV Combo Control
Anti-HIV-1 gO**

REF 691 2259

LOT 5555

2024-12-31

2°C 8°C

Ortho-Clinical Diagnostics
Pencroft Bridgend
CF35 5PZ, UK
Made in United Kingdom
2023-12-31

CE

SN 0003
Vitros is a trademark
GEM 5255
T56JE5255/100

Reactive Ingredients

3 vials of VITROS HIV Combo Control 4 (human plasma with anti-microbial agent, 4 mL)

Reagenzien

3 Fläschchen mit VITROS HIV Combo-Kontrolle 4 (Humanplasma mit antimikrobiellem Agens, 4 mL)

Składniki Reaktywne

3 fiołki próbek kontrolnych VITROS HIV Combo 4 (ludzkie osocze ze środkiem bakteriobójczym, 4 mL)

Réactifs

3 flacons d'échantillon de contrôle VITROS HIV Combo 4 (plasma humain avec agent antimicrobien, 4 mL)

Reagenti

3 fasoni di controlli VITROS HIV Combo 4 (plasma umano con agente antimicrobico, 4 mL)

Reaktif Maddeler

3 faskon VITROS HIV Combo Kontrolü 4 (antimikrobiyal ajan içeren insan plazması, 4 mL)

Caution: Contains human blood products, treat as if capable of transmitting infection. • Attention: Contient des produits sanguins humains, manipuler comme s'ils étaient potentiellement porteurs d'infections. • Warnhinweis: Enthält aus Blut vom Menschen gewonnene Produkte. Als potenziell infektiös behandeln. • Attenzione: Contiene prodotti di plasma umano, trattare come potenzialmente infettivo. • Uwaga: Zawiera pochodnie krwi ludzkiej; materiał ten należy traktować jako potencjalnie zakaźny. • Dikkat: İnsan kan ürünleri içerir, enfeksiyon bulaştırabilmiş gibi işlem yapın.

Sobrerótulo:

Importador: BIOARS S.A. | Estomba 961 - C.A.B.A.

C.P.: C1427COU | Tel.: (011) 4555 4601 | www.bioars.com.ar

Directora Técnica: Dra. C. Etchevés - Bioquímica M.N. :7028

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Autorizado por la A.N.M.A.T. Certificado N° PM-1127- 487

6912259 | VITROS HIV Combo Controls (Anti-HIV-1 group O)

6912259 LOTE DD.MM.AAAA

BIOARS S.A.
 Patricia del Carmen Etchevés
 Presidente

BIOARS S.A.
 BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÉS
 DIRECTOR TÉCNICO

PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

1) VITROS Immunodiagnostic Products HIV Combo Reagent Pack

Embalaje de aluminio del reactivo	100 Coated Wells
VITROS[®] Products Immunodiagnostic IVD HIV Combo Reagent Pack ! ! 2°C 8°C LOT 9999 YYY-MM-DD SN 0000 T04/GEM1255FP/100.0 Ortho-Clinical Diagnostics UK	VITROS[®] Products Immunodiagnostic HIV Combo Reagent Pack LOT 9999 YYY-MM-DD 2°C 8°C ! ! IVD SN 0000 Ortho-Clinical Diagnostics UK T06/LGEM1255RP/100.0

2) VITROS Immunodiagnostic Products HIV Combo Calibrator

1 Vial de Calibrador

VITROS[®] Products
Immunodiagnostic IVD
HIV Combo Calibrator

! ! 2°C 8°C

Ortho-Clinical Diagnostics UK

LOT 9999 YYY-MM-DD SN 0000

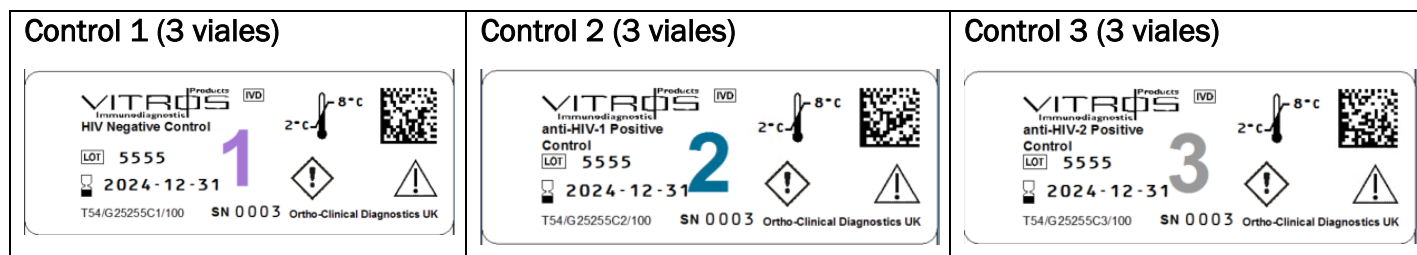
T05/G1255CL1/100.0

00001464

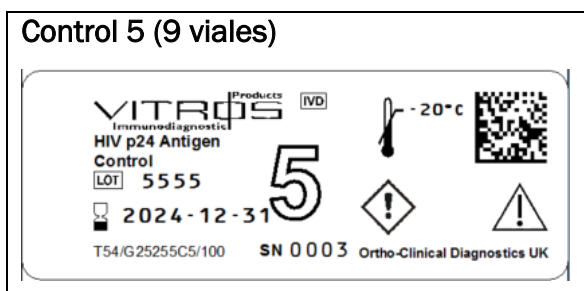
BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevès
Presidente

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

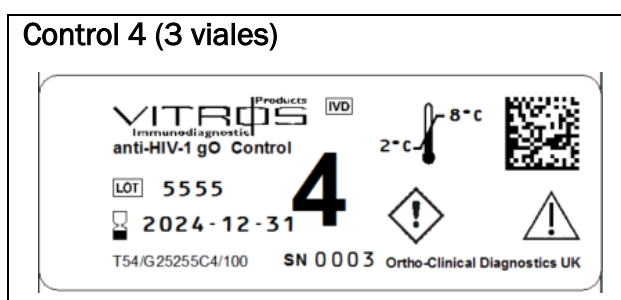
3) VITROS Immunodiagnostic Products HIV Combo Controls (Negative, Anti- HIV-1, Anti-HIV-2)



4) VITROS Immunodiagnostic Products HIV Combo Controls (HIV p24 Antigen)



5) VITROS Immunodiagnostic Products HIV Combo Controls (Anti-HIV-1 group O)



BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchev s
Presidente

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEV S
DIRECTOR TECNICO

INSTRUCCIONES DE USO

HIV c

VITROS Immunodiagnostic Products HIV Combo Reagent Pack

REF 684 2779

VITROS Immunodiagnostic Products HIV Combo Calibrator

REF 684 2780

Aplicación

Para uso diagnóstico *in vitro* exclusivamente.

VITROS Immunodiagnostic Products HIV Combo Reagent Pack

Para la detección cualitativa simultánea de anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humana de tipos 1, incluido el grupo M y O, y/o 2 (anti-VIH-1 y anti-VIH-2) y antígeno p24 de VIH en suero y plasma (heparina y EDTA) humanos en adultos, embarazadas, adolescentes y niños, mediante los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS ECi/ECiQ/3600 y los VITROS 5600/XT 7600 Integrated System.

Los resultados de la prueba VITROS HIV Combo, junto con otras pruebas serológicas e información clínica, se pueden utilizar como ayuda para el diagnóstico de infección por VIH-1 y/o VIH-2 en personas con alto o bajo riesgo de infección por VIH y como prueba de screening para la detección de VIH-1 y/o VIH-2 en donantes de sangre.

VITROS Immunodiagnostic Products HIV Combo Calibrator

Para la calibración de los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS ECi/ECiQ/3600 y los VITROS 5600/XT 7600 Integrated System para la detección cualitativa simultánea de anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1, incluidos los grupos M y O, y/o 2 (anti-VIH 1 y anti-VIH 2) y el antígeno p24 del VIH en suero y plasma (heparina y EDTA) humanos en adultos, embarazadas, adolescentes y niños.

Resumen y explicación

El síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) lo causan al menos dos tipos de virus de la inmunodeficiencia humana, denominados VIH-1 y VIH-2. La prueba VITROS HIV Combo utiliza 3 antígenos recombinantes derivados del envelope del VIH-1 (env 13), del envelope del VIH-1 grupo O (env 70-3) y del envelope del VIH-2 (env 31). Estos antígenos detectan anticuerpos contra el VIH-1 y anticuerpos contra el VIH-2 en la misma prueba. La utilización de estos antígenos recombinantes mejora la especificidad de la prueba, evitando las reacciones no específicas debidas a la reactividad cruzada con las proteínas celulares humanas presentes en los lisados de células. La prueba VITROS HIV Combo también utiliza anticuerpos frente al antígeno p24 de VIH para activar la detección del antígeno p24 de VIH que puede estar presente en seroconversión temprana antes de la aparición de respuesta de anticuerpos que permite el diagnóstico precoz de infección por VIH.

Principios del procedimiento

Se utiliza una técnica inmunométrica, que implica una reacción en dos etapas. En la primera etapa, el anticuerpo o antígeno del VIH presente en la muestra se fija al antígeno recombinante del VIH biotinilado o anticuerpo biotinilado con el que están recubiertos los pocillos de estreptavidina. La muestra no fijada se elimina mediante lavados. En la segunda etapa, se añaden al reactivo de conjugado anticuerpos y antígenos recombinantes del VIH marcados con peroxidasa de rábano (HRP). El conjugado se fija específicamente a cualquier anti-VIH-1 o anti-VIH-2 (IgG e IgM) humano o antígeno del VIH capturado sobre los pocillos en la primera etapa. El conjugado no fijado se elimina mediante lavados.

El conjugado de HRP fijado se mide mediante reacción luminiscente.¹ Se añade a los pocillos un reactivo que contiene sustratos luminógenos (un derivado de luminol y una sal perácida) y un agente de transferencia de electrones. La HRP en el conjugado fijado cataliza la oxidación del derivado de luminol y produce luz. El agente de transferencia de electrones (una acetanilida sustituida) incrementa el nivel de luz producido y prolonga su emisión. El sistema lee las señales luminosas. La cantidad de conjugado de HRP fijado es indicativa de la cantidad de anticuerpo anti-VIH y/o antígeno p24 presente.

Tipo de ensayo	Sistema*	Tiempo de incubación	Tiempo hasta el primer resultado	Temperatura de la prueba	Volumen de la gota de muestra
Inmunoensayo	ECi/ECiQ, 3600, 5600, XT 7600	37 minutos	48 minutos	37 °C	80 µL

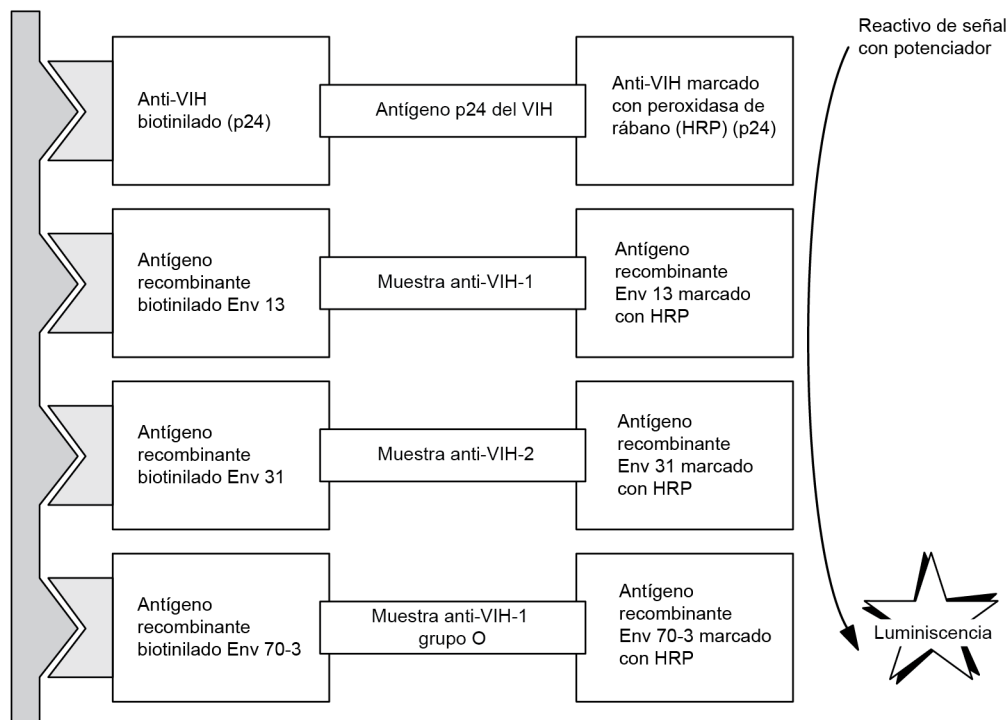
* No todos los productos y sistemas se comercializan en todos los países.

HIV c

INSTRUCCIONES DE USO

Advertencias y precauciones

Esquema de la reacción

 Pocillo recubierto
de estreptavidina


Advertencias y precauciones

ADVERTENCIA:

Material potencialmente infeccioso
Se debe tratar como si pudiese transmitir agentes infecciosos.

Manipule el material de origen humano con precaución. Todas las muestras se consideran potencialmente infecciosas. Ninguna metodología de la prueba ofrece plenas garantías de ausencia del virus de la hepatitis B, virus de la hepatitis C (VHC), virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1+2) o de cualquier otro agente infeccioso. Manipule, use, conserve y elimine los desechos sólidos y líquidos de las muestras y los componentes de prueba de acuerdo con los procedimientos definidos en las directrices o los reglamentos nacionales aplicables sobre seguridad de productos con riesgo biológico (p. ej., documento M29 del CLSI).²

El VITROS HIV Combo Calibrator contiene:

Plasma negativo para los anticuerpos anti-VIH obtenido de donantes en los que se realizaron análisis individualmente y que dieron negativo para el antígeno de superficie de la hepatitis B y los anticuerpos frente al virus de la hepatitis C (VHC) y el VIH, usando los métodos aprobados (inmunoensayos enzimáticos).

El plasma positivo para los anticuerpos anti-VIH ha sido tratado a fin de reducir la concentración de virus potencialmente infecciosos. Sin embargo, como ninguna metodología de prueba puede descartar el riesgo de infección, debe manipularse como si pudiera transmitir infecciones.

BIOARS S.A.
 Patricia del Carmen Etchevés
 Presidente

INSTRUCCIONES DE USO

HIV c

Reactivos

ADVERTENCIA:

Contiene mezcla de 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil con 2-metil-3(2H)-isotiazolona (CAS 55965-84-9)³

El reactivo del ensayo VITROS HIV Combo y el reactivo de conjugado VITROS HIV Combo contienen mezcla al 0,03% de 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil con 2-metil-3(2H)-isotiazolona, respectivamente. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H319: Provoca irritación ocular grave. H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. P261: Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/el nebulizado/los vapores/el aerosol. P273: Evitar su liberación al medioambiente. P280: Llevar guantes de protección y protección ocular. P333 + P313: En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico. P337 + P313: Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico. P391: Recoger el vertido.

ADVERTENCIA ADVERTENCIA



ADVERTENCIA:

Contiene 2-metil-3-isotiazolona (CAS 2682-20-4)³

El calibrador VITROS HIV Combo Calibrator contiene 0,095% de 2-metil-3-isotiazolona. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. P261: Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/el nebulizado/los vapores/el aerosol. P280: Llevar guantes de protección. P333 + P313: En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico. P362 + P364: Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. P501: Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Consulte las fichas de datos de seguridad y la información de contacto de Ortho en www.Orthoclinicaldiagnostics.com.

ADVERTENCIA



Reactivos

Contenido del kit de reactivos

1 kit de reactivos que contiene:

- 100 pocillos recubiertos (estreptavidina, bacteriana; se fija a ≥ 3 ng de biotina/pocillo) (antígeno p24 anti-VIH monoclonal de ratón con biotina, 0,3 µg/mL, y antígeno del VIH recombinante con biotina, 0,1025 µg/mL).
- 6,2 mL de reactivo del ensayo (en tampón con gammaglobulina bovina, albúmina sérica bovina y un agente antimicrobiano).
- 16,2 mL de reactivo de conjugado (antígenos recombinantes del VIH marcados con HRP, 0,021–0,266 µg/mL y p24 anti-VIH monoclonal de ratón marcado con HRP, 1,5 µg/mL) en tampón con suero de cabra, albúmina sérica bovina y un agente antimicrobiano

Manipulación del kit de reactivo

- El kit de reactivos se suministra listo para su uso.
- El kit de reactivos contiene reactivos líquidos homogéneos que no requieren agitación ni mezclado antes de cargarlos en el sistema.

HIV c

INSTRUCCIONES DE USO

Reactivos

- Como ocurre con todas las soluciones para inmunoensayo basadas en proteínas, una manipulación inadecuada del kit de reactivos puede dar lugar a la formación de espuma en la superficie del reactivo. Evite agitarlo, ya que podría provocar la aparición de espuma o la formación de burbujas.
 - Si los kits de reactivos se caen o se agitan, pueden producirse pequeñas cantidades de espuma fina que el sistema podría no detectar.
 - Los kits de reactivos que contienen espuma fina que no detecta el sistema pueden dar lugar a una desviación negativa.
 - Si se ve en la necesidad de utilizar un kit de reactivos que se haya caído o agitado sin poder esperar a que se estabilice, deberá verificar su rendimiento procesando, por duplicado, muestras para control de calidad con niveles altos y bajos después de cargar el kit en el sistema.

Conservación y preparación del kit de reactivo

Reactivo	Condiciones de conservación		Estabilidad
Sin abrir	Refrigerado	2–8 °C	fecha de caducidad
Abierto	En el sistema	Sistema encendido	≤12 semanas
Abierto	Refrigerado	2–8 °C	≤12 semanas

- El VITROS HIV Combo Reagent Pack se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que figura en el envase cuando se conserva y manipula como se indica en el envase. No lo utilice después de la fecha de caducidad.
- No congele los kits de reactivos sin abrir.
- Cargue los kits de reactivos directamente de la nevera para reducir al mínimo la condensación.
- Conserve los kits de reactivos abiertos y refrigerados dentro de un estuche de conservación de kit de reactivos sellado que contenga desecante seco.

Contenido del calibrador

- 1 VITROS HIV Combo Calibrator (plasma humano positivo para anti-VIH-1 en plasma humano negativo para anti-VIH 1+2, 2,0 mL) con agente antimicrobiano
- Tarjeta de calibración de lote
- Tarjeta de protocolo
- 8 etiquetas de código de barras para calibradores

Manipulación del calibrador

- Utilícelo únicamente con kits de reactivos del mismo número de lote. Mezcle cuidadosamente las muestras por inversión y espere a que alcancen una temperatura de 15–30 °C antes de su uso. Cada kit contiene cantidad suficiente para un mínimo de 6 determinaciones de cada calibrador.
- Manipule los calibradores en recipientes taponados para evitar la contaminación y la evaporación. Para evitar la evaporación, limite el tiempo de los calibradores en el sistema. Consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.
- Tan pronto como sea posible después de su uso, vuelva a ponerlos a una temperatura de 2–8 °C o cargue solamente el volumen suficiente para una única determinación.

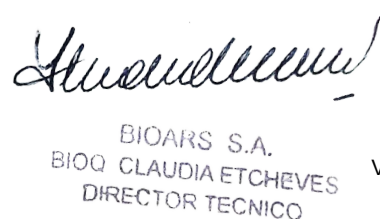
Conservación y preparación del calibrador

Calibrador	Condiciones de conservación		Estabilidad
Sin abrir	Refrigerado	2–8 °C	fecha de caducidad
Abierto	Refrigerado	2–8 °C	≤13 semanas
Abierto	Congelado	≤-20 °C	≤13 semanas

- El VITROS HIV Combo Calibrator se suministra listo para su uso.
- El VITROS HIV Combo Calibrator se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que figura en el envase cuando se conserva y manipula como se indica en el envase. No lo utilice después de la fecha de caducidad.
- El calibrador abierto se puede conservar congelado (utilizando un único ciclo de congelación-descongelación).
- La prueba VITROS HIV Combo utiliza 80 µL de calibrador para cada determinación. El VITROS HIV Combo Calibrator puede utilizarse directamente en el sistema de inmunodiagnóstico VITROS y en VITROS Integrated System. También puede transferirse una alícuota de cada calibrador a un recipiente de muestra (teniendo en cuenta el volumen de llenado mínimo del recipiente), que puede identificarse con las etiquetas de códigos de barras que se incluyen en el kit. Encontrará información detallada sobre los requisitos de volumen de llenado mínimo de las copas y recipientes de muestras en las instrucciones de funcionamiento del sistema.
- El VITROS HIV Combo Calibrator se procesa automáticamente por duplicado.



BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente



BIOARS S.A.
BIOQ CLAUDIA ETCHÉVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

INSTRUCCIONES DE USO

HIV c

Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras

Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras

Preparación del paciente

No se requiere ninguna preparación especial del paciente.

Muestras recomendadas

- Suero
- Tubo separador de suero (SST)
- Tubo separador de plasma (PST)
- Plasma con heparina de litio
- Plasma con heparina sódica
- Plasma en EDTA de potasio
- Plasma con citrato sódico
- Ácido cítrico-citrato-dextrosa (ACD)
- Citrato-fosfato-dextrosa (CPD)
- Citrato-fosfato-dextrosa-adenina (CPDA-1)

Nota:

Los líquidos anticoagulantes con citrato probados (plasma con citrato sódico, ACD, CPD y CPDA-1) no tienen ningún efecto clínicamente significativo en muestras negativas. Sin embargo, las muestras reactivas a VIH mostrarán valores límite/de señal proporcionalmente más bajos debido a la dilución en líquido anticoagulante. Los altos resultados negativos (0,70–0,99) obtenidos en muestras recogidas con estos anticoagulantes se deben interpretar apropiadamente. Puede que se necesiten pruebas suplementarias.

Muestras no recomendadas

No utilice muestras turbias. La turbidez de la muestra puede afectar a los resultados de la prueba.

Precauciones especiales

IMPORTANTE:

Se ha descrito que determinados dispositivos de recogida de muestras afectan a otras pruebas y análisis.⁴ Debido a la variedad de dispositivos comercializados para la recogida de muestras, Ortho Clinical Diagnostics no puede proporcionar una declaración final acerca del rendimiento de sus reactivos con cada uno de estos dispositivos. Confirme que sus dispositivos de recogida sean compatibles con esta prueba.

Obtención y preparación de las muestras

- Recoja las muestras utilizando procedimientos estándar.^{5, 6}
- Las muestras deben separarse minuciosamente de todo el material celular. De lo contrario, puede obtenerse un resultado erróneo.
- Mezcle concienzudamente las muestras por inversión y espere a que alcancen una temperatura de 15–30 °C antes de su uso.
- La prueba VITROS HIV Combo utiliza 80 µL de muestra para cada determinación. Esto no tiene en cuenta el volumen de llenado mínimo del envase elegido para la muestra. Encontrará información detallada sobre los requisitos de volumen de llenado mínimo de las copas y recipientes de muestras en las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Manipulación y condiciones de almacenamiento

- Manipule las muestras en recipientes taponados para evitar la contaminación y la evaporación.
- Para evitar la evaporación, limite el tiempo que las muestras están cargadas en el sistema antes de analizarlas. Consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.
- Tan pronto como sea posible después de su uso, vuelva a ponerlas a 2–8 °C o cargue el volumen suficiente para una única determinación.
- Las muestras de suero, plasma con heparina de litio y plasma en EDTA de potasio pueden conservarse hasta 24 horas a temperatura ambiente (hasta 30 °C) o 7 días a 2–8 °C.
- Las muestras de SST, PST, plasma con heparina sódica, plasma con citrato sódico, ACD, CPD y CPDA-1 pueden conservarse hasta 24 horas a temperatura ambiente (hasta 30 °C).

HIV c

INSTRUCCIONES DE USO

Procedimiento del ensayo

- Las muestras que no se analicen en el intervalo de tiempo indicado anteriormente deberán conservarse a -20 °C y están sujetas a un máximo de cinco ciclos de congelación y descongelación.

IMPORTANTE:

Mezcle cuidadosamente las muestras descongeladas por varias inversiones o por vórtex y espere a que alcancen una temperatura de 15–30 °C antes de su uso.

Procedimiento del ensayo

Materiales suministrados

- VITROS Immunodiagnostic Products HIV Combo Reagent Pack
- VITROS Immunodiagnostic Products HIV Combo Calibrator

Materiales necesarios no suministrados

- Reactivo de señal VITROS Immunodiagnostic Products
- Solución de lavado universal VITROS Immunodiagnostic Products
- Materiales de control de calidad
- VITROS Immunodiagnostic Products Reagent Pack Storage Box (opcional) con desecante

Instrucciones de funcionamiento

Compruebe el inventario regularmente para facilitar la gestión de los reactivos y garantizar que haya suficiente reactivo de señal VITROS, solución de lavado universal VITROS y lotes de reactivos calibrados disponibles para el trabajo planificado. Cuando vaya a realizar paneles de pruebas sobre una única muestra, compruebe que el volumen de la muestra es suficiente para el número de pruebas que haya solicitado.

Para obtener información detallada, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Nota:

No utilice el producto si está visiblemente dañado.

Nombre predeterminado de la prueba

El nombre predeterminado de la prueba que aparecerá en los informes del paciente es HIV Combo. El nombre corto predeterminado que aparecerá en los menús de selección de la prueba y en los informes de laboratorio es HIV c. Estos nombres predeterminados pueden reconfigurarse en caso necesario. Para obtener información detallada, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Calibración

Procedimiento de calibración

- La calibración es específica de cada lote. Los kits de reactivos y los calibradores están vinculados por un número de lote. Los kits de reactivos del mismo lote pueden utilizar la misma calibración.
- Para cada lote de reactivos nuevo, se establece una calibración maestra realizando pruebas múltiples en varios sistemas. Mediante este procedimiento se determina un parámetro específico del lote [a] que vincula la señal del punto de corte (valor límite) a la señal del calibrador.
$$\text{Valor límite} = (a \times \text{señal del Cal 1})$$
- Asegúrese de que se encuentre disponible en el sistema la calibración maestra para cada lote nuevo de reactivos.
- Procese el calibrador de la misma manera que las muestras. Cargue suficiente cantidad para la determinación duplicada automática. La calibración no tiene que programarse si se utilizan etiquetas de códigos de barras; la calibración se iniciará automáticamente.
- Al procesar el calibrador, la validez de la calibración se comprueba frente a parámetros de calidad que comparan la señal realmente obtenida del calibrador con la señal esperada. Si la calibración es aceptable, se calcula el valor límite y se almacena para su uso con cualquier kit de reactivos de ese lote.
- La calidad de la calibración no se puede describir completamente mediante un único parámetro. Para determinar la validez de la calibración, se debe utilizar el informe de calibración junto con los valores de control aceptables.
- Es necesario realizar una nueva calibración después de un intervalo predeterminado de calibración o cuando se carga un lote de reactivos diferente.
- Los resultados de la calibración se evalúan frente a un rango de parámetros de calidad. Si algún parámetro de calidad definido no cumple los requisitos exigidos, esta información quedará codificada en el informe de calibración. Para conocer las acciones que se deben realizar tras una calibración fallida, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

INSTRUCCIONES DE USO

HIV c

Control de calidad

Consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema para obtener información detallada acerca del proceso de calibración.

Cuándo calibrar

- Calibre cuando cambie el lote del calibrador y el kit de reactivo.
- Calibre cada 28 días.
- Tras llevar a cabo determinados procedimientos de reparación.
- Si los resultados de control de calidad están repetidamente fuera del rango aceptable.

Para obtener más información acerca de cuándo calibrar, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Trazabilidad de la calibración

La trazabilidad de la calibración de la prueba VITROS HIV Combo es posible hasta un calibrador de referencia interno al cual se le ha asignado un valor para optimizar la sensibilidad clínica y la especificidad.

Modelo de calibración

Los resultados se calculan como una señal normalizada, respecto a un valor límite. Durante el proceso de calibración, se utiliza un parámetro específico de lote para determinar un valor límite almacenado válido para el sistema de inmunodiagnóstico VITROS y VITROS Integrated Systems.

Control de calidad

Selección de materiales de control de calidad

Pueden utilizarse controles externos según la normativa estatal, local o las organizaciones de acreditación, según corresponda.

Con el sistema de inmunodiagnóstico VITROS y VITROS Integrated System, se recomienda el uso de controles que contengan niveles adecuados de anti-VIH-1, anti-VIH-2, anti-VIH-1 grupo O y antígeno p24 del VIH.

Deberá evaluarse la compatibilidad de los líquidos de control comerciales con esta prueba antes de usarlos para el control de calidad.

Los materiales de control pueden mostrar diferencias al compararlos con otros métodos de VIH Ag/Ab si contienen concentraciones elevadas de conservantes, estabilizantes y otros aditivos no fisiológicos, o se alejan en algún otro modo de una verdadera matriz de **muestra** humana.

Es necesario establecer intervalos de valores de control de calidad adecuados para todos los materiales de control de calidad que se utilicen con la prueba VITROS HIV Combo.

Recomendaciones sobre los procedimientos de control de calidad

- Las buenas prácticas de laboratorio requieren el procesamiento de controles para verificar el rendimiento de la prueba.
- Seleccione niveles de control que comprueben las concentraciones pertinentes desde el punto de vista clínico.
- Para verificar el rendimiento del sistema, analice los materiales de control:
 - Tras realizar una calibración.
 - De acuerdo con las normativas locales o al menos una vez cada día que se realice la prueba.
 - Tras realizar los procedimientos de mantenimiento especificados.

Si los procedimientos de control de calidad vigentes en su laboratorio requieren un uso más frecuente de los controles, siga dichos procedimientos.

- Analice los materiales de control de calidad de la misma manera que las muestras de pacientes.
- Si los resultados del control están fuera del rango aceptable, investigue la causa antes de decidir si se va a informar o no de los resultados del paciente.
- Consulte las directrices publicadas para obtener recomendaciones generales sobre el control de calidad.⁷

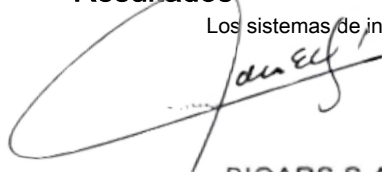
Para obtener más información, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Preparación y almacenamiento de materiales de control de calidad

Consulte en la documentación del fabricante del producto la información relativa a la preparación, la conservación y la estabilidad.

Resultados

Los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS y los VITROS Integrated Systems calculan automáticamente los resultados.


BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevès
Presidente

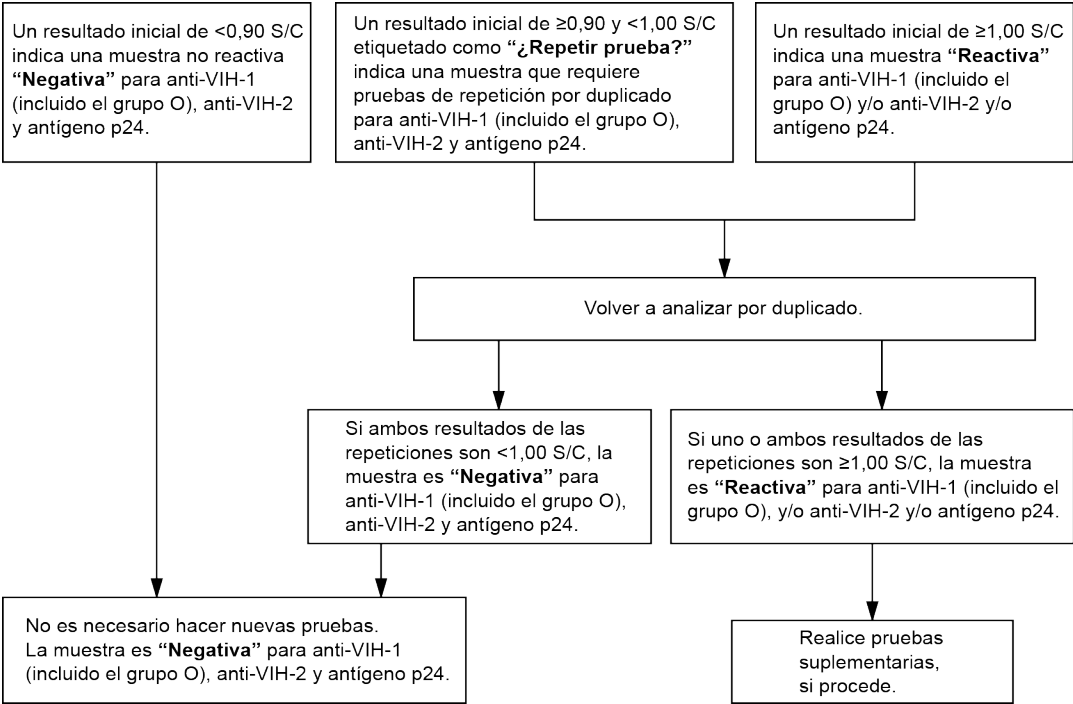

BIOARS S.A.
BIOQ CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

HIV c

INSTRUCCIONES DE USO
Resultados

Cálculo de los resultados

Resultado = $\frac{\text{Señal de la muestra en ensayo}}{\text{Valor límite}}$



Interpretación de los resultados

Los resultados de la muestra del paciente se muestran con una etiqueta “Negativo”, “¿Repetir prueba?” o “Reactivo”.

Resultado (s/c)	<0,90	≥0,90 y <1,00	≥1,00
Texto del resultado	Negativo	¿Repetir prueba?	Reactiva

Las muestras “¿Repetir prueba?” o “Reactivo” deben volver a analizarse por duplicado para verificar su estado. Si, al repetir el análisis, los resultados son <1,00 en ambas repeticiones, se considerará que la muestra es negativa. Si el resultado de una de las repeticiones es ≥1,00, la muestra debe considerarse reactiva y volver a analizarse mediante pruebas suplementarias para confirmar el resultado. Una muestra reiteradamente reactiva, confirmada por pruebas suplementarias, debe considerarse positiva para anti-VIH-1 (incluido el grupo O) y/o anticuerpos frente a anti-VIH-2 y/o antígeno p24. En caso de resultados reiteradamente “¿Repetir prueba?”, se recomienda analizar muestras de seguimiento.

En la siguiente tabla se resume la interpretación de resultados obtenidos con la prueba VITROS HIV Combo en el sistema de inmunodiagnóstico VITROS y en VITROS Integrated System.

Resultado de la prueba VITROS HIV Combo (s/c)	Acción	Interpretación
<0,90	No es necesario hacer nuevas pruebas	La muestra es negativa para anti-VIH-1 (incluido el grupo O), anti-VIH-2 y antígeno p24.
≥0,90 y <1,00	Volver a analizar por duplicado	La muestra es negativa para anti-VIH-1 (incluido el grupo O), anti-VIH-2 y antígeno p24 si ambos resultados de las repeticiones son <1,00 s/c. La muestra es reactiva para anti-VIH-1 (incluido el grupo O) y/o anti-VIH-2 y/o antígeno p24 si 1 o ambos resultados de las repeticiones son ≥1,00 s/c.
≥1,00	Volver a analizar por duplicado.	La muestra es reactiva para anti-VIH-1 (incluido el grupo O) y/o anti-VIH-2 y/o antígeno p24 si 1 o ambos resultados de las repeticiones son ≥1,00 s/c.

BIOARS S.A.

Patricia del Carmen Etchevés
Presidente

BIOARS S.A.
BIOQ CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

INSTRUCCIONES DE USO

HIV c

Limitaciones del procedimiento

- Si una muestra es reactiva, la probabilidad de que estén presentes anticuerpos frente al VIH o antígeno es elevada, especialmente en sujetos con alto riesgo de infección por VIH. Después de confirmar el resultado de la prueba HIV Combo repitiéndola por duplicado, es adecuado investigar los resultados reactivos mediante pruebas adicionales más específicas. Las muestras consideradas reactivas con la prueba VITROS HIV Combo y positivas por pruebas adicionales más específicas se consideran positivas para anticuerpos frente al VIH-1 (incluido el grupo O) y/o VIH-2 y/o antígeno p24. La correlación clínica se indica con la asesoría adecuada, la intervención médica y posibles pruebas adicionales para decidir si un diagnóstico de infección por VIH es preciso.
- La interpretación de los resultados de las muestras consideradas reactivas con la prueba VITROS HIV Combo y negativas por pruebas adicionales más específicas no está clara. Se puede obtener una aclaración analizando otra muestra obtenida de tres a seis meses después.
- La magnitud de un resultado de la prueba VITROS HIV Combo no se puede relacionar con una concentración de punto final.

Limitaciones del procedimiento

Interferencias conocidas

Se evaluó la prueba VITROS HIV Combo en cuanto a interferencias conforme a la directriz EP7 del CLSI.⁸ Las sustancias comúnmente encontradas se analizaron en dos lotes de reactivo. No se halló que ninguno de los compuestos analizados interfiriera con la interpretación clínica de la prueba.

En el apartado "Sustancias que no interfieren" encontrará una lista de los compuestos analizados que no mostraron interferencia.

Otras limitaciones

- Los resultados de esta o de otra prueba diagnóstica deben ser utilizados e interpretados únicamente en el contexto del cuadro clínico global.
- La presencia de anticuerpos heterófilos en las muestras de suero o plasma puede interferir en los inmunoensayos.⁹ Estos anticuerpos pueden estar presentes en las muestras sanguíneas de individuos habitualmente expuestos a animales o que han sido tratados con productos basados en suero de animales. Los resultados que sean incoherentes con las observaciones clínicas indican la necesidad de realizar pruebas adicionales.
- Se sabe que ciertos fármacos y condiciones clínicas alteran las concentraciones de anticuerpos *in vivo*. Si desea más información, consulte alguno de los resúmenes publicados.^{10 11 12}
- No utilice materiales de control de calidad que contengan azida.

Características de rendimiento

Rendimiento clínico

Sensibilidad

Se analizaron en la prueba VITROS HIV Combo muestras de 500 pacientes anteriormente determinadas como positivas.

	Número analizado	Número de reactivas
VIH-1	400	400
VIH-2	100	100
Total	500	500

La sensibilidad de esta población de muestras en la prueba VITROS HIV Combo se calculó como 100,00% (500/500) con un intervalo de confianza exacto del 95% del 99,26% al 100,00%.

Además, 83 muestras que se sabía que estaban infectadas por subtipos de VIH-1 grupo M fueron reactivas con la prueba VITROS HIV Combo.

Subtipo de anticuerpos	Número analizado	Número de reactivas con VITROS HIV Combo
A	5	5
A1	1	1
A2	2	2
B	2	2
C	7	7
D	4	4
E	2	2
F1	2	2
F2	5	5

Handwritten signature
BIOARS S.A.
BIOQ CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

HIV c

INSTRUCCIONES DE USO

Características de rendimiento

Subtipo de anticuerpos	Número analizado	Número de reactivas con VITROS HIV Combo
G	7	7
H	3	3
H/A1	1	1
H/U	1	1
J	4	4
K	3	3
CRF01	2	2
CRF01/AE	5	5
CRF01/CRF15	1	1
CRF02/AG	11	11
CRF02/G	2	2
CRF06	1	1
CRF06/CPX	2	2
CRF09/K	1	1
CRF09/CPX	3	3
CRF11/CPX	2	2
CRF18/CPX	4	4
Total	83	83

Sensibilidad de muestra positiva con antígeno

Se probaron 51 muestras positivas para el antígeno del VIH y fueron reactivas con la prueba VITROS HIV Combo.

Detección de genotipos de antígeno del VIH-1

Se analizaron tres muestras de subtipo de VIH-1 grupo M y 49 aislados víricos con la prueba VITROS HIV Combo. En la tabla siguiente se presenta la reactividad por subtipo de antígeno de VIH-1 y país de origen en el sistema de inmunodiagnóstico VITROS 3600 y una prueba combinada de Ag/Ab de 4.ª generación con marcado CE comercializada.



BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevès
Presidente



BIOARS S.A.
BIOQ CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

INSTRUCCIONES DE USO

HIV c

Características de rendimiento

Origen (n.º de muestras)	Subtipo	Número de muestras analizadas	Prueba VITROS HIV Combo	Prueba de VIH Ag/Ab de 4.ª generación comercializada
			Número de interpretaciones reactivas (%)	Número de interpretaciones reactivas (%)
Muestras del grupo M (3)				
Uganda	A	1	1 (100)	1 (100)
Uganda	D	1	1 (100)	1 (100)
Rumanía	F	1	1 (100)	1 (100)
Aislados víricos* (49)				
Ghana (1), Kirguistán (1), Uganda (2)	A	4	4 (100)	4 (100)
Brasil (1), Tailandia (1), EE. UU. (6)	B	8	8 (100)	7 (87,5)
Yibuti (1), Etiopía (1), Senegal (1), Somalia (1), Uganda (1), Zambia (1), desconocido (1)	C	7	5 (71,4)	5 (71,4)
Senegal (1), Uganda (2)	D	3	3 (100)	3 (100)
Brasil (3), Rumanía (2)	F	5	5 (100)	5 (100)
Kenia (1), República Democrática del Congo (1)	G	2	2 (100)	1 (50,0)
República Democrática del Congo (1)	H	1	1 (100)	1 (100)
Indonesia (2), Tailandia (8)	CRF01_AE	10	10 (100)	10 (100)
Yibuti (2), Liberia (1)	CRF02_AG	3	3 (100)	3 (100)
Camerún (2), EE. UU. (1), España (1)	Grupo O	4	4 (100)	4 (100)
Desconocido	IIIB	1	1 (100)	0 (0,0)
Desconocido	VIH-2	1	1 (100)	1 (100)
	Total	52	50 (96,2)	47 (90,4)

* Aislados analizados después de la dilución en 200.000 copias de ARN/mL en plasma desfibrinado y deslipidizado

Detección de patrones de antígeno p24 del VIH-1

La sensibilidad se determinó analizando diluciones seriadas del patrón de antígeno p24 del VIH-1 NIBSC (90/636) y el patrón de antígeno p24 del VIH-1 AFSSAPS en tres determinaciones mediante dos lotes de reactivo en todos los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS e integrados. La sensibilidad general de la prueba VITROS HIV Combo para el patrón de antígeno p24 del VIH-1 NIBSC (90/636) fue $\leq 0,48$ UI/mL. La sensibilidad general de la prueba VITROS HIV Combo para el patrón de antígeno p24 del VIH-1 AFSSAPS fue $\leq 13,1$ pg/mL.

Paneles de seroconversión

Se analizaron treinta y cuatro paneles de seroconversión comercializados con la prueba VITROS HIV Combo y una prueba combinada de Ag/Ab de 4.ª generación con marcado CE comercializada. Los resultados de los treinta y cuatro paneles se resumen en la tabla siguiente. En la tabla se presenta el número de miembros del panel reactivos, los días desde la primera extracción hasta el primer resultado reactivo y la diferencia en días hasta el primer reactivo entre las dos pruebas.

Días hasta pruebas de infección por VIH

ID de panel	Número de miembros del panel reactivos		Días hasta el primer resultado reactivo		Diferencia en días hasta el primer resultado reactivo *
	Prueba VITROS HIV Combo	Prueba de VIH Ag/Ab de 4.ª generación comercializada	Prueba VITROS HIV Combo	Prueba de VIH Ag/Ab de 4.ª generación comercializada	
PRB934	3	3	0	0	0
PRB950	3	2	18	21	3
PRB954	2	2	17	17	0
PRB966	3	3	44	44	0
6243	4	4	25	25	0
6244	2	2	27	27	0
6247	4	4	21	21	0
6248	2	2	18	18	0

HIV c

INSTRUCCIONES DE USO

Características de rendimiento

ID de panel	Número de miembros del panel reactivos		Días hasta el primer resultado reactivo		Diferencia en días hasta el primer resultado reactivo *
	Prueba VITROS HIV Combo	Prueba de VIH Ag/Ab de 4.ª generación comercializada	Prueba VITROS HIV Combo	Prueba de VIH Ag/Ab de 4.ª generación comercializada	
9021	4	4	47	47	0
9079	17	17	40	40	0
HIV9012	4	3	14	16	2
HIV9014	6	6	0	0	0
HIV9077	16	16	42	42	0
HIV9020	3	3	89	89	0
HIV9018	4	3	25	28	3
HIV9015	2	2	30	30	0
PRB955	4	4	3	3	0
PRB930	4	4	0	0	0
PRB951	4	4	8	8	0
PRB963	2	2	17	17	0
HIV12007	6	6	117	117	0
HIV12008	6	5	23	28	5
HIV9013	1	1	25	25	0
HIV9028	2	2	53	53	0
HIV9032	8	7	22	24	2
HIV9075	3	3	22	22	0
HIV9089	3	3	16	16	0
PRB943	5	5	7	7	0
PRB956	2	2	47	47	0
PRB957	2	3	23	16	-7
PRB960	2	2	28	28	0
PRB961	2	2	27	27	0
PRB962	2	2	14	14	0
PRB964	1	1	22	22	0
Total	138	134	931	939	8

* Días hasta el primer resultado de la prueba reactivo en la prueba comercializada menos días hasta el primer resultado de la prueba reactivo con la prueba VITROS HIV Combo

La prueba VITROS HIV Combo y la prueba combinada de Ag/Ab de 4.ª generación comercializada mostraron concordancia para 28 de los 34 paneles. La prueba VITROS HIV Combo se mostró reactiva una extracción antes en cinco de los treinta y cuatro paneles. La prueba combinada de Ag/Ab de 4.ª generación comercializada se mostró reactiva una extracción antes para un panel.

Especificidad

Las muestras de 5077 donantes de sangre supuestamente sanos y 608 muestras clínicas se analizaron en dos centros externos con la prueba VITROS HIV Combo y con otra prueba combinada de Ag/Ab de 4.ª generación con marcado CE comercializada.

Muestras	Número de muestras analizadas	Inicialmente reactivas	Repetidamente reactivas	Confirmadas reactivas
Donantes	5077	16	8	0
Clínicas	608	1	1	1*

* Muestra confirmada como reactiva con un inmunoensayo de anticuerpos de 3.ª generación, un inmunoensayo en línea y una prueba del ácido nucleico (NAT). Esta muestra se excluyó del cálculo de especificidad.

La especificidad de la prueba VITROS HIV Combo para la población de donantes se calculó como del 99,84% (5069/5077), IC exacto del 95% (99,69–99,93%). La especificidad de la prueba VITROS HIV Combo para la población clínica se calculó como del 100,00% (607/607), IC exacto del 95% (99,39–100,00%).

Subgrupos potencialmente con reacción cruzada

La prueba VITROS HIV Combo se evaluó para posible reactividad cruzada en muestras de VIH negativas de afecciones médicas no relacionadas con la infección por VIH. Los resultados se resumen en la tabla siguiente.

BIOARS S.A.

Patricia del Carmen Etchevés
Presidente

N.º de pub. GEM1255_XUS_ES

BIOARS S.A.
BIOQ CLAUDIA ETCHES
DIRECTOR TECNICO

Versión 9.1

INSTRUCCIONES DE USO

HIV c

Características de rendimiento

Resumen de resultados de la prueba VITROS HIV Combo con muestras con posible reactividad cruzada

Categoría de muestra	Número analizado	Número de negativas	Número de reactivas
Antígeno HCV	6	6	0
Anticuerpo anti-HCV	10	10	0
HBsAg	6	6	0
Anticuerpo anti-HBc	10	10	0
Antígeno HTLV I	6	6	0
Antígeno HTLV II	6	6	0
Anticuerpo anti-HTLV I	6	6	0
Anticuerpo anti-HTLV II	6	6	0
Antígeno EBV	6	6	0
Anticuerpo anti-EBV	10	10	0
Antígeno HSV I	6	6	0
Antígeno HSV II	6	6	0
Anticuerpo anti-HSV	12	12	0
Clamidia	10	10	0
Gonorrea	10	10	0
Sífilis	10	10	0
Mujer múltipara	10	10	0
Embarazo (1.er trimestre)	8	8	0
Embarazo (2.º trimestre)	8	8	0
Embarazo (3.er trimestre)	8	8	0
Antes de la vacuna contra la gripe	5	5	0
Después de la vacuna contra la gripe	5	5	0
Antígeno de influenza A	6	6	0
Antígeno de influenza B	6	6	0
Factor reumatoide (FR)	8	8	0
Anticuerpo anti-ratón humano (HAMA)	10	10	0
Enfermedad autoinmune	10	10	0
Anticuerpos antinucleares (ANA)	10	10	0
Hemofilia	11	11	0
Diálisis	10	10	0
Reactiva a levaduras: Candida	10	10	0
Superóxido dismutasa (SOD)	1	1	0
Antígeno de citomegalovirus	6	6	0
Anticuerpo de citomegalovirus	10	10	0
Infección por toxoplasmosis	10	10	0
Antígeno HAV	6	6	0
Anticuerpo anti-HAV	10	10	0
Infección por rubeola	10	10	0
IgG elevado	11	11	0
IgM elevado	7	7	0
Enfermedad hepática no vírica	10	10	0
Pediátrica (2-5 años)	4	4	0
Pediátrica (6-10 años)	6	6	0
Pediátrica (11-16 años)	6	6	0
Pediátrica (17-21 años)	4	4	0

BIOARS S.A.

Patricia del Carmen Etchevés
Presidente

Versión 9.1

N.º de pub. GEM1255_XUS_ES

BIOARS S.A.
BIOQ CLAUDIA ETCHES
DIRECTOR TECNICO

13 de 20

HIV c

INSTRUCCIONES DE USO

Características de rendimiento

Categoría de muestra	Número analizado	Número de negativas	Número de reactivas
Colesterol elevado	10	10	0
Proteínas totales elevadas	9	9	0
Triglicéridos elevados	6	6	0

Precisión

La precisión se evaluó en función del documento EP5 de CLSI.¹³ Se analizaron dos duplicados de cada uno de los 14 pools de muestras de pacientes negativas o reactivas diluidas y 5 muestras de control^a en 2 análisis distintos cada día, en 20 días diferentes como mínimo. El experimento se realizó utilizando 2 lotes de reactivo con 2 sistemas distintos entre el sistema de inmunodiagnóstico VITROS ECi/ECiQ, el sistema de inmunodiagnóstico VITROS 3600 y el VITROS 5600 Integrated System. Los datos mostrados representan el rendimiento del producto en cada sistema.

^a

Miembro del panel	Sistema de inmunodiagnóstico VITROS 3600							N.º observ.	N.º días
	Media (S/C)	Intraserie*		Intracalibración**		Intralaboratorio***			
		DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE	CV (%)		
Negativo	0,06	0,010	N/A	0,013	N/A	0,013	N/A	88	22
Negativo	0,07	0,008	N/A	0,011	N/A	0,012	N/A	88	22
Control negativo	0,07	0,009	N/A	0,014	N/A	0,014	N/A	88	22
Anti-VIH-1	0,56	0,024	4,4	0,051	9,3	0,053	9,3	88	22
Anti-VIH-1	0,98	0,031	3,2	0,076	7,8	0,076	7,6	88	22
Anti-VIH-1	2,17	0,057	2,7	0,121	5,7	0,119	5,4	88	22
Control reactivo anti-VIH-1	1,90	0,071	3,8	0,115	6,1	0,116	6,0	88	22
Anti-VIH-2	0,72	0,036	5,1	0,072	10,1	0,073	10,0	88	22
Anti-VIH-2	1,04	0,038	3,7	0,075	7,3	0,074	7,0	88	22
Anti-VIH-2	2,44	0,075	3,1	0,129	5,4	0,126	5,1	88	22
Control reactivo anti-VIH-2	4,20	0,124	3,0	0,190	4,6	0,190	4,5	88	22
Anti-VIH-1 grupo O	0,86	0,044	5,2	0,074	8,7	0,076	8,7	88	22
Anti-VIH-1 grupo O	1,10	0,046	4,2	0,080	7,3	0,081	7,3	88	22
Anti-VIH-1 grupo O	2,38	0,093	4,0	0,131	5,6	0,136	5,6	88	22
Control reactivo anti-VIH-1 grupo O	3,30	0,106	3,3	0,172	5,3	0,167	5,0	88	22
Ag p24 del VIH	0,78	0,018	2,3	0,057	7,4	0,059	7,5	88	22
Ag p24 del VIH	1,40	0,028	2,0	0,073	5,3	0,077	5,4	88	22
Ag p24 del VIH	3,33	0,049	1,5	0,108	3,3	0,116	3,4	88	22
Control reactivo de Ag p24 del VIH	1,92	0,033	1,7	0,089	4,7	0,092	4,7	88	22

* Intraserie (repetibilidad). Promedio de la precisión entre duplicados de todas las series.

** Intracalibración. Precisión total, con componentes ponderados de la variación intraserie, entre series y entre días.

*** Intralaboratorio. Medida del efecto de recalibración sobre la precisión total, calculada intralote de reactivo, utilizando datos de al menos 4 calibraciones.

^a Los controles utilizados fueron controles Bio-Rad VIROTROL

N/A = No aplicable



BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente



BIOARS S.A.
BIOQ CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

INSTRUCCIONES DE USO

HIV c

Características de rendimiento

a

Miembro del panel	VITROS 5600 Integrated System****							N.º observ.	N.º días
	Media (S/C)	Intraserie*		Intracalibración**		Intralaboratorio***			
		DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE	CV (%)		
Negativo ^b	0,05	0,007	N/A	0,009	N/A	0,009	N/A	84	21
Negativo ^c	0,07	0,008	N/A	0,009	N/A	0,009	N/A	84	21
Control negativo	0,07	0,014	N/A	0,015	N/A	0,015	N/A	88	22
Anti-VIH-1	0,55	0,024	4,4	0,041	7,6	0,042	7,6	88	22
Anti-VIH-1	0,97	0,033	3,4	0,057	5,9	0,058	6,0	88	22
Anti-VIH-1	2,17	0,048	2,2	0,100	4,6	0,099	4,5	88	22
Control reactivo anti-VIH-1	1,90	0,056	3,0	0,093	4,9	0,092	4,8	88	22
Anti-VIH-2	0,70	0,038	5,5	0,061	8,8	0,060	8,6	88	22
Anti-VIH-2	1,03	0,043	4,2	0,061	6,0	0,061	5,9	88	22
Anti-VIH-2	2,45	0,069	2,8	0,124	5,1	0,125	5,1	88	22
Control reactivo anti-VIH-2	4,26	0,123	2,9	0,156	3,7	0,156	3,6	88	22
Anti-VIH-1 grupo O	0,84	0,032	3,9	0,061	7,3	0,061	7,3	88	22
Anti-VIH-1 grupo O	1,09	0,036	3,3	0,067	6,2	0,067	6,1	88	22
Anti-VIH-1 grupo O	2,37	0,095	4,0	0,133	5,6	0,143	6,0	88	22
Control reactivo anti-VIH-1 grupo O	3,38	0,100	3,0	0,131	3,9	0,134	3,9	88	22
Ag p24 del VIH	0,80	0,021	2,7	0,046	5,8	0,046	5,8	88	22
Ag p24 del VIH	1,47	0,035	2,4	0,066	4,5	0,068	4,6	88	22
Ag p24 del VIH	3,52	0,057	1,6	0,099	2,8	0,115	3,2	88	22
Control reactivo de Ag p24 del VIH	2,03	0,037	1,8	0,072	3,6	0,076	3,7	88	22

* Intraserie (repetibilidad). Promedio de la precisión entre duplicados de todas las series.

** Intracalibración. Precisión total, con componentes ponderados de la variación intraserie, entre series y entre días.

*** Intralaboratorio. Medida del efecto de recalibración sobre la precisión total, calculada intralote de reactivo, utilizando datos de al menos 4 calibraciones.

**** Las características de rendimiento de VITROS 5600 System son válidas para VITROS XT 7600 System.

^a Los controles utilizados fueron controles Bio-Rad VIROTROL

^b Un día de pruebas eliminado del análisis debido a un valor estadístico atípico (1,42 S/C)

^c Un día de pruebas eliminado del análisis debido a un valor estadístico atípico (1,15 S/C)

N/A = No aplicable


BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevès
Presidente


BIOARS S.A.
BIOQ CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

HIV c

INSTRUCCIONES DE USO

Características de rendimiento

a

Miembro del panel	Sistema de inmunodiagnóstico VITROS ECi/ECiQ							N.º observ.	N.º días
	Media (S/C)	Intraserie*		Intracalibración**		Intralaboratorio***			
		DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE	CV (%)		
Negativo ^b	0,05	0,004	N/A	0,005	N/A	0,005	N/A	84	21
Negativo	0,07	0,005	N/A	0,007	N/A	0,007	N/A	88	22
Control negativo	0,07	0,024	N/A	0,024	N/A	0,025	N/A	88	22
Anti-VIH-1	0,65	0,034	5,2	0,045	6,9	0,046	7,1	88	22
Anti-VIH-1	1,09	0,088	8,1	0,106	9,8	0,105	9,6	88	22
Anti-VIH-1	2,38	0,095	4,0	0,122	5,1	0,122	5,1	88	22
Control reactivo anti-VIH-1	1,96	0,070	3,6	0,113	5,8	0,115	5,8	88	22
Anti-VIH-2	0,72	0,030	4,2	0,045	6,3	0,048	6,7	88	22
Anti-VIH-2	1,06	0,045	4,3	0,070	6,7	0,073	6,9	88	22
Anti-VIH-2	2,43	0,076	3,1	0,130	5,4	0,142	5,8	88	22
Control reactivo anti-VIH-2	4,11	0,175	4,3	0,196	4,8	0,204	5,0	88	22
Anti-VIH-1 grupo O	0,96	0,056	5,9	0,073	7,7	0,070	7,3	88	22
Anti-VIH-1 grupo O	1,22	0,048	4,0	0,074	6,1	0,077	6,3	88	22
Anti-VIH-1 grupo O	2,61	0,168	6,5	0,190	7,3	0,190	7,3	88	22
Control reactivo anti-VIH-1 grupo O	3,49	0,093	2,7	0,139	4,0	0,153	4,4	88	22
Ag p24 del VIH	0,93	0,026	2,8	0,045	4,9	0,049	5,3	88	22
Ag p24 del VIH	1,65	0,041	2,5	0,069	4,2	0,070	4,2	88	22
Ag p24 del VIH	3,87	0,057	1,5	0,120	3,1	0,137	3,5	88	22
Control reactivo de Ag p24 del VIH	2,29	0,038	1,7	0,066	2,9	0,079	3,4	88	22

* Intraserie (repetibilidad). Promedio de la precisión entre duplicados de todas las series.

** Intracalibración. Precisión total, con componentes ponderados de la variación intraserie, entre series y entre días.

*** Intralaboratorio. Medida del efecto de recalibración sobre la precisión total, calculada intralote de reactivo, utilizando datos de al menos 4 calibraciones.

^a Los controles utilizados fueron controles Bio-Rad VIROTROL^b Un día de pruebas eliminado del análisis debido a un valor estadístico atípico (1,90 S/C)

N/A = No aplicable

Sustancias que no interfieren

Se han evaluado las interferencias relativas a la prueba VITROS HIV Combo de conformidad con las directrices del documento EP7 del CLSI. ⁸ No se halló que ninguno de los compuestos analizados interfiriera con la interpretación clínica de la prueba en las muestras negativas y reactivas débiles a las concentraciones indicadas.

Sustancia analizada	Nivel máximo analizado	
Bilirrubina (conjugada)	30 mg/dL	0,386 mmol/L
Bilirrubina (no conjugada)	30 mg/dL	0,513 mmol/L
Biotina	20 ng/mL	82,0 nmol/L
Hemoglobina	500 mg/dL	0,078 mmol/L
Colesterol	300 mg/dL	77,7 mmol/L
HAMA	263 ng/mL	N/A
IgG	1680 mg/dL	16,80 g/L
RF	3020 UI/mL	N/A
Proteínas totales	10,9 g/dL	109 g/L
Triglicéridos	1250 mg/dL	14,13 mmol/L

N/A = No aplicable (no se proporcionan unidades alternativas)

INSTRUCCIONES DE USO

HIV c

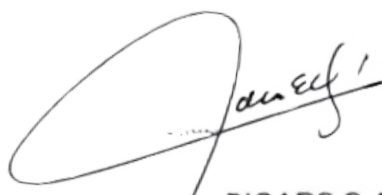
Bibliografía

Declaraciones de patentes

Los antígenos recombinantes de VIH-1 y VIH-2 utilizados en la prueba VITROS HIV Combo se preparan bajo licencia estadounidense por Grifols Diagnostic Solutions Inc. según un acuerdo de fabricación compartida.

Bibliografía

1. Summers M et al. Luminogenic Reagent Using 3-Chloro 4-Hydroxy Acetanilide to Enhance Peroxidase/Luminol Chemiluminescence. *Clin Chem.* 41:S73; 1995.
2. CLSI. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition.* CLSI document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
3. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.
4. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. *J Clin Immunoassay.* 11:86-90; 1988.
5. CLSI. *Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens. 7th ed.* CLSI standard GP41. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017.
6. NCCLS. *Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Fifth Edition.* NCCLS document H4-A5 [ISBN 1-56238-538-0]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 EE. UU., 2004.
7. CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline - Third Edition.* CLSI document C24-A3 [ISBN 1-56238-613-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2006.
8. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition.* CLSI document EP7-A2 (ISBN 1-56238-584-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2005.
9. Levinson SS. The Nature of Heterophilic Antibodies and Their Role in Immunoassay Interference, *J Clin Immunoassay* 15: 108-115 (1992).
10. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests ed. 4. Washington, D.C.: AACC Press; 1995.
11. Friedman RB, Young DS. Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests. ed. 3. Washington, D.C.: AACC Press; 1997.
12. Tryding N, Tufvesson C, Sonntag O (eds). Drug Effects in Clinical Chemistry. ed. 7. Stockholm: The National Corporation of Swedish Pharmacies, Pharmasoft AB, Swedish Society for Clinical Chemistry; 1996.
13. CLSI. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Third Edition.* CLSI document EP5-A3 [ISBN 1-56238-968-8]. CLSI, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, PA 19087 USA, 2014.


BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente


BIOARS S.A.
BIOQ CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

HIV c

INSTRUCCIONES DE USO
Glosario de símbolos

Glosario de símbolos

Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto.

	No reutilizar		Límite superior de temperatura		Intervalo
	Usar antes de o Fecha de caducidad (año-mes-día)		Límite inferior de temperatura		Intervalo de medias
	Código o número de lote		Limitación de temperatura		Punto medio
	Número de serie		Ver las instrucciones de uso		Revisado
	Referencia de catálogo o Código del producto		Atención: las Instrucciones de uso (IFU) se han actualizado		Reemplaza a
	Precaución		Para uso en el Tambor de reactivos 1		Contiene suficiente para "n" ensayos
	Mantener seco (proteger de la humedad)		Para uso en el Tambor de reactivos 2		Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fabricante		Unidades SI		Punto Verde (der grüne Punkt). El fabricante sigue la regulación sobre gestión de residuos de los embalajes
	Fecha de fabricación		Unidades convencionales		SD intralaboratorio estimada
	Representante autorizado en la Unión Europea		Valor		Riesgos graves para la salud
	Corrosivo		Inflamable		Toxicidad acuática o medioambiental
	Riesgos para la salud		Toxicidad aguda		

Historial de revisiones

Fecha de revisión	Versión	Descripción de cambios técnicos*
2025-01-15	9.1	Sustancias que no interfieren: Se ha corregido – la sección ya no es un subtítulo de Especificidad

BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente

BIOARS S.A.
BIOQ CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

INSTRUCCIONES DE USO

HIV c

Historial de revisiones

Fecha de revisión	Versión	Descripción de cambios técnicos*
2022-10-03	9.0	- Advertencias y precauciones: - Se han actualizado las notas de riesgos y precauciones para ajustarse a las nuevas fichas de datos de seguridad - Se ha añadido el símbolo armonizado mundial para cumplir con las normas de clasificación, etiquetado y envasado (CLP) - Aplicación: - Se ha corregido la traducción al polaco, se ha cambiado "cuantitativa" a "cualitativa" - se ha corregido la traducción al coreano, se ha añadido "humano"

* Las barras de cambio indican la posición de las modificaciones técnicas efectuadas en el texto con respecto a la versión anterior del documento.

Al sustituir estas Instrucciones de uso, firme y ponga la fecha en el espacio que hay a continuación y consérvelas según lo especifiquen los reglamentos locales o las políticas de laboratorio, si procede.

Firma

Fecha de caducidad


BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente


BIOARS S.A.
BIOQ CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

HIV c

INSTRUCCIONES DE USO

Historial de revisiones

Condiciones de suministro: todos los suministros están sujetos a los términos y condiciones de Ortho Clinical Diagnostics o sus distribuidores. Puede solicitar copia de los mismos.



0459



Ortho-Clinical Diagnostics France
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch-Graffenstaden
CEDEX, France



Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

VITROS es una marca comercial de Ortho Clinical Diagnostics.
© Ortho Clinical Diagnostics, 2017–2025

Ortho Clinical Diagnostics

BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente

Co-developed with

GRIFOLS
BIOARS S.A.
CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

INSTRUCCIONES DE USO

HIV c

VITROS Immunodiagnostic Products HIV Combo Controls (Negative, Anti-HIV-1, Anti-HIV-2)	REF	691 2255
VITROS Immunodiagnostic Products HIV Combo Controls (Anti-HIV-1 group O)	REF	691 2259
VITROS Immunodiagnostic Products HIV Combo Controls (HIV p24 Antigen)	REF	691 2257

Aplicación

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro* y en el laboratorio.

VITROS Immunodiagnostic Products HIV Combo Controls (Negative, Anti-HIV-1, Anti-HIV-2)

Para el control del rendimiento de los Sistemas de Inmunodiagnóstico automáticos VITROS ECi/ECiQ/3600 y VITROS 5600/XT 7600 Integrated Systems, en la determinación de anticuerpos del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) tipos 1 y/o 2 (anti-VIH-1 y anti-VIH-2).

VITROS Immunodiagnostic Products HIV Combo Controls (Anti-HIV-1 group O)

Para el control del rendimiento de los Sistemas de Inmunodiagnóstico automáticos VITROS ECi/ECiQ/3600 y VITROS 5600/XT 7600 Integrated Systems, en la determinación de anticuerpos del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) tipo 1 grupo O (anti-VIH-1 gO).

VITROS Immunodiagnostic Products HIV Combo Controls (HIV p24 Antigen)

Para el control del rendimiento de los Sistemas de Inmunodiagnóstico automáticos VITROS ECi/ECiQ/3600 y VITROS 5600/XT 7600 Integrated Systems, en la determinación del antígeno p24 del VIH.

Advertencias y precauciones

ADVERTENCIA:

Material potencialmente infeccioso

Tratar como si pudiese transmitir agentes infecciosos.

El material de origen humano debe manipularse con precaución. Todas las muestras se consideran potencialmente infecciosas. Ninguna metodología de la prueba ofrece plenas garantías de ausencia del virus de la hepatitis B, virus de la hepatitis C (VHC), virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1+2) o de cualquier otro agente infeccioso. Manipule, use, conserve y elimine los residuos sólidos y líquidos de las muestras y los componentes de la prueba de acuerdo con los procedimientos definidos en las directrices o los reglamentos nacionales aplicables sobre seguridad de productos biopeligrosos (p. ej., la directiva M29 del CLSI).¹

Los productos derivados de sangre humana proporcionados como componentes de los Controles VITROS HIV Combo 1, 4 y 5 se han obtenido de donantes a los que se realizaron análisis individualmente que dieron negativo para el antígeno de superficie de la hepatitis B, los anticuerpos frente al VIH 1+2 y el VHC, usando los métodos aprobados (inmunoensayos enzimáticos).

Los controles VITROS HIV Combo 2 y 3 también contienen plasma positivo para anti-VIH obtenido de donantes en los que se realizaron análisis individualmente y resultaron negativos para el antígeno de superficie de la hepatitis B y los anticuerpos frente al VHC, usando los métodos aprobados (inmunoensayos enzimáticos). El plasma positivo para los anticuerpos anti-VHC ha sido tratado a fin de reducir la concentración de virus potencialmente infecciosos. Sin embargo,


BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente


BIOARS S.A.
BIOQ CLAUDIA ETCHÉVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

como ningún método de análisis puede descartar el riesgo de infección, debe manipularse como si pudiera transmitir infecciones.

ADVERTENCIA: Contiene 2-metil-3-isotiazolona (CAS 2682-20-4)

Los controles VITROS HIV c Controls contienen 0,0475% de 2-metil-3-isotiazolona. H317: puede provocar una reacción alérgica en la piel. P261: evite respirar el polvo, humo, gases, nebulizaciones, vapores o aerosoles. P272: las prendas de trabajo contaminadas no deberán sacarse del lugar de trabajo. P280: use guantes de protección. P302 + P350: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con agua y jabón abundantes. P333 + P313: En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico. P362 + P364: quítese las prendas contaminadas y lávelas antes de volver a usarlas. P363: lave las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. P501: elimine el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

Consulte las fichas de datos de seguridad y la información de contacto de Ortho en www.OrthoclinicalDiagnostics.com.²



Eliminación segura
Siga las normas locales de eliminación, junto con las recomendaciones y el contenido de la ficha de datos de seguridad, para determinar la forma de eliminar este producto de forma segura.

Materiales suministrados

- HIV Combo Controls (Negative, Anti-HIV-1, Anti-HIV-2) [HIVc 1, HIVc 2, HIVc 3]
3 juegos de Controles VITROS HIV Combo 1, 2 y 3 (plasma humano con agente antimicrobiano, 4 mL)
- HIV Combo Controls (Anti-HIV-1 group O) [HIVc 4]
3 viales de Control VITROS HIV Combo 4 (plasma humano con agente antimicrobiano, 4 mL)
- HIV Combo Controls (HIV p24 Antigen) [HIVc 5]
9 viales de Control VITROS HIV Combo 5 (plasma humano con agente antimicrobiano, 1,2 mL)

Materiales necesarios no suministrados
Pipeta, recipientes de muestras.

Almacenamiento, preparación y manipulación de los controles

Nota: Estos productos pueden enviarse por separado y con distintas condiciones de conservación.

VITROS HIV Combo Controls: Negative, Anti-HIV-1, Anti-HIV-2

Control	Condiciones de conservación		Estabilidad
Sin abrir	Refrigerado	2–8 °C–46 °F)	fecha de caducidad
Abierto	Refrigerado	2–8 °C–46 °F)	≤13 semanas
Abierto	Congelado	≤-20 °C °F)	≤13 semanas

VITROS HIV Combo Controls: Negative, Anti-HIV-1 y Anti-HIV-2 se suministran listos para su uso.

INSTRUCCIONES DE USO

HIV c

Almacenamiento, preparación y manipulación de los controles

- VITROS HIV Combo Controls: Negative, Anti-HIV-1 y Anti-HIV-2 se mantienen estables hasta la fecha de caducidad que figura en el envase cuando se conservan y manipulan como se indica en el mismo. No usar después de la fecha de caducidad.
- Una vez abiertos, VITROS HIV Combo Controls: Negative, Anti-VIH-1 y Anti-VIH-2 se pueden conservar a una temperatura de 2–8 °C–46 durante un máximo de 13 semanas o congelados (con no más de 7 ciclos de congelación-descongelación) durante un máximo de 13 semanas.
- Mezcle a conciencia los controles por inversión y espere a que alcancen los 15–30 °C–86 antes de su uso.
- Manipule los controles en el envase original tapado para evitar que se contaminen y se evaporen. Para evitar la evaporación, limite el tiempo que los controles permanecerán en el sistema. Consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.
- Tan pronto como sea posible después de su uso, vuelva a ponerlos a una temperatura de 2–8 °C–46 o cargue únicamente el volumen suficiente para una única determinación.
- Deben introducirse en el analizador las estadísticas iniciales correspondientes a los controles. Para más información, consulte las instrucciones de funcionamiento de su sistema.
- Debe introducir en el sistema la fecha de caducidad de los controles. Para obtener más información, consulte las instrucciones de funcionamiento de su sistema.

VITROS HIV Combo Control: Anti-HIV-1 group O

Control	Condiciones de conservación	Estabilidad
Sin abrir	Refrigerado 2–8 °C–46 °F)	fecha de caducidad
Abierto	Refrigerado 2–8 °C–46 °F)	≤13 semanas
Abierto	Congelado ≤-20 °C °F)	≤13 semanas

- VITROS HIV Combo Control: Anti-HIV-1 group O se suministra listo para su uso.
- VITROS HIV Combo Control: Anti-HIV-1 group O se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que figura en el envase cuando se conserva y manipula como se indica en el mismo. No usar después de la fecha de caducidad.
- Una vez abierto, VITROS HIV Combo Control: Anti-VIH-1 group O puede conservarse a una temperatura de 2–8 °C–46 durante un máximo de 13 semanas o congelados (con no más de 7 ciclos de congelación-descongelación) durante un máximo de 13 semanas.
- Mezcle a conciencia los controles por inversión y espere a que alcancen los 15–30 °C–86 antes de su uso.
- Manipule los controles en el envase original tapado para evitar que se contaminen y se evaporen. Para evitar la evaporación, limite el tiempo que los controles permanecerán en el sistema. Consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.
- Tan pronto como sea posible después de su uso, vuelva a ponerlos a una temperatura de 2–8 °C–46 o cargue únicamente el volumen suficiente para una única determinación.
- Deben introducirse en el analizador las estadísticas iniciales correspondientes a los controles. Para más información, consulte las instrucciones de funcionamiento de su sistema.
- Debe introducir en el sistema la fecha de caducidad de los controles. Para obtener más información, consulte las instrucciones de funcionamiento de su sistema.

VITROS HIV Combo Control: HIV p24 Antigen

Control	Condiciones de conservación	Estabilidad
Sin abrir	Congelado ≤-20 °C °F)	fecha de caducidad
Abierto	Refrigerado 2–8 °C–46 °F)	≤13 semanas
Abierto	Congelado ≤-20 °C °F)	≤13 semanas

- VITROS HIV Combo Control: HIV p24 Antigen se suministra congelado.
- VITROS HIV Combo Control: HIV p24 Antigen se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que figura en el envase cuando se conserva y manipula como se indica en el mismo. No usar después de la fecha de caducidad.
- Una vez descongelado y abierto, VITROS HIV Combo Control: HIV p24 Antigen puede conservarse a una temperatura de 2–8 °C–46 durante un máximo de 13 semanas o congelados (con no más de 7 ciclos de congelación-descongelación) durante un máximo de 13 semanas.
- Mezcle a conciencia los controles por inversión y espere a que alcancen los 15–30 °C–86 antes de su uso.
- Manipule los controles en el envase original tapado para evitar que se contaminen y se evaporen. Para evitar la evaporación, limite el tiempo que los controles permanecerán en el sistema. Consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.
- Tan pronto como sea posible después de su uso, vuelva a ponerlos a una temperatura de 2–8 °C–46 o cargue únicamente el volumen suficiente para una única determinación.
- Deben introducirse en el analizador las estadísticas iniciales correspondientes a los controles. Para más información, consulte las instrucciones de funcionamiento de su sistema.

BIOARS S.A.

Patricia del Carmen Etchevés
Presidente

Versión 3.0

N.º de pub. GEM5255_XUS_ES

BIOARS S.A.
BIOQ CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

3 de 6

HIV c

INSTRUCCIONES DE USO

Procedimiento del ensayo

- Debe introducir en el sistema la fecha de caducidad de los controles. Para obtener más información, consulte las instrucciones de funcionamiento de su sistema.

Procedimiento del ensayo

Cargue VITROS HIV Combo Controls (Negative, Anti-HIV-1, Anti-HIV-2) [HIVc 1, HIVc 2, HIVc 3] y VITROS HIV Combo Controls (Anti-HIV-1 group O) [HIVc 4] directamente en el sistema.

Cargue VITROS HIV Combo Controls (HIV p24 Antigen) [HIVc 5] en el sistema transfiriendo una alícuota a un recipiente de muestra (teniendo en cuenta el volumen necesario para la prueba y el volumen mínimo de llenado del recipiente).

Realice el proceso del mismo modo que en el caso de las muestras, según las instrucciones de uso de VITROS Immunodiagnostic Products Reagent Pack y Calibrator pertinentes.

Nota: No utilice el producto si está visiblemente dañado.

Para más información sobre los procedimientos de control de calidad, consulte las instrucciones de funcionamiento de su sistema.

No todos los productos y sistemas se comercializan en todos los países.

Estadísticas iniciales

Para conocer los valores específicos de cada lote, consulte la hoja de valores de los controles que figura en la página web.

Incidencia grave

Para los pacientes, usuarios o terceros de la Unión Europea y países con el mismo régimen normativo (Reglamento 2017/746/UE sobre los productos sanitarios para el diagnóstico in vitro): si, durante el uso de este producto o como resultado de su uso se ha producido un incidente grave, notifíquelo al fabricante o a su representante autorizado, así como a las autoridades nacionales.

Puede ponerse en contacto con el fabricante a través de la dirección del sitio web de la empresa:

www.orthoclinicaldiagnostics.com o llamando al número del centro de soluciones técnicas de Ortho Care™, que se puede encontrar en el sitio web.

Bibliografía

1. CLSI. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Cuarta edición*. CLSI document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
2. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.


BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevès
Presidente


BIOARS S.A.
BIOQ CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

INSTRUCCIONES DE USO

HIV c

Glosario de símbolos

Glosario de símbolos

Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto.

	No reutilizar		Límite superior de temperatura		Intervalo
	Usar antes de o Fecha de caducidad (año-mes-día)		Límite inferior de temperatura		Intervalo de medias
	Código o número de lote		Limitación de temperatura		Punto medio
	Número de serie		Ver las instrucciones de uso		Revisado
	Referencia de catálogo o Código del producto		Atención: las Instrucciones de uso (IFU) se han actualizado		Reemplaza a
	Precaución		Para uso en el Tambor de reactivos 1		Contiene suficiente para "n" ensayos
	Mantener seco (proteger de la humedad)		Para uso en el Tambor de reactivos 2		Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fabricante		Unidades SI		Punto Verde (der grüne Punkt). El fabricante sigue la regulación sobre gestión de residuos de los embalajes
	Fecha de fabricación		Unidades convencionales		SD intralaboratorio estimada
	Representante autorizado en la Unión Europea		Valor		Riesgos graves para la salud
	Corrosivo		Representante autorizado en Suiza		Toxicidad acuática o medioambiental
	Riesgos para la salud		Inflamable		
			Toxicidad aguda		

Historial de revisiones

Fecha de revisión	Versión	Descripción de cambios técnicos*
2024-09-30	3.0	- Advertencias y precauciones: se han actualizado las declaraciones de riesgos y precauciones de conformidad con las nuevas fichas de datos de seguridad - Estadísticas iniciales: se ha actualizado la declaración sobre la disponibilidad de valores específicos de lote

* Las barras de cambio indican la posición de las modificaciones técnicas efectuadas en el texto con respecto a la versión anterior del documento.

BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente

Versión 3.0

N.º de pub. GEM5255_XUS_ES

BIOARS S.A.
BIOQ CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

5 de 6

HIV c

INSTRUCCIONES DE USO

Historial de revisiones

Al sustituir estas Instrucciones de uso, firme y ponga la fecha en el espacio que hay a continuación y consérvelas según lo especifiquen los reglamentos locales o las políticas de laboratorio, si procede.

Firma

Fecha de caducidad

Condiciones de suministro: todos los suministros están sujetos a los términos y condiciones de Ortho Clinical Diagnostics o sus distribuidores. Puede solicitar copia de los mismos.



0459

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics France
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch-Graffenstaden
CEDEX, France



Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

VITROS es una marca registrada de Ortho Clinical Diagnostics.
© Ortho Clinical Diagnostics, 2021–2024

Ortho Clinical Diagnostics



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 69372

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 33 pagina/s.