



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-1127-488
6900446 | VITROS Anti-HTLV I/II Reagent Pack


6900446 LOTE DD.MM.AAAA

2) VITROS Immunodiagnostic Products Anti- HTLV I/II Calibrator



1 x Calibrator • 1 x échantillon d'étalonnage • 1 x Calibrator • 1 x calibratore • 1 x 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 Protokollkarte • 1 x scheda protocollo • 1 x karta protokołu • 1 x Protokol Kartı • 8 x calibrator bar code labels • 8 x étiquettes à code-barres pour échantillon d'étalonnage • 8 x Kalibrator-Barcodeetiketten • 8 x etikette con codice a barre per calibratore • 8 x etiket z kodem kreskowym kalibratora • 8 x kalibrator barkod etiketi

For use in the calibration of the VITROS immunodiagnostic and Integrated Systems for the qualitative determination of antibodies to HTLV I and/or II in human serum and plasma (heparin, EDTA and citrate). • Pour une utilisation lors de l'étalonnage des systèmes d'immunodiagnostic et intégrés VITROS pour la détermination qualitative des anticorps anti-HTLV I et/ou II dans le sérum et le plasma humains (héparine, EDTA et citrate). • Zur Kalibrierung des VITROS Immunodiagnostik und des Integrated Systems für den qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen HTLV-I und/oder -II in humanen Serum und Plasma (Heparin, EDTA, Citrat). • Da utilizzare per la calibrazione dei sistemi per immunodiagnostica e integrati VITROS per la determinazione qualitativa di anticorpi HTLV I e/o II in siero e plasma umano (eparina, EDTA e citrato). • Do stosowania w kalibracji systemów immunodiagnostycznych i zintegrowanych VITROS do ilościowego oznaczania przeciwciał dla HTLV I lub II w ludzkiej surowicy i osoczu (heparyna, EDTA, cytrynian). • İnsan serumu ve plazmasında (heparin, EDTA ve sitrat) HTLV I ve/veya II antikorlarının kalitatif tespiti için VITROS Immunodiagnostic ve Integrated Systems kalibrasyonunda kullanıma uygundur.



www.orthoclinical.com



VITROS
Immunodiagnostic
Anti-HTLV I/II
Calibrator

REF 690 0448

LOT 5555

2024-12-31

2°C 8°C

Ortho-Clinical Diagnostics
Penc oed Bridgend
CF35 6PZ, UK
Made in United Kingdom

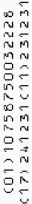
2023-12-31

CE 0459

SN 0003

Vitros is a trademark
GEM. C295

T56/JEC295/100



(01)10758750032228
(17)241231(11)231231
(10)5555

Reactive Ingredients

1 VITROS Anti-HTLV I/II Calibrator (goat polyclonal anti-HTLV in anti-HTLV negative human plasma with antimicrobial agent, 2 mL).

Reagenzien

1 VITROS Anti-HTLV-I/II-Kalibrator (polyklonales Ziegen-anti-HTLV in anti-HTLV-negativem Humanplasma mit antimikrobiellen Agens, 2 mL).

Skladniki Reaktywne

1 Kalibrator VITROS Anti-HTLV I/II (kozie przeciwciała poliklonalne anti-HTLV w ludzkim ujemnym osoczu ze środkiem bakteriobójczym, 2 mL).

Réactifs

1 échantillon d'étalonnage VITROS Anti-HTLV I/II (anticorps polyclonal caprin anti-HTLV dans un plasma humain négatif aux anticorps anti-HTLV avec un agent antimicrobien, 2 mL).

Reagenti

1 calibratore Anti-HTLV I/II VITROS (2 mL, anti-HTLV policlonale di capra in plasma umano negativo ad anti-HTLV con agente antimicrobico).

Reaktiv Maddeler

1 VITROS Anti-HTLV I/II Kalibratoru (anti-HTLV negativ insan plazmasında antimikrobiyal ajan içeren keçi poliklonal anti-HTLV, 2 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 von Menschen gewonnene Produkte. Als potenziell infektiös handhaben. • **Attenzione:** Contiene emocomponenti di origine umana, 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 yapılmalıdır.



1 x Calibrator • 1 x Calibrator • 1 x kalibrator • 1 kalibrator • 1 x cartão de lote • 1 x tarjeta de lote • 1 x lotkort • 1 x lotkalibreringskort • 1 x cartão de protocolo • 1 x tarjeta de protocolo • 1 x protokollkort • 1 x protokollkarte • 8 x etiquetas de código de barras del calibrador • 8 x streckodetiketter till kalibratorer • 8 x streckodetiketter för kalibrator

Para utilização na calibração dos Sistemas de Imunodiagnóstico e Sistemas Integrados VITROS p/determ. qualit. de anticorpos contra HTLV I e/ou II no soro e plasma humano (heparina, EDTA e citrato). • Para el uso en la cal. de sist. VITROS Immunodiagnostic y VITROS Integrated para det. cual. de anticuerpos anti HTLV I y II en suero y plasma humanos (heparina, EDTA y citrato). • Till användelse ved kalibrering af VITROS Immunodiagnostic og Integrated Systems til kvalitativ bestemmelse af antistoffer mod HTLV I og/eller II i humant serum og plasma (heparin, EDTA og citrat). • För användning vid kalibrering av VITROS immundiagnostiska/integrerade system för kvalitativ fastställning av antikroppar mot HTLV I och/eller II i humant serum och plasma (heparin, EDTA och citrat).



GEM.C295

Reagentes

1 Calibrator para Anti-HTLV I/II VITROS (anti-HTLV policlonal caprino em plasma humano negativo para anti-HTLV com agente antimicrobiano, 2 mL).

Reaktive bestanddele

1 VITROS Anti-HTLV I/II-kalibrator (caprint polyklonal anti-HTLV i anti-HTLV-negativt humant plasma med antimikrobiellt middel, 2 mL).

Precauções: Contém produtos derivados do sangue humano; tratar como se fosse capaz de transmitir infecção. • **Precaución:** Contiene productos derivados de sangre humana; debe tratarse como si pudiera transmitir infección. • **Forsigtig:** Indeholder humane blodprodukter. Behandles som potentiel smittekilde. • **Försiktighet:** Innehåller blodprodukter från människor, ska hanteras som om det kan överföra smitta.

Principios reactivos

1 VITROS Anti-HTLV I/II Calibrator (anti-HTLV policlonal de cabra en plasma humano negativo para anti-HTLV con agente antimicrobiano, 2 mL).

Reaktiva ämnen

1 VITROS Anti-HTLV I/II-kalibrator (polyklonal anti-HTLV från get i anti-HTLV-negativ human plasma med antimikrobiellt medel, 2 mL).

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

CH REP Ortho-Clinical Diagnostics Switzerland GmbH, Grabenstrasse 25, 6340 Baar, Switzerland

T54/JEC295/100

SN 0003

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- 488
6900448 | VITROS Anti-HTLV I/II Calibrator



6900448 LOTE DD.MM.AAAA

3) VITROS Immunodiagnostic Products Anti- HTLV I/II Controls

IVD

3 x aHTLV Controls 1 and 2 • 3 x contrôles aHTLV 1 et 2 • 3 x aHTLV-Kontrollen 1 und 2 • 3 x kontrolli 1 e 2 aHTLV • 3 x próbki kontrole 1 i 2 aHTLV • 3 x aHTLV Kontrollen 1 ve 2

For use in monitoring the performance of the VITROS Immunodiagnostic and Integrated Systems when used for the determination of antibodies to HTLV I and/or II. • À utiliser lors du contrôle de performance des systèmes d'immunodiagnostic et intégrés VITROS lorsqu'ils sont utilisés pour la détermination des anticorps Anti-HTLV I et/ou II. • Zur Leistungsüberwachung der VITROS Immunodiagnostic und Integrated Systeme beim Nachweis von Antikörpern gegen HTLV-I und/oder II. • Per il monitoraggio delle prestazioni dei sistemi per immunodiagnostica e integrati VITROS quando utilizzati per la determinazione di anticorpi HTLV I e/o II. • Do monitorowania działania systemów immunodiagnostycznych i integrowanych VITROS używanych do oznaczania przeciwciał przeciwko HTLV I lub II. • HTLV I və/veya II antikorlarının tespiti için kullanıldığında VITROS Immunodiagnostic ve Integrated System performansını izlemeye yöneliktir.

Reactive Ingredients

3 sets of VITROS Anti-HTLV I/II Controls 1 and 2 (human plasma with antimicrobial agent, 1 mL).

Reagenzien

3 Sets mit VITROS Anti-HTLV-I/II-Kontrollen 1 und 2 (Humanplasma mit antimikrobiellem Agens, 1 mL)

Składniki Reaktywne

3 zestawy próbek kontrolnych VITROS Anti-HTLV I/II 1 i 2 (ludzkie osocze ze środkiem bakteriobójczym, 1 mL)

Reactifs

3 jeux d'échant. de contr. VITROS Anti-HTLV I/II 1 et 2 (plasma humain avec agent antimicr., 1 mL)

Reagenti

3 set di kontrolli 1 e 2 anti-HTLV I/II (plasma umano con agente antimicrobico, 1 mL)

Reaktif Maddeler

3 set VITROS Anti-HTLV I/II Kontrollen 1 ve 2 (antimikrobiyal ajan içeren insan plazması, 1 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 emocomponenti di origine umana, trattare come potenzialmente infettivo. • Uvaga: Zawiera pochodne krwi ludzkiej; materiał ten należy traktować jako potencjalnie zakaźny. • Dikkat: İnsan kan ürünleri içerir, enfeksiyon bulaştırabilmiş gibi işlem yapın.



VITROS Products

Immunodiagnostic

Anti-HTLV I/II Controls

REF 690 0449

LOT 5555

2024-12-31

2°C 8°C

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

2023-12-31

CE 0459

SN 0003

Vitros is a trademark

GEM. 5295

T56/JE 5295/100



(01) 10756750032235

(17) 241231 (1) 231231

(10) 555

3 x Controles 1 e 2 aHTLV • 3 x controles aHTLV 1 y 2 • 3 x aHTLV-kontroller 1 og 2 • 3 aHTLV-kontroller 1 och 2

Para utilização na monitorização do desempenho dos Sistemas de Imunodiagnóstico e dos Sistemas Integrados VITROS quando utilizados para a determinação de anticorpos contra o HTLV I e/ou II. • Para el control del rendimiento de los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS y los sistemas integrados en la determinación de anticuerpos anti HTLV I y II. • Til anvendelse ved overvågning af ydeevnen af VITROS Immunodiagnostic og Integrated Systems, når disse anvendes til bestemmelse af antistoffer mod HTLV I og/eller II. • För användning vid övervakning av prestanda med VITROS immundiagnostiska och integrerade system vid bestämning av antikroppar mot HTLV I och/eller II.

Reagentes

3 conjuntos de Controles 1 e 2 Anti-HTLV I/II VITROS (plasma humano c/ agente antimicrobiano, 1 mL)

Reaktive bestanddele

3 sæt VITROS anti-HTLV I/II-kontroller 1 og 2 (humant plasma med antimikrobielt middel, 1 mL)

Precauções: Contém produtos derivados do sangue humano; tratar como se fosse capaz de transmitir infecção. • Precaución: Contiene productos derivados de sangre humana; debe tratarse como si pudiera transmitir infección. • Forsigtig: Indeholder humane blodprodukter. Behandles som potentiel smittekilde. • Försiktighet: Innehåller blodprodukter från människa, ska hanteras som om det kan överföra smitta.

Principios reactivos

3 juegos de controles VITROS Anti-HTLV I/II 1 y 2 (plasma humano con agente antimicrobiano, 1 mL)

Reaktiva ämnen

3 uppsättningar VITROS Anti-HTLV I/II-kontroller 1 och 2 (humanplasma med antimikrobiellt medel, 1 mL)

EC REP

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

CH REP

Ortho-Clinical Diagnostics Switzerland GmbH, Grabenstrasse 25, 6340 Baar, Switzerland

T54/JE 5295/100

SN 0003



BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidenta

IF-2026-90344634-APN-INPM/AANMAT

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

Página 3 de 26

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- 488
6900449 | VITROS Anti-HTLV I/II Controls



6900449 LOTE DD.MM.AAAA


BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidenta

IF-2026-90344634-APN-INPM#ANMAT


BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

1) VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HTLV I/II Reagent Pack

Embalaje de aluminio del reactivo VITROS^{IP} Products Immunodiagnostic IVD Anti-HTLV I/II Reagent Pack 2°C 8°C LOT 0010 2020-10-08 SN 0000 T50/LGEM1295FP/100 Ortho-Clinical Diagnostics UK	100 Coated Wells VITROS^{IP} Products Immunodiagnostic IVD Anti-HTLV I/II Reagent Pack LOT 0010 2020-10-08 SN 0000 Ortho-Clinical Diagnostics UK T50/LGEM1295RP/100
--	--

2) VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HTLV I/II Calibrator

1 Vial de Calibrador

VITROS^{IP} Products
Immunodiagnostic IVD

Anti-HTLV I/II Calibrator

2°C 8°C

LOT 5555

2023-12-31

SN 0003

T52/G1295CL1/100

Ortho-Clinical Diagnostics UK

3) VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HTLV I/II Controls

Control 1 (3 viales) VITROS^{IP} Products Immunodiagnostic IVD HTLV I/II Negative Control LOT 5555 2023-12-31 SN 0003 T54/G15295C1/100 Ortho-Clinical Diagnostics UK	Control 2 (3 viales) VITROS^{IP} Products Immunodiagnostic IVD HTLV I/II Positive Control LOT 5555 2023-12-31 SN 0003 T54/G15295C2/100 Ortho-Clinical Diagnostics UK
---	---

[Signature]

BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevès
Presidente

IF-2026-90344634-APN/MDM#ANMAT

[Signature]

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

INSTRUCCIONES DE USO

aHTLV

VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HTLV I/II Reagent Pack

REF 690 0446

VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HTLV I/II Calibrator

REF 690 0448

Aplicación

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

VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HTLV I/II Reagent Pack

Para la detección cualitativa *in vitro* de anticuerpos frente al virus linfotrópico de células T humano tipos I y/o II (HTLV-I y HTLV-II) en suero y plasma (heparina, EDTA y citrato sódico) humanos en adultos, embarazadas, adolescentes y niños, que utilicen el sistema de inmunodiagnóstico VITROS ECi/ECiQ/3600 automático y los VITROS 5600/XT 7600 Integrated System. Los resultados de la prueba VITROS Anti-HTLV I/II, con otras pruebas serológicas e información clínica, se pueden usar como ayuda para el diagnóstico clínico de infección por HTLV. También pueden usarse como prueba de cribado para evitar la transmisión de HTLV a receptores de sangre, componentes sanguíneos, células, tejidos y órganos. También permite realizar un cribado de los donantes de órganos cuando se obtienen muestras mientras el corazón del donante aún se encuentra latiendo.

VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HTLV I/II Calibrator

Para la calibración de los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS ECi/ECiQ/3600 automatizados y los VITROS 5600/XT 7600 Integrated Systems para la determinación cualitativa de anticuerpos frente al HTLV I y/o II en suero y plasma (heparina, EDTA y citrato) humanos.

Resumen y explicación

HTLV-I y HTLV-II son retrovirus humanos tipo C. Estos virus se transmiten por contacto sexual, exposición a sangre (uso compartido de agujas y jeringas contaminadas), transfusión de componentes celulares o de una madre infectada al feto durante el período prenatal, o bien durante la fase de lactancia. ¹⁻¹¹ El HTLV-I se ha asociado etiológicamente con la leucemia de células T (LCT) humana, así como diversos trastornos neurológicos desmielinizantes, incluida la paraparesia espasmódica tropical (PET) o la mielopatía asociada al HTLV-I (MAH), la polimiositis, la artritis y la dermatitis infecciosa. ²⁻¹⁹ Es muy frecuente detectar anticuerpos frente al HTLV-I en personas con estos trastornos. Por otra parte, hay casos de personas que padecen LCT y PET/MAH y no presentan anticuerpos frente al HTLV-I. Esto sucede en zonas endémicas del virus. ²⁰⁻²²

El HTLV-I es endémico en el Caribe, el sudeste de Japón, algunas zonas de África, América Central y del Sur, así como en Melanesia y las zonas centro y norte de Australia. ²¹⁻²⁸ El HTLV-I se ha identificado en pacientes de LCT, toxicómanos que se inyectan la droga e individuos sanos. ²⁹⁻³¹

El HTLV-II se ha relacionado con enfermedades linfoproliferativas poco frecuentes (p. ej., leucemia de células pilosas T) y trastornos neurodegenerativos, aunque aún no se ha definido por completo su papel etiológico. ³²⁻³⁶ El HTLV-II es endémico en algunas poblaciones nativas de América del Norte y se ha detectado en donantes de sangre, toxicómanos que se inyectan la droga y pacientes que acuden a centros médicos para tratar enfermedades de transmisión sexual. ³⁷⁻³⁹ Algunos anticuerpos frente al HTLV-II presentan una reactividad cruzada significativa ante antígenos del HTLV-I, pero no todos lo hacen. ⁴⁰ Por lo tanto, en el diseño de esta prueba se incluyen antígenos recombinantes de ambos virus.

La prueba VITROS Anti-HTLV I/II se ha desarrollado para detectar anticuerpos frente al HTLV-I o al HTLV-II. Todas las muestras que reaccionan en una prueba inicial (inicialmente reactivas) con la prueba VITROS Anti-HTLV I/II deberán volver a analizarse por duplicado. La reactividad en cualquiera o ambos de estos duplicados (repetidamente reactivas) es altamente predictiva de la presencia de anticuerpos en la población con alto riesgo de infección. Las muestras repetidamente reactivas pueden contener anticuerpos frente a HTLV-I o HTLV-II.

Principios del procedimiento

La prueba VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HTLV I/II se realiza usando el VITROS Anti-HTLV I/II Reagent Pack y el VITROS Anti-HTLV I/II Calibrator en el sistema de inmunodiagnóstico VITROS ECi/ECiQ/3600 y los VITROS 5600/XT 7600 Integrated Systems.

Se utiliza una técnica inmunométrica, que implica una reacción en dos etapas. En la primera etapa, los anticuerpos frente a HTLV I o II presentes en la muestra se fijan a los antígenos recombinantes del HTLV biotinilados con los que están acoplados los pocillos de estreptavidina. La muestra no fijada se elimina mediante lavados. En la segunda etapa, se

E 2026 00344634 APN INDI #A NMAT

añaden al reactivo de conjugado antígenos recombinantes del HTLV marcados con peroxidasa de rábano picante (HRP). El conjugado se fija específicamente a cualquier anti-HTLV-I o anti-HTLV-II (IgG o IgM humana) capturado sobre el pocillo en la primera etapa. El conjugado no fijado se elimina mediante lavados.

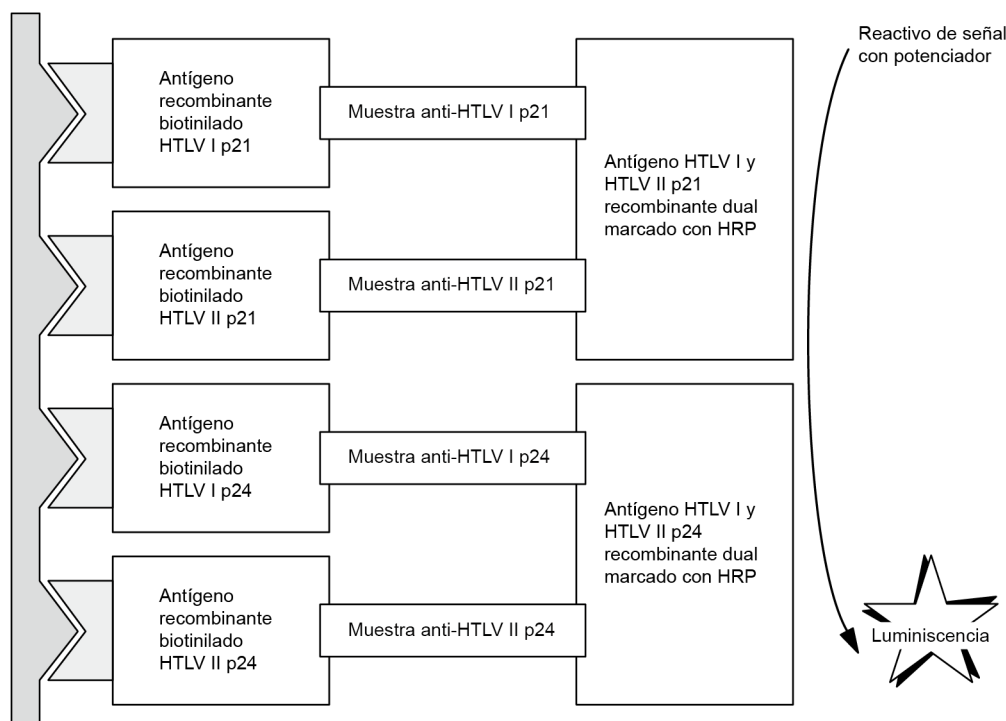
El conjugado de HRP fijado se mide mediante reacción luminiscente.⁴¹ Se añade a los pocillos un reactivo que contiene sustratos luminógenos (un derivado de luminol y una sal perácida) y un agente de transferencia de electrones. La HRP en el conjugado fijado cataliza la oxidación del derivado de luminol 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 anticuerpos frente al HTLV presentes.

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.

Esquema de la reacción

Pocillo recubierto de estreptavidina



Advertencias y precauciones

ADVERTENCIA: *Material potencialmente infeccioso*

Se debe tratar como si pudiese transmitir agentes infecciosos.

Los productos derivados de sangre humana proporcionados como componentes del VITROS Anti-HTLV I/II Calibrator 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 virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1+2) y el virus de la hepatitis C (VHC) usando los métodos aprobados (inmunoensayos enzimáticos). Se debe tratar como si pudiese transmitir agentes infecciosos.

IF-2026-90344634-APN/INNM#ANMAT

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, HCV, HIV 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).⁴²

ADVERTENCIA:

Contiene mezcla de 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil- con 2-metil-3(2H)-isotiazolona (CAS 55965-84-9)⁴³

El VITROS Anti-HTLV I/II Reagent Pack y el VITROS Anti-HTLV I/II Calibrator contienen mezcla al 0,03% de 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil con 2-metil-3(2H)-isotiazolona. 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.

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

ADVERTENCIA



ADVERTENCIA



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.

Reactivos

Contenido del kit de reactivos

1 kit de reactivos contiene:

- 100 pocillos recubiertos (estreptavidina, bacteriana; se fija a ≥ 3 ng de biotina/pocillo); antígenos frente al HTLV recombinantes con biotina, 0,12 $\mu\text{g/mL}$.
- 6,0 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 HTLV recombinantes con HRP, 0,231–0,634 $\mu\text{g/mL}$) 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.
- 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.

IF-2026-90344634-APN-INPM#ANMAT

- 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 Anti-HTLV I/II Reagent Pack se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que figura en el envase cuando se conserva y manipula como se indica. No lo utilice después de la fecha de caducidad.
- No congele los kits de reactivos.
- Cargue los kits de reactivos directamente de la nevera para reducir al mínimo la condensación.
- Los kits de reactivos abiertos son sensibles a la humedad. Conserve los kits de reactivos abiertos y refrigerados dentro de un VITROS Immunodiagnostic Products Reagent Pack Storage Box sellado con desecante.

Contenido del calibrador

- 1 vial de VITROS Anti-HTLV I/II Calibrator (anti-HTLV policlonal de cabra en plasma humano negativo para anti-HTLV con agente antimicrobiano, 2 mL)
- 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 calibraciones.
- Manipule el calibrador en el envase original tapado para evitar que se contaminen y se evaporen. Para evitar la evaporación, limite el tiempo de permanencia del calibrador 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

- Los VITROS Anti-HTLV I/II Calibrators se suministran listos para su uso.
- Los VITROS Anti-HTLV I/II Calibrators se mantienen estables hasta la fecha de caducidad que figura en el envase cuando se conservan y manipulan como se indica. No los utilice después de la fecha de caducidad.
- Los calibradores que se hayan abierto se pueden conservar congelados (siempre que no se sometan a más de 1 ciclo de congelación-descongelación).
- La prueba VITROS Anti-HTLV I/II usa 80 µL de calibrador para cada determinación. El VITROS Anti-HTLV I/II Calibrator puede usarse directamente en el sistema de inmunodiagnóstico VITROS y en los VITROS Integrated Systems. También puede transferirse una alícuota del 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 Anti-HTLV I/II Calibrator se procesa automáticamente por duplicado.

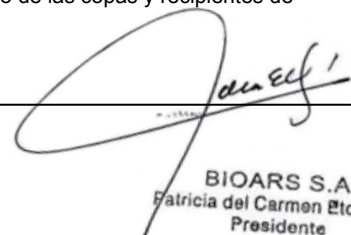
Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras

Preparación del paciente

No se requiere ninguna preparación especial del paciente.

Muestras recomendadas

- Suero
- Tubo separador de suero (SST)


BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente

IE 2026-90344634-APN-INPM#ANMAT

BIOARS S.A.
BIOCLAUDIA ETCHÉVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

- Tubo separador de plasma (PST)
- Plasma con heparina de litio
- Plasma con heparina sódica
- Plasma EDTA K₂
- Plasma con citrato sódico

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 analitos.⁴⁴ 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.^{45, 46}
- 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 Anti-HTLV I/II usa 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 se pueden almacenar hasta 24 horas a temperatura ambiente (hasta 30 °C) o 7 días a 2–8 °C.
- 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 vortex y espere a que alcancen una temperatura de 15–30 °C antes de su uso.

Procedimiento del ensayo

Materiales suministrados

- VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HTLV I/II Reagent Pack
- VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HTLV I/II Calibrator

Materiales necesarios no suministrados

- Reactivo de señal VITROS Immunodiagnostic Products
- Solución de lavado universal VITROS Immunodiagnostic Products
- Materiales de control de calidad, tales como VITROS Immunodiagnostic Products Controles Anti-HTLV I/II
- 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.

IF-2026-90344634-APN-INPM#ANMAT

[Firma]
BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente

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 Anti-HTLV I/II. El nombre corto predeterminado que aparecerá en los menús de selección de la prueba y en los informes de laboratorio es aHTLV. 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 el calibrador están unidos 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. Valor límite = (a x 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 volumen 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.

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.
- Calibrar cada 13 semanas (91 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 HTLV I/II es posible hasta un calibrador de referencia interno al que 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 para el sistema de inmunodiagnóstico VITROS y VITROS Integrated System.

Control de calidad

Selección de materiales de control de calidad

Se recomienda usar los controles Anti-HTLV I/II de VITROS siempre que se trabaje con sistemas de inmunodiagnóstico VITROS y VITROS Integrated Systems. Hay 2 controles Anti-HTLV I/II de VITROS (anti-HTLV negativo y anti-HTLV positivo). El rendimiento de otros líquidos de control comerciales deberá evaluarse en cuanto a su compatibilidad con esta prueba antes de usarlos para el control de calidad.

Los materiales de control pueden mostrar diferencias al compararlos con otros métodos de anti-HTLV si contienen concentraciones elevadas de conservantes, estabilizantes y otros aditivos. No se debe utilizar ningún tipo de MAT de una verdadera matriz de muestra humana.

Es necesario fijar intervalos de valores de control de calidad adecuados para todos los materiales de control de calidad que se usen con la prueba VITROS Anti-HTLV I/II.

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.
- Selecione 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.
 - Cuando el sistema haya permanecido apagado más de 2 horas.
 - Tras volver a cargar kits de reactivos que se retiraron del suministro de MicroWell y se almacenaron para el uso posterior.
 - 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. ⁴⁷

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

Preparación y almacenamiento de materiales de control de calidad

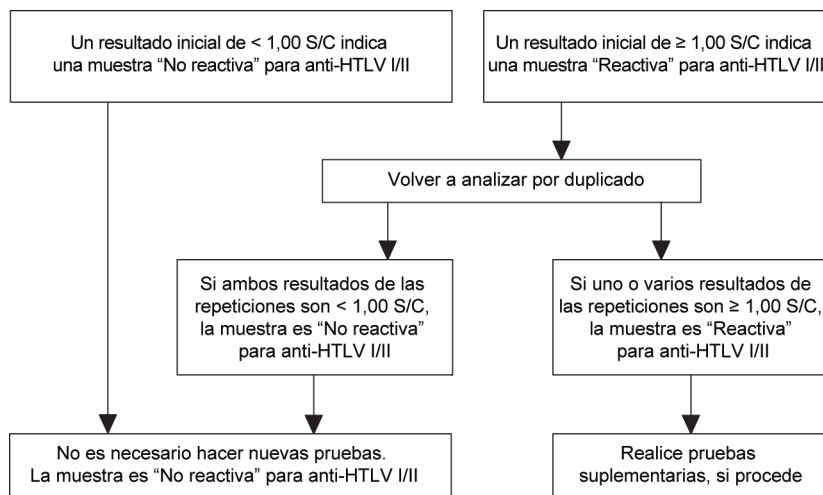
Consulte la información proporcionada por el fabricante del producto relativa a la preparación, la conservación y la estabilidad.

Resultados

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

Cálculo de los resultados

$$\text{Resultado} = \frac{\text{Señal de la muestra en ensayo}}{\text{Señal en el punto de corte (valor límite)}}$$



Interpretación de los resultados

Los resultados de la muestra del paciente se muestran con una etiqueta "No reactivo" o "Reactivo".

Resultado (S/C)	<1,00	≥1,00
Texto del resultado	No reactivo	Reactivo

Si la muestra tiene el estado "Reactivo", debe volver a analizarse por duplicado para verificar su estado. Si, al repetir los ensayos, los resultados son $<1,00$ en ambas repeticiones, se considerará que el estado de la muestra es No reactivo. Si, al repetir los ensayos, alguno de los resultados es $\geq 1,00$, se considerará que el estado de la muestra es Reactivo.

En la siguiente tabla, se resume la interpretación de los resultados obtenidos con la prueba VITROS Anti-HTLV I/II en el sistema de inmunodiagnóstico VITROS y en VITROS Integrated System.

Resultado de la prueba VITROS Anti-HTLV I/II (S/C)	Acción	Interpretación
$<1,00$	No es necesario hacer nuevas pruebas	La muestra es no reactiva para anti-HTLV I/II
$\geq 1,00$	Volver a analizar por duplicado.	Si uno o ambos resultados de las repeticiones son $\geq 1,00$ S/C, el estado de la muestra es reactivo para anti-HTLV I/II Si ambos resultados de las repeticiones son $<1,00$ S/C, el estado de la muestra es no reactivo para anti-HTLV I/II

Limitaciones del procedimiento

Interferencias conocidas

Se han evaluado las interferencias relativas a la prueba VITROS Anti-HTLV I/II de conformidad con las directrices del documento EP7 del CLSI.⁴⁸ Las sustancias comúnmente encontradas se analizaron en dos lotes de reactivos. 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 prueba de diagnóstico o de cualquier otra deben utilizarse e interpretarse únicamente en el contexto del cuadro clínico general.
- Un resultado de la prueba no reactivo no excluye la posibilidad de exposición o infección por HTLV I o II. En las fases iniciales de la infección, los niveles de anticuerpos frente a HTLV I/II pueden ser indetectables.
- Los anticuerpos heterófilos en las muestras de suero o plasma pueden causar interferencias en los inmunoensayos. 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.^{49, 50, 51}

Características de rendimiento

Rendimiento clínico

Sensibilidad clínica

La sensibilidad de la prueba VITROS HTLV I/II en una población positiva se evaluó mediante el análisis de un total de 434 muestras seropositivas resueltas. De las 434 muestras, 310 fueron positivas para HTLV I y 124 fueron positivas para HTLV II. Todas las muestras se analizaron mediante la prueba VITROS Anti-HTLV I/II y una prueba de HTLV I/II con marcado CE comercializada. Los resultados de VITROS Anti-HTLV I/II se muestran en la tabla siguiente:

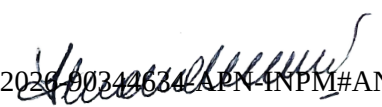
Descripción muestra	N	Prueba de HTLV I/II con marcado CE		Prueba VITROS HTLV I/II	
		No reactiva	Reactiva	No reactiva	Reactiva
Seropositivo de HTLV resuelto	434	1	433	0	434

La sensibilidad de la prueba VITROS Anti-HTLV I/II se calculó como 100,0% (434/434) con un intervalo de confianza exacto del 95% del 99,2% al 100,0%.

Paneles de rendimiento

En la prueba VITROS Anti-HTLV I/II, se analizaron un panel de calificación HTLV y un panel de concentración combinada de HTLV comercializados. Los resultados se muestran en las tablas siguientes.


BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevès
Presidente

IF-2020-00344634-APN-INPM#ANMAT

BIOARS S.A.
CLAUDIO ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

INSTRUCCIONES DE USO

Características de rendimiento

aHTLV

Panel de calificación (QRP713)					
Miembro del panel	Clasificación panel*	VITROS 5600 Master Lot 1 (S/C)	VITROS 3600 Master Lot 2 (S/C)	VITROS ECI/ECiQ Master Lot 1 (S/C)	VITROS XT7600 Master Lot 2 (S/C)
QRP713-01	Reactivo HTLV I	45,9	36,3	45,7	38,5
QRP713-02	No reactivo	0,01	0,01	0,01	0,01
QRP713-03	Reactivo HTLV I	62,4	49,9	63,2	53,5
QRP713-04	Reactivo HTLV II	27,1	22,2	25,7	24,7
QRP713-05	Reactivo HTLV I	28,2	22,2	27,4	24,5
QRP713-06	Reactivo HTLV II	20,2	16,4	19,1	17,6

* Datos obtenidos de ficha de datos del panel de calificación SeraCare Anti-HTLV I/II AccuTrak™

Panel de concentración combinada (0820-0192)					
Miembro del panel	Clasificación panel*	VITROS 5600 Master Lot 1 (S/C)	VITROS 3600 Master Lot 2 (S/C)	VITROS ECI/ECiQ Master Lot 1 (S/C)	VITROS XT7600 Master Lot 2 (S/C)
0820-0192-01	Reactiva	38,7	33,3	40,1	33,8
0820-0192-02	Reactiva	77,4	58,1	76,5	61,2
0820-0192-03	Reactiva	148	110	153	116
0820-0192-04	Reactiva	32,9	28,3	32,7	28,4
0820-0192-05	Reactiva	22,0	19,2	21,4	19,7
0820-0192-06	Reactiva	151	119	158	118
0820-0192-07	Reactiva	176	142	183	149
0820-0192-08	Reactiva	443	338	448	350
0820-0192-09	Reactiva	402	302	405	312
0820-0192-10	Reactiva	415	311	420	333
0820-0192-11	Reactiva	66,4	49,8	63,8	42,7
0820-0192-12	Reactiva	82,8	71,0	86,6	72,4
0820-0192-13	Reactiva	32,3	28,7	30,7	99,4
0820-0192-14	Reactiva	33,4	30,7	32,3	31,2
0820-0192-15	Reactiva	462	345	466	357
0820-0192-16	Reactiva	36,8	28,6	35,6	29,6
0820-0192-17	Reactiva	19,4	18,6	19,1	19,1
0820-0192-18	Reactiva	208	169	214	171
0820-0192-19	Reactiva	93,7	78,5	94,6	79,0
0820-0192-20	Reactiva	226	176	233	183
0820-0192-21	No reactivo	0,01	0,00	0,01	0,01

* Datos obtenidos de ficha de datos del panel de rendimiento 0820-192 SeraCare HTLV I/II Mixed Titer AccuSet™

Especificidad clínica

La especificidad de la prueba VITROS Anti-HTLV I/II se evaluó analizando un total de 5096 muestras de donantes de sangre aleatorias no seleccionadas y 207 muestras de pacientes hospitalizados presumiblemente negativos para HTLV. Todas las muestras se analizaron mediante la prueba VITROS Anti-HTLV I/II y una prueba de HTLV I/II con marcado CE comercializada. Los resultados de la prueba VITROS Anti-HTLV I/II se muestran en la tabla siguiente:

Descripción muestra	N	Prueba de HTLV I/II con marcado CE				Prueba VITROS Anti-HTLV I/II			
		NR	IR	RR	Confirmadas positivas*	NR	IR	RR	Confirmadas positivas*
Muestras de donantes de sangre	5096	5088	8	8	0	5093	4	3	0
Muestras pac. hospitalizados	207	203	4	4	3	203	4	4	3

* Prueba de confirmación de puntuación INNO-LIA HTLV I/II

N = Número de muestras; NR = No reactivo; IR = Inicialmente reactivo; RR = Repetidamente reactivo

La especificidad de la prueba VITROS Anti-HTLV I/II para la población de donantes se calculó como 99,94% (5093/5096) con un intervalo de confianza exacto del 95% del 99,83% al 99,99%. La especificidad de la prueba VITROS Anti-HTLV I/II para la población de pacientes hospitalizados se calculó como 99,5% (203/204) con un intervalo de confianza exacto del 95% del 97,3% al 100,0%.

IF-2026-90344634-APN-INPM#ANMAT

Subgrupos potencialmente con reacción cruzada

La prueba VITROS Anti-HTLV I/II se evaluó para posible reactividad cruzada en muestras de HTLV negativas por afecciones médicas no relacionadas con la infección por HTLV. Los resultados se resumen en la tabla siguiente.

Categoría de muestra	Número de muestras	No reactivas	Reactivas
Virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1)	24	24	0
Virus de inmunodeficiencia humana tipo 2 (VIH-2)	25	25	0
Virus de la hepatitis A (VHA)	5	5	0
Sífilis	18	18	0
Vacuna contra la gripe (anterior)	5	5	0
Vacuna contra la gripe (posterior)	5	5	0
Citomegalovirus	5	5	0
Virus de Epstein-Barr	5	5	0
Herpes	6	6	0
Rubéola	5	5	0
Virus de la hepatitis C (VHC)	5	5	0
Virus de la hepatitis B (VHB)	5	5	0
Anticuerpos antinucleares	5	5	0
Toxoplasma gondii	5	5	0
Múltipara	5	5	0
Hemofilia	5	5	0
Autoanticuerpos de leucocitos múltiples	5	5	0
Autoanticuerpos de hematíes múltiples	5	5	0
Gammapatía monoclonal	5	5	0
Gammapatía policlonal	5	5	0
Embarazo (1.º trimestre)	8	8	0
Embarazo (2.º trimestre)	7	7	0
Embarazo (3.º trimestre)	9	9	0
Muestras pediátricas (2-4 años)	6	6	0
Muestras pediátricas (5-9 años)	5	5	0
Muestras pediátricas (10-14 años)	6	6	0
Muestras pediátricas (15-17 años)	6	6	0

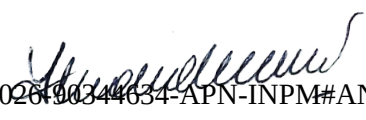
Precisión

La precisión se evaluó en función de las directrices del documento EP05 del CLSI.⁵² Se analizaron dos duplicados de cada pool de muestras de pacientes negativas, 4 pools de muestras de pacientes reactivas diluidas, 1 muestra de control negativa y 1 muestra de control positiva en 2 análisis distintos cada día, en 20 días diferentes como mínimo. El experimento se realizó usando dos lotes de reactivo con un sistema de inmunodiagnóstico VITROS ECi/ECiQ, un sistema de inmunodiagnóstico VITROS 3600 y un VITROS 5600 Integrated System. Los datos mostrados representan el rendimiento del producto en este sistema.

Sistema VITROS	Media (S/C)	Intraserie*		Intracalibración**		Intralaboratorio***		N.º de observaciones	N.º de días
		DE	% de CV	DE	% de CV	DE	% de CV		
VITROS ECi/ECiQ	0,01	0,00	NA	0,01	NA	0,01	NA	80	20
	0,96	0,00	0,18	0,03	3,50	0,05	4,63	80	20
	1,35	0,02	1,81	0,05	4,05	0,07	4,76	80	20
	3,31	0,07	2,14	0,10	3,13	0,14	4,07	80	20
	4,63	0,06	1,31	0,11	2,42	0,16	3,41	80	20
	0,01	0,00	NA	0,00	NA	0,00	NA	80	20
	4,08	0,09	2,37	0,14	3,62	0,16	3,71	80	20



BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente



IF-2026-00344634-APN-INPM#ANMAT
BIOARS S.A.
BIOQ CLAUDIA ETCHÉVES
ANALISTA TECNICO

Sistema VITROS	Media (S/C)	Intraserie*		Intracalibración**		Intralaboratorio***		N.º observaciones	N.º de días
		DE	% de CV	DE	% de CV	DE	% de CV		
VITROS 3600	0,01	0,00	NA	0,00	NA	0,00	NA	80	20
	0,98	0,02	1,65	0,04	4,01	0,06	5,78	80	20
	1,38	0,04	2,69	0,06	4,38	0,08	5,55	80	20
	3,39	0,05	1,44	0,14	4,14	0,19	5,38	80	20
	4,67	0,07	1,61	0,18	3,92	0,22	4,54	80	20
	0,01	0,00	NA	0,00	NA	0,00	NA	80	20
	4,27	0,08	1,98	0,19	4,51	0,22	5,01	80	20
VITROS 5600****	0,01	0,00	NA	0,00	NA	0,00	NA	80	20
	1,32	0,02	1,56	0,06	4,35	0,06	4,62	80	20
	1,41	0,03	2,43	0,06	4,45	0,06	4,22	80	20
	4,43	0,08	1,94	0,16	3,70	0,19	4,12	80	20
	4,76	0,09	1,90	0,18	3,75	0,16	3,30	80	20
	0,01	0,00	NA	0,00	NA	0,00	NA	80	20
	4,90	0,08	1,73	0,22	4,48	0,21	4,22	80	20

* 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 5 calibraciones.

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

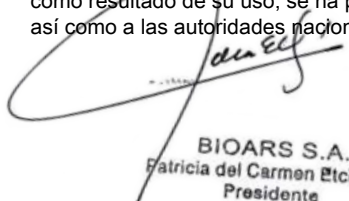
Sustancias que no interfieren

Se han evaluado las interferencias relativas a la prueba VITROS Anti-HTLV I/II de conformidad con las directrices del documento EP7 del CLSI. ⁴⁸ 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.

Compuesto	Concentración probada	
Bilirrubina (conjugada)	40,0 mg/dL	0,475 mmol/L
Bilirrubina (no conjugada)	40,0 mg/dL	0,684 mmol/L
Biotina	3510 ng/mL	14391 nmol/L
Colesterol	1242 mg/dL	32,16 mmol/L
Hemoglobina	1000 mg/dL	0,156 mmol/L
HAMA	2122 ng/mL	NA
IgG	2130 mg/dL	21,3 g/L
Intralípidos	2000 mg/dL	NA
Factor reumatoide (FR)	2195 UI/mL	NA
Proteína total	15 g/dL	150 g/L
Triglicéridos	1500 mg/dL	16,94 mmol/L

NA = No aplicable (no se proporcionan unidades alternativas)

Para el caso de pacientes/usuarios/terceros en la Unión Europea y en 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.


BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etcheves
Presidente

IF-2026-00344634-APN-INPM#ANMAT

BIOARS S.A.
BIOCLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

Puede ponerse en contacto con el fabricante mediante la dirección del sitio web de la empresa:
www.orthoclinicaldiagnostics.com o llamando por teléfono al Centro de soluciones técnicas de Ortho Care™, que puede consultar en dicho sitio web.

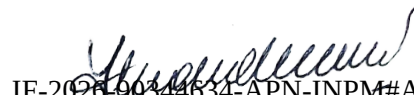
Bibliografía

- Robert-Guroff M, Weiss SH, Giron JA, et al. Prevalence of antibodies to HTLV-I, -II, and -III in intravenous drug abusers from an AIDS endemic region. *JAMA* 1986;255(2):3133-3137.
- Lee HH, Swanson P, Rosenblatt JD, et al. Relative prevalence and risk factors of HTLV-I and HTLV-II infection in US blood donors. *Lancet* 1991;337:1435-1439.
- Okochi K, Sato H, Hinuma Y. A retrospective study on transmission of adult T-cell leukemia virus by blood transfusion: seroconversion in recipients. *Vox Sang* 1984;46:245-253.
- Sato H, Okochi K. Transmission of human T-cell leukemia virus (HTLV-I) by blood transfusion: demonstration of proviral DNA in recipients' blood lymphocytes. *Int J Cancer* 1986;37:395-400.
- Kaplan JE, Litchfield B, Rouault C, et al. HTLV-I associated myelopathy associated with blood transfusion in the United States: epidemiologic and molecular evidence linking donor and recipient. *Neurology* 1991;41:192-197.
- Saxton EH, Lee H, Swanson P, et al. Detection of human T-cell leukemia/lymphoma virus type I in a transfusion recipient with chronic myelopathy. *Neurology* 1989;39:841-844.
- Donegan E, Pell P, Lee H, Shaw GM, Mosley JW. Transmission of human T-lymphotropic virus type I by blood components from a donor lacking anti-p24: a case report. The Transfusion Safety Study Group. *Transfusion* 1992;32:68-71.
- Hino S, Yamaguchi K, Katimine S, et al. Mother-to-child transmission of human T-cell leukemia virus type I. *Jpn J Cancer Res* 1985;76:474-480.
- Kajiyama W, Kashiwagi S, Ikematsu H, Hayashi J, Nomura H, Okochi K. Intrafamilial transmission of adult T cell leukemia virus. *J Infect Dis* 1986;154:851-857.
- Sullivan MT, Williams AE, Fang CT, Notari EP, Poiesz BJ, Ehrlich GD. Human T-lymphotropic virus (HTLV) types I and II infection in sexual contacts and family members of blood donors who are seropositive for HTLV type I or II. *Transfusion* 1993;33:585-590.
- Centers for Disease Control (CDC). Human T-lymphotropic virus type I screening in volunteer blood donors — United States, 1989. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 1990;39:915-924.
- Blattner WA, Takatsuki K, Gallo RC. Human T-cell leukemia-lymphoma virus and adult T-cell leukemia. *JAMA* 1983;250:1074-1080.
- Hinuma Y, Komoda H, Chosa T, et al. Antibodies to adult T-cell leukemia-virus-associated antigen (ATLA) in sera from patients with ATL and controls in Japan: a nationwide sero-epidemiologic study. *Int J Cancer* 1982;29:631-635.
- Gessain A, Barin F, Vermant JC, et al. Antibodies to human T-lymphotropic virus type-I in patients with tropical spastic paraparesis. *Lancet* 1985;2:407-410.
- Rodgers-Johnson P, Gajdusek DC, Morgan OSC, Zaninovic V, Sarin PS, Graham DS. HTLV-I and HTLV-II antibodies and tropical spastic paraparesis. *Lancet* 1985;2:1247-1248.
- Osame M, Usuku K, Izumo S, et al. HTLV-I associated myelopathy, a new clinical entity. *Lancet* 1986;1:1031-1032.
- Gessain A, Gout O. Chronic myelopathy associated with human T-lymphotropic virus type I (HTLV-I). *Ann Intern Med* 1992;117:933-946.
- Wiley CA, Nerenberg M, Cros D, Soto-Aguilar MC. HTLV-I polymyositis in a patient also infected with the human immunodeficiency virus. *N Engl J Med* 1989;320:992-995.
- Blattner WA. Epidemiology of HTLV-I and associated diseases. In: Blattner WA, ed. Human retrovirology: HTLV. New York: Raven Press, 1990:251-66.
- Gibbs WN, Lofters WS, Campbell M, et al. Non-Hodgkin lymphoma in Jamaica and its relation to adult T-cell leukemia-lymphoma. *Ann Intern Med* 1987;106:361-368.
- Newton M, Cruickshank K, Miller D, et al. Antibody to human T-lymphotropic virus type-I in West-Indian-born UK residents with spastic paraparesis. *Lancet* 1987;1:415-416.
- The T- and B-cell malignancy study group. Statistical analyses of clinico-pathological, virological and epidemiological data on lymphoid malignancies with special references to adult T-cell leukemia/lymphoma: a report of the second nationwide study of Japan. *Jpn J Clin Oncol* 1985;15:517-535.
- Saxinger W, Blattner WA, Levine PH, et al. Human T-cell leukemia virus (HTLV-I) antibodies in Africa. *Science* 1984;225:1473-1476.
- Maloney EM, Biggar RJ, Neel JV, Taylor ME, et al. Endemic human T-cell lymphotropic virus type II infection among isolated Brazilian Amerindians. *J Infect Dis* 1992;166:100-107.
- Babona DV, Nurse GT. HTLV-I antibodies in Papua New Guinea. *Lancet* 1988;2:1148-1149.
- Yanagihara R, Jenkins CL, Alexander SS, Mora CA, Garruto RM. Human T lymphotropic virus type I infection in Papua New Guinea: high prevalence among the Hagahai confirmed by western analysis. *J Infect Dis* 1990;162:649-654.
- Bastian I, Gardner J, Webb D, Gardner I. Isolation of a human T-lymphotropic virus type I strain from Australian aborigines. *J Virol* 1993;67:843-851.
- Kirkland MA, Frasca J, Bastian I. Adult T-cell leukaemia; lymphoma in an aborigine. *Aust NZ J Med* 1991;21:739-741.
- Blayney DW, Blattner WA, Robert-Guroff M, et al. The human T-cell leukemia-lymphoma virus in the southeastern United States. *JAMA* 1983;250:1048-1052.

IF-2026-90344634-APN-INPM#ANMAT

30. Blattner WA, Nomura A, Clark JW, et al. Modes of transmission and evidence for viral latency from studies of human T-cell lymphotropic virus type I in Japanese migrant populations in Hawaii. *Proc Natl Acad Sci USA* 1986;83:4895-4898.
31. Williams AE, Fang CT, Slamon DJ, et al. Seroprevalence and epidemiological correlates of HTLV-I infection in US blood donors. *Science* 1988;240:643-666.
32. Rosenblatt JD, Golde DW, Wachsman W, et al. A second isolate of HTLV-II associated with atypical hairy-cell leukemia. *New Engl J Med* 1986;315:372-377.
33. Murphy EL, Engstrom JW, Miller K, Sacher RA, Busch MP, Hollingsworth CG. HTLV-II associated myelopathy in a 43-year-old woman. REDS Investigators. *Lancet* 1993;341:757-758.
34. Jacobson S, Lehky T, Nishimura M, Robinson S, McFarlin DE, Dhib-Jalbut S. Isolation of HTLV-II from a patient with chronic progressive neurological disease clinically indistinguishable from HTLV-I-associated myelopathy/tropical spastic paraparesis. *Ann Neurol* 1993;33:392-396.
35. Hjelle B, Appenzeller O, Mills R, Alexander S et al. Chronic neurodegenerative disease associated with HTLV-II infection. *Lancet* 1992;339:645-646.
36. Hjelle B, Mills R, Swenson S, Mertz G, Key C, Allen S. Incidence of hairy cell leukemia, mycosis fungoides, and chronic lymphocytic leukemia in first known HTLV-II-endemic population. *J Infect Dis* 1991;163:435-440.
37. Maloney EM, Biggar RJ, Neel JV, et al. Endemic human T-cell lymphotropic virus II infection among isolated Brazilian Amerindians. *J Infect Dis* 1992;166:100-107.
38. Wiktor SZ, Cannon RD, Atkinson WL, et al. Infection with human T-lymphotropic virus types I and II in sexually transmitted disease clinics in Baltimore and New Orleans. *J Infect Dis* 1992;165:920-924.
39. Zella D, Mori L, Sala M, et al. HTLV-II infection in Italian drug abusers. *Lancet* 1990;336:575-576.
40. Hjelle B, Wilson C, Cyrus S, et al. Human T-cell leukemia virus type II infection frequently goes undetected in contemporary US blood donors. *Blood* 1993;81:1641-1644.
41. Summers M et al. Luminogenic Reagent Using 3-Chloro 4-Hydroxy Acetanilide to Enhance Peroxidase/Luminol Chemiluminescence. *Clin Chem*. 41:S73; 1995.
42. 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.
43. 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.
44. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. *J Clin Immunoassay*. 11:86-90; 1988.
45. CLSI. *Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens. 7th ed*. CLSI standard GP41. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017.
46. CLSI. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. CLSI document GP39-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
47. CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline - Fourth Edition*. CLSI Guideline C24, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
48. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI document EP07-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
49. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington, D.C.: AACC Press, 1995.
50. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. ed. 3. Washington, D.C.: AACC Press; 1997.
51. 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.
52. CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.


BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente


IF-2026-90344634-APN-INPM#ANMAT
BIOARS S.A.
BIOQ CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

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*
2025-01-15	2.1	Sustancias que no interfieren: Se ha corregido – la sección ya no es un subtítulo de Especificidad


BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente


IF-2026-90344634-APN-INPM#ANMAT
BIOARS S.A.
BIOQ CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

INSTRUCCIONES DE USO

aHTLV

Historial de revisiones

Fecha de revisión	Versión	Descripción de cambios técnicos*
2022-10-03	2.0	• 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 ruso, se ha cambiado “cuantitativa” a “cualitativa” – Se ha corregido la traducción al español, se ha cambiado “antígenos” a “anticuerpos”

* 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

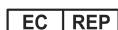

BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente


IF-2826-9084-4634-APN-INPM#ANMAT
BIOARS S.A.
BIOQ CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

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.
Las marcas comerciales de terceros usadas en este documento
pertenecen a sus respectivos propietarios.
© Ortho Clinical Diagnostics, 2020–2025

Ortho Clinical Diagnostics

BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente

IF-2026-90344634-APN-INPM#ANMAT

BIOARS S.A.
BIOQ CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

INSTRUCCIONES DE USO

aHTLV

VITROS Immunodiagnostic Products
Controles Anti-HTLV I/II

REF 690 0449

Aplicación

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

VITROS Immunodiagnostic Products Controles Anti-HTLV I/II

Para el control del rendimiento de los sistemas automatizados de inmunodiagnóstico VITROS ECI/ECIQ/3600 y VITROS 5600/XT 7600 Integrated Systems con la prueba Anti-HTLV de VITROS Immunodiagnostic Products para la determinación de anticuerpos frente a HTLV I o II.

Advertencias y precauciones

ADVERTENCIA: *Material potencialmente infeccioso*

Tratar como si pudiese transmitir agentes infecciosos.

Los productos derivados de la sangre humana proporcionados como componentes de los controles VITROS Anti-HTLV I/II 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 virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1+2) y el virus de la hepatitis C (VHC), usando los métodos aprobados (inmunoensayos enzimáticos). Deben tratarse como si pudiesen transmitir agentes infecciosos.

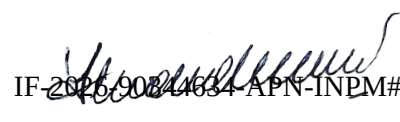
El material de origen humano debe manipularse con precaución. Todas las muestras se consideran potencialmente infecciosas. Ninguna metodología de la prueba ofrece plenas garantías de ausencia del virus de la hepatitis B, HCV, VIH 1+2 o de cualquier otro agente infeccioso. Manipule, use, conserve y elimine 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).¹

ADVERTENCIA: *Contiene una mezcla de 3(2H)-isotiazolinona, 5-cloro-2-metil- con 2-metil-3(2H)-isotiazolinona (CAS 55965-84-9)²*

Los VITROS Anti-HTLV I/II Controls contienen mezcla al 0,03% de 3(2H)-isotiazolinona, 5-cloro-2-metil con 2-metil-3(2H)-isotiazolinona. H317: puede provocar una reacción alérgica en la piel. H411: tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. P261: evite respirar el polvo, humo, gases, nebulizaciones, vapores o aerosoles. P273: evite su liberación al medio ambiente. P280: use guantes de protección. P333 + P313: en caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico. P391: recoja el vertido.

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


BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente


IF-2026-90844634-APN-INPM#ANMAT
BIOARS S.A.
BIOQ CLAUDIA ETCHÉVES
INGENIERO TÉCNICO

ADVERTENCIA ADVERTENCIA



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

3 juegos de controles VITROS Anti-HTLV I/II 1 y 2 (plasma humano con agente antimicrobiano, 1,0 mL)

Materiales necesarios no suministrados

Pipeta, recipientes de muestras.

Almacenamiento, preparación y manipulación de los controles

Control	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

- Los controles VITROS Anti-HTLV I/II se suministran listos para su uso.
- Los controles VITROS Anti-HTLV I/II se mantienen estables hasta la fecha de caducidad que figura en el envase cuando se conservan y manipulan como se indica. No los utilice después de la fecha de caducidad.
- Evite ciclos de congelación y descongelación repetidos.
- Mezcle cuidadosamente los controles por inversión y espere a que alcancen los 15–30 °C antes de su uso.
- Manipule los controles en contenedores tapados para evitar la contaminación y la evaporación. Para evitar la evaporación, limite el tiempo de los controles en el sistema. Consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.
- Tan pronto como sea posible después de su uso, vuelva a ponerlos a 2–8 °C (36–46 °F) o cargue solamente la cantidad 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 introducirse en el analizador la fecha de caducidad de los controles. Para más información, consulte las instrucciones de funcionamiento de su sistema.

Procedimiento del ensayo

Cargue cada control en el sistema transfiriendo una alícuota a un recipiente de muestra (teniendo en cuenta el volumen necesario para la prueba y el volumen de llenado mínimo 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

- Control Anti- HTLV I/ II C1: Las estadísticas iniciales se presentan como la media y desviación estándar de los controles.
- Deben introducirse en el sistema las estadísticas iniciales correspondientes al Anti- HTLV/ II C1. Para más información, consulte las instrucciones de funcionamiento de su sistema.

IF-2026-90344634-APN-INPM#ANMAT

- Control Anti- HTLV I/ II C2: Para este control, las estadísticas iniciales se presentan como intervalo de promedios (ROM) y desviación estándar (DE). La media de los controles debe derivarse mediante la determinación del valor medio de tres repeticiones. Este valor promedio medido y la DE que se muestra para el intervalo en el que se encuentra el valor promedio medido, conforman las estadísticas iniciales para los controles.
- Los valores promedios medidos que se encuentran fuera del ROM deben investigarse.
- El promedio medido y la DE correcta (seleccionados basándose en el promedio medido) para Anti-HTLV I/II C2 debe introducirse en el sistema. Para más información, consulte las instrucciones de funcionamiento de su sistema.
- Una vez establecidas las estadísticas iniciales, los controles se pueden procesar de forma unitaria para comprobar el rendimiento de la prueba. Para más información, consulte las instrucciones de funcionamiento de su sistema.
- Debe introducirse en el analizador la fecha de caducidad de los controles. Para más información, consulte las instrucciones de funcionamiento de su sistema.
- Para conocer los valores específicos de cada lote, consulte la hoja de valores de control disponible en el sitio web.

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 mediante la dirección del sitio web de la empresa: www.orthoclinicaldiagnostics.com o llamando por teléfono al Centro de soluciones técnicas de Ortho Care™, que puede consultar en dicho 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 Etchevés
Presidente



IF-2026-90344634-APN-INPM#ANMAT
BIOQ CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

Glosario de símbolos

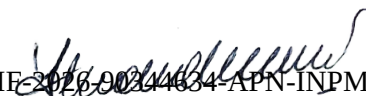
Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto.

	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	3.1	Estadísticas iniciales: se ha actualizado la declaración sobre la disponibilidad de valores específicos de lote


BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente


IE-2026-00344634-APN-INPM#ANMAT

BIOARS S.A.
BIOQ CLAUDIA ETCHES
DIRECTOR TECNICO

INSTRUCCIONES DE USO

aHTLV

Historial de revisiones

Fecha de revisión	Versión	Descripción de cambios técnicos*
2022-10-03	3.0	- Advertencias y precauciones: - se han actualizado las declaraciones de riesgos y precauciones de conformidad con 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)

* 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.

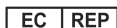
Firma

Fecha de caducidad

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.
Las marcas comerciales de terceros usadas en este documento
pertenecen a sus respectivos propietarios.
© Ortho Clinical Diagnostics, 2020–2024

BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevès
Presidente

BIOARS S.A.
Claudia Etchevès
DIRECTOR TECNICO

Ortho Clinical Diagnostics

IF-2026-90344634-APN-INPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-90344634-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 16 de Septiembre de 2026

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 70643

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.16 14:53:23 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.16 14:53:24 -03:00