



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3176/18-4

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3176/18-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma ALERE S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Productos para diagnóstico de uso in vitro denominado **SD BIOLINE HCV**.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización y que se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico de uso In vitro la primera importación del producto de referencia con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país.

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro **SD BIOLINE HCV** de acuerdo con lo solicitado por la firma ALERE S.A, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-65188593-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1275-157”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: **SD BIOLINE HCV**.

Indicación de uso: ENSAYO INMUNOCROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS ESPECÍFICOS DEL VHC, EN SUERO HUMANO, PLASMA HUMANO (HEPARINA, EDTA Y CITRATO DE SODIO) O SANGRE ENTERA.

Forma de presentación: (02FK10) ENVASES POR 30 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: Dispositivos de prueba (30 unidades) y Diluyente de ensayo (1 vial x 5 ml).

Período de vida útil y condición de conservación: VEINTICUATRO (24) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 1 y 30 °C.

Nombre y dirección del fabricante: STANDARD DIAGNOSTICS Inc. 65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17099. (REPUBLICA DE KOREA).

Condición de Venta/Categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Expediente N° 1-47-3110-3176/18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.07 15:55:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.07 15:55:14 -03'00'

Rótulos Externos

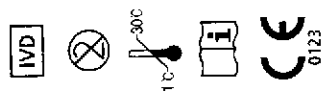


02FK10DE-40-0



For in vitro diagnostic use only. Store at 1 - 30°C until expiration date.

One step, rapid, immunochromatographic test for the detection of antibody against Hepatitis C virus in human serum, plasma or whole blood



Indicaciones:
 1) Para la detección de anticuerpos anti-Hepatitis C virus.
 2) Suero, plasma o sangre total.
 3) No utilizar después de 12 meses.

SD STANDARD DIAGNOSTICS, INC.
 www.standardid.com
 Sc REF MT Promed Consulting GmbH
 Neuhofstraße 60 D-65386 St. Ingbert Germany

TEST EN UNE ETAPÉ CONTRE LE VHC
 30 Tests/kit
 Kit de 30 tests

Test immunochromatographique rapide, en une étape pour la détection des anticorps dirigés contre le virus de l'hépatite C dans le sérum, le plasma ou le sang total humains.

CONTENU :
 1) 30 cassettes-tests emballées individuellement avec un agent désinfectant
 2) Diluant de test (1 x 5ml/flacon)
 3) 1 Mode d'emploi

Prueba Anti-HCV de un solo paso
 30 Pruebas/kit

Un Solo Paso, rápida, prueba inmunochromatográfica para la detección de anticuerpos contra el virus de hepatitis C en el suero, plasma u sangre total.

CONTENIDO:
 1) 30 Dispositivos individuales de la prueba con un desinfectante
 2) Diluyente del ensayo (1 x 5ml/vial)
 3) 1 Instrucciones de uso

TESTE Anti-HCV DE PASSO ÚNICO
 30 Testes/kit

Teste imunocromatográfico rápido de passo único para a detecção do anticorpo anti-vírus de hepatite C em soro, plasma ou sangue total humanos.

CONTÉUDO:
 1) 30 dispositivos de teste individualmente embalados em bolsas de alumínio com um desinfetante
 2) Diluente de ensaio (1 x 5ml/frasco)
 3) 1 Instruções de utilização

For in vitro diagnostic use only
 Store at 1 - 30°C until expiration date

HCV

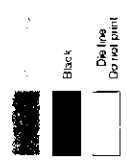
Bldg. Cynthia S. Orcequia
 M.N.: 10643
 Directora Técnica
 ALERE S.A.

Daniel J. Horan
 Apoderado
 Alere S.A.

Daniel J. Horan
Apoderado
ALERE S.A.

Bloq. Cynthia S. Orsquia
M.N.: 10643
Directora Técnica
ALERE S.A.


129

SD BIOLINE HCV CE Pac	PN: 02FK10CE-40-0 Date of Last Revision: 2016/10/27
	
Box, 30 Test Size : 182 x 125 x 71 mm	

ONE STEP Anti-HCV TEST

SD HCV

10 Tests, 30 Tests, 60 Tests, 120 Tests, 240 Tests, 50 Tests/kit

 SD STANDARD DIAGNOSTICS, INC.
www.standardia.com



For in vitro diagnostic use only
Store at 1 - 30 °C until expiration date

HCV

Standard Diagnostics, Inc.
85, Borae-gil, Gihung-pu, Yongin-si,
Gyeonggi-do 17095, Republic of Korea
www.standardia.com sales@standardia.com



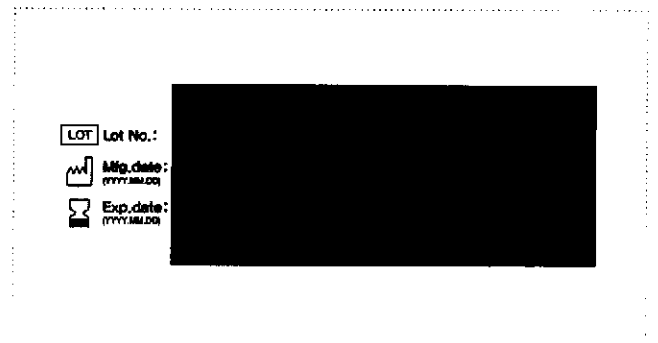
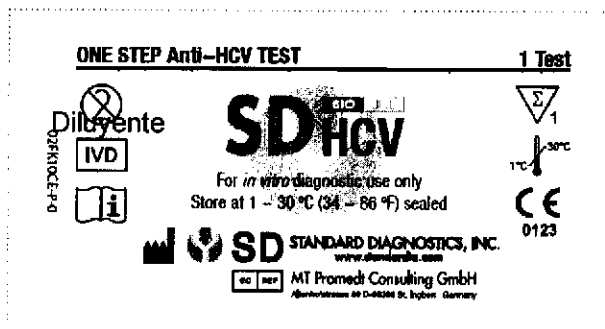
Sobrerótulo



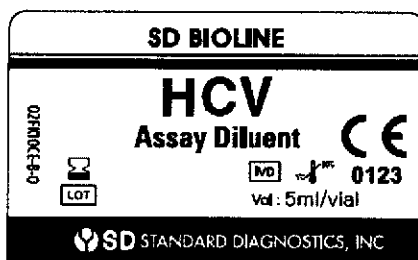
NOMBRE COMERCIAL
Importador: ALERE S.A.
14 de Julio 618
C.A.B.A. C1427CJN
DT. Bioq. Cynthia S. Orrequia
Autorizado por ANMAT:
CERTIF N°.: XXXX
NO APTO PARA BANCO DE SANGRE

Rótulos Internos.

- Pouch

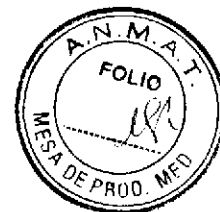


- Diluyente




Bioq. Cynthia S. Orrequia
Directora Técnica, MN.10643
Alere S.A.

 130
Daniel Horan
Apoderado
Alere S.A.



Interpretación del test

Non réactif

La présence de la ligne de contrôle uniquement (C) dans la fenêtre de résultat indique un résultat non réactif.



Réactif

La présence de la ligne de test (T) et de la ligne de contrôle (C) dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la ligne apparue en premier, indique un résultat réactif.

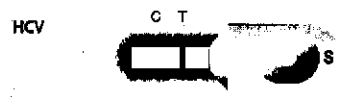
* Mise en garde: si la ligne de test est présente, même très pâle, le résultat est considéré comme réactif.



FRANÇAIS

Non valide

Si la ligne de contrôle (C) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après la réalisation du test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test se soit détérioré. Il est recommandé d'analyser à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.



Classe de non-responsabilité:

Bien que toutes les précautions aient été prises pour garantir les performances diagnostiques et la précision de ce produit, il est utilisé en dehors du contrôle du fabricant et du distributeur. Les résultats peuvent donc être influencés par des facteurs environnementaux et/ou une erreur d'utilisation. Il est fortement recommandé au patient ayant reçu le diagnostic de consulter un médecin pour confirmer le résultat du test.

Avertissement:

Les fabricants et les distributeurs de ce produit ne peuvent, en aucune manière, être tenus responsables des pertes, dommages, réclamations ou coûts, quels qu'ils soient, directs, indirects ou consécutifs, dus ou liés à un diagnostic réactif ou non réactif erroné établi à l'aide de ce produit.

- 34 -

Acerca de la prueba

[Introducción] El virus de la hepatitis C (VHC) es reconocido como uno de los principales agentes de la hepatitis crónica, la hepatitis transfusional (no A ni B) y la enfermedad hepática en todo el mundo. El VHC es un virus con ARN monocatenario positivo. La prueba para detectar la infección por VHC comienza con una prueba serológica con un ensayo rápido o realizado en un laboratorio del anticuerpo del VHC en sangre. Un resultado reactivo indica una presunta infección por VHC. Para confirmar la infección por VHC actual, se recomienda realizar una "prueba de ácido nucleico" (PAN) para la detección del ARN del VHC después del resultado de la prueba reactiva del anticuerpo del VHC. SD ha construido genes de VHC para la expresión de antígenos recombinantes en sistemas bacterianos, como *E. coli*, que se concentran en las regiones estructurales y no estructurales de la poliproteína codificada del VHC. Los principales antígenos inmunorreactivos de estas proteínas son el núcleo y las regiones NS3, NS4 y NS5 del genoma del VHC, reconocidas como marcadamente inmunodominantes. Para la detección de la infección por VHC, se utilizaron estas proteínas recombinantes como materiales de captura en dicha prueba inmunocromatográfica. Mejorando la primera generación de pruebas serológicas del anticuerpo del VHC mediante el uso de un antígeno recombinante simple, se utilizaron proteínas recombinantes con varios antígenos para minimizar la actividad cruzada no específica y aumentar la sensibilidad en este ensayo.

[Principio de la prueba] La prueba SD BIOLINE HCV contiene una tira con membrana de nitrocelulosa previamente recubierta

con antígeno de captura del VHC recombinante (núcleo, NS3, NS4 y NS5) en la zona de la línea de prueba (T). La proteína A conjugada con oro coloidal y la muestra se mueven por la membrana cromatográficamente hasta la zona de prueba. Allí, el complejo antígeno-anticuerpo de la proteína A unida a partículas de oro forma una línea visible con un alto nivel de sensibilidad y especificidad. En la superficie, este dispositivo de prueba tiene las letras "T" y "C", que hacen referencia a la "línea de prueba" y "línea de control", respectivamente. La línea de prueba y la línea de control no son visibles en la ventana de resultados hasta que se aplica la muestra. La línea de control es un control del procedimiento. La línea de control debería aparecer si el procedimiento de prueba se ejecuta correctamente y los reactivos de la línea de control están en funcionamiento.

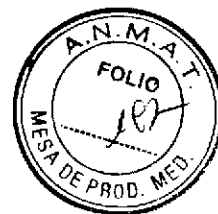
[Uso previsto] La prueba de VHC SD BIOLINE es un ensayo inmunocromatográfico rápido *in vitro* para la detección cualitativa de anticuerpos específicos del VHC, en suero humano, plasma humano (heparina, EDTA y citrato de sodio) o sangre. SD BIOLINE HCV es exclusivamente para uso profesional como prueba inicial, a modo de ayuda para el diagnóstico. Las muestras reactivas se deben reflejar para realizar pruebas adicionales, ya sea mediante tecnologías de prueba de ácido nucleico (PAN) para la detección del ARN del VHC o mediante la prueba de antígenos del núcleo del VHC, para identificar la infección por VHC actual. Este producto está previsto para el uso en una población con alta prevalencia de VHC o que tenga antecedentes de exposición/comportamiento de riesgo de VHC, incluídas las

- 35 -

Conthia S. Orrequia
M.N. 18648
Directora Técnica
ALERE S.A.

Daniel J. Moran
Apoderado
ALERE S.A.

ESPAÑOL



mujeres embarazadas. No se determinó el rendimiento del ensayo para poblaciones de infantes o niños.

Materiales incluidos e ingredientes activos de los componentes principales

1. El kit de prueba SD BIOLINE HCV contiene los siguientes elementos para realizar el ensayo:

ESPAÑOL

N.º de catálogo	Contenido
02FK10	1. 30 dispositivos de prueba con desecante en bolsas de papel aluminio individuales 2. Diluyente del ensayo (1 x 5 ml/ampolla) 3. 1 Instrucciones de uso
02FK16	1. 25 dispositivos de prueba con desecante en bolsas de papel aluminio individuales 2. Diluyente del ensayo (1 x 5 ml/ampolla) 3. 25 pipetas capilares (10 µl), 25 lancetas estériles, 25 hisopos con alcohol 4. 1 instrucciones de uso
02FK17	1. 25 dispositivos de prueba con desecante en bolsas de papel aluminio individuales 2. Diluyente del ensayo (1 x 5 ml/ampolla) 3. 25 pipetas capilares (10 µl), 25 lancetas de seguridad, 25 hisopos con alcohol 4. 1 instrucciones de uso

- Ingredientes activos de los componentes principales
 - 1 dispositivo de prueba incluye:
 - Conjugados de oro: Proteína A-oro coloidal (1,0 ± 0,2 µg)
 - Línea de prueba: antígeno de VHC recombinante (núcleo, NS3, NS4, NSS) (1,5 ± 0,3 µg)
 - Línea de control: Anticuerpo de cabra contra inmunoglobulina humana (2,0 ± 0,4 µg)
 - Diluyente del ensayo, incluye: Búfer Tris-HCl 50 mM (5 ml), azida sódica (0,02 %)

Materiales necesarios pero no provistos

- Micropipeta, guantes protectores, temporizador, contenedor para residuos biológicos

Almacenamiento y estabilidad del kit

- El kit de prueba debe almacenarse a una temperatura entre 1 °C y 30 °C. No congele el kit ni sus componentes.
- El diluyente del ensayo se puede abrir y volver a sellar para cada ensayo. La tapa debe quedar firmemente sellada entre cada uso. El diluyente del ensayo se conserva estable hasta la fecha de vencimiento si se mantiene a 1 y 30 °C.
- El dispositivo de prueba es sensible al calor y a la humedad. Revise el color del indicador de humedad del desecante y descarte la bolsa y el dispositivo si el color indica saturación (amarillo: correcto; verde: desechar). Realice la prueba

- 36 -

inmediatamente después de extraer el dispositivo de prueba de la bolsa de papel aluminio.

- No use el kit de prueba después de la fecha de vencimiento. La vida útil del kit se indica en el envase exterior.
- No use el kit de prueba si la bolsa está dañada o si el sello ha sido violado.

Advertencias

- Los dispositivos de prueba son exclusivamente para uso diagnóstico *in vitro*. No reutilice el dispositivo de prueba.
- Siga las instrucciones adecuadamente para obtener resultados precisos. La persona a cargo del ensayo con este producto debe ser un especialista capacitado para usarlo.
- No utilice la pipeta con la boca, ni fume, beba o coma, ni aplique cosméticos o manipule lentes de contacto en las zonas donde se manipulan las muestras o los componentes del kit.
- Use guantes protectores cuando manipule las muestras y lávese las manos después del proceso.
- Limpie cualquier derrame con un desinfectante adecuado.
- Descontamine y deseche las muestras, los kits reactivos y los materiales posiblemente contaminados en un contenedor para residuos biológicos según los procedimientos aplicables a los desechos infecciosos.
- No mezcle ni intercambie muestras diferentes.

- No se lleve a la boca el desecante de la bolsa de papel aluminio.
- No salpique la muestra ni permita que forme un rocío con el diluyente del ensayo.
- No mezcle ni intercambie los componentes de diferentes lotes ni de otros productos.
- No beba el diluyente del ensayo.
- Tenga cuidado para evitar la contaminación del pico del envase al verter el diluyente del ensayo en el pocillo para muestras.
- El diluyente del ensayo contiene un agente antimicrobiano patentado, azida sódica, que no representa riesgos para el usuario si se toman las precauciones habituales de seguridad en laboratorio. Si el diluyente del ensayo entra en contacto con los ojos o la piel, lave de inmediato la zona afectada con agua y jabón. En caso de irritación o signos de toxicidad, consulte con un médico.
- El diluyente del ensayo contiene azida sódica, que puede reaccionar con conductos de plomo o cobre y formar compuestos de azidas metálicas altamente explosivos. Cuando deseche estos reactivos por las cañerías, enjuague con gran cantidad de agua para evitar la acumulación de azidas en el desagüe.
- Si bien el color del diluyente del ensayo adquiere un tono amarillo pálido, no afecta el rendimiento y la estabilidad del kit.

ESPAÑOL

- 37 -

Dra. Cynthia S. Orreguía
M.N.: 10643
Directora Técnica
ALERE S.A.

Daniel J. Horan
Apoderado
ALERE S.A.



Recolección y almacenamiento de la muestra

- Sangre**
[Recolección por venopunción]
 - Realice una venopunción y coloque la sangre en el tubo recolector (que contenga anticoagulantes, como heparina, EDTA y citrato de sodio).
 - Si la prueba no se realiza inmediatamente en la muestra de sangre, esta debe refrigerarse entre 2 °C y 8 °C.
 - Si se almacena la muestra de sangre entre 2 °C y 8 °C, la prueba debe realizarse dentro de los 3 días de refrigeración.
 - No use muestras de sangre almacenadas durante más de 3 días, ya que se podría generar una reacción no específica.
 - Antes de la prueba, la muestra de sangre debe estar a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C).
- [Recolección con lanceta]
 - Limpie la zona en la que utilizará la lanceta con un hisopo con alcohol.
 - Apriete la punta del dedo y luego pinche el costado del dedo con la lanceta provista. Limpie la primera gota de sangre. Inmediatamente después, deseche la lanceta de manera segura.
 - Sumerja el extremo abierto de una nueva pipeta capilar (10 µl) en la siguiente gota de sangre y alivie la presión para introducir la sangre en la pipeta capilar hasta alcanzar la línea de llenado.

- Plasma o suero**
 - [Plasma] Mediante venopunción, introduzca la sangre en el tubo recolector (que contenga anticoagulantes, como heparina, EDTA y citrato de sodio), luego centrifúguela para obtener la muestra de plasma.
 - [Suero] Mediante venopunción, introduzca la sangre en el tubo recolector (que NO contenga anticoagulantes) y déjela reposar durante 30 minutos para que se produzca la coagulación. Centrifugue el tubo para obtener una muestra de suero.
 - Si las muestras de plasma o suero no se utilizarán inmediatamente, se las debe refrigerar entre 2 °C y 8 °C. Si es necesario almacenarlas más de 2 semanas, es necesario congelarlas (Menos de -20 °C). Antes de la prueba, la muestra de plasma o suero debe estar a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C).
 - Es posible que las muestras de plasma o suero que contengan precipitado arrojen resultados inconsistentes en las pruebas. Es necesario clarificar las muestras por centrifugado antes del ensayo.
- Precauciones**
 - Debe evitar someter las muestras a ciclos repetidos de congelación y descongelación.
 - Los anticoagulantes, como heparina, EDTA y citrato de sodio no afectan el resultado de la prueba. No se ha validado el uso

de otros anticoagulantes. Su uso puede afectar el resultado de la prueba.

- Use una nueva punta de pipeta para cada muestra a fin de evitar la contaminación cruzada de otras muestras, que puede generar resultados erróneos.

Procedimiento de prueba

- Antes de la prueba, lleve todos los componentes del kit y las muestras a una temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C.
- Extraiga el dispositivo de prueba de la bolsa y colóquelo en una superficie plana y seca. Etiquete el dispositivo de prueba con un identificador del paciente.
- [Con una micropipeta]
Deposite 10 µl de la muestra de plasma, suero o sangre en el pocillo para muestras marcado con una "S".
O bien,
[Con una pipeta capilar]
Deposite 10 µl de la muestra de sangre extraída en el pocillo para muestras marcado con una "S".
- Deposite 4 gotas del diluyente del ensayo en los pocillos para muestras "S".
Precaución: Si la botella no se sostiene verticalmente, pueden obtenerse resultados inadecuados. Agregue exactamente 4 gotas. Si agrega más de 4 gotas, puede provocar que el fondo se torne rojizo o que se obtenga un resultado erróneo.

- Cuando la prueba comience a funcionar, verá un color púrpura que se desplazará por la ventana de resultados ubicada en el centro del dispositivo de prueba.
- Una vez transcurridos de 5 a 20 minutos de haber agregado el diluyente del ensayo, interprete los resultados. No lea los resultados después de 20 minutos.

Precaución: Si el resultado de la prueba no es legible después de 5 minutos debido al intenso color del fondo, léalo nuevamente más tarde, antes de los 20 minutos de haber agregado el diluyente. Leer el resultado fuera de ese marco de tiempo (antes de los 5 minutos o después de los 20 minutos) puede arrojar falsos resultados.

Interpretación de la prueba

- Aparecerá una línea de control en la sección "C" de la ventana de resultados que indica que la prueba está funcionando correctamente.
 - En la sección "T" de la ventana de resultados, se muestran los resultados de la prueba.
 - Resultado no reactivo:** Si solo aparece la línea de control (C) en la ventana de resultados, el resultado es no reactivo.
 - Resultado reactivo:** Si aparecen la línea de prueba (T) y la línea de control (C) en la ventana de resultados, independientemente del orden de aparición, el resultado es reactivo.
- *Precaución:** La presencia de cualquier línea de prueba, aunque sea de un color débil, indica que el resultado es positivo.

Dicq. Cynthia S. Ortega
M.N.: 10543
Directora Técnica
ALERE S.A.

Daniel J. Horan
Apoderado
Alere S.A.



- **Resultado no válido:** Si no se ve la línea de control (C) en la ventana de resultados después de ejecutar la prueba, se considera que no hay un resultado válido. Esta situación puede deberse a que no se siguieron correctamente las instrucciones o a que la prueba se haya deteriorado. Se recomienda volver a analizar la muestra con un dispositivo de prueba nuevo.

Limitaciones de la prueba

1. Un resultado no reactivo no descarta la posibilidad de una infección por VHC. Si se obtienen resultados dudosos, se requieren otras pruebas disponibles para uso clínico. Al igual que con otras pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en el resultado de una prueba única, sino que debe ser realizado por el médico una vez que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
2. Debido al diseño inherente de las pruebas cualitativas de IVD, puede aparecer una línea de prueba ausente o débil (falso no reactivo) en muestras que contengan altas densidades del anticuerpo; el efecto prozona. Para obtener un resultado definitivo, se deben evaluar todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

Control interno de calidad

El dispositivo de prueba SD BIOLINE HCV tiene dos líneas previamente recubiertas en la superficie de la prueba: "T" (línea de prueba) y "C" (línea de control). La línea de prueba y la línea de control no son visibles en la ventana de resultados antes de la aplicación de la muestra. La línea de control se utiliza como referencia en el procedimiento y solo indica que el diluyente se aplicó correctamente y que los ingredientes activos de los componentes principales de la tira reactiva funcionan, pero no asegura la correcta aplicación de la muestra; no es un control reactivo de la muestra.

Características del rendimiento

1. El kit de prueba SD BIOLINE HCV está diseñado para tener un 99,3 % (IC 95 %: 96,1 - 99,9 %) de sensibilidad y un 98,1 % (IC 95 %: 94,5 - 99,4 %) de especificidad. Se utilizó la prueba SD BIOLINE HCV para evaluar un total de 299 muestras de suero obtenidas en Corea. Las muestras de suero estaban compuestas por 142 muestras de suero positivas y 157 muestras de suero clínicamente negativas confirmadas por uno de los principales ensayos ELISA de anti-VHC disponibles en el mercado. Los resultados indicaron una sensibilidad del 99,3 % (141/142) y una especificidad del 98,1 % (154/157).

Ensayo de referencia	SD BIOLINE HCV		Resultados totales
	Reactivo	No reactivo	
ELISA de anti-VHC	Positivas	141	142
	Negativas	3	157
Sensibilidad (IC 95 %)		99,3 % (96,1 - 99,9 %)	
Especificidad (IC 95 %)		98,1 % (94,5 - 99,4 %)	

Si bien nuestro rendimiento previsto es el indicado anteriormente, los resultados del ensayo en cada laboratorio puede diferir de estos datos debido a que los resultados pueden ser específicos de la población objetivo, según los factores geográficos, individuales, alimentarios, ambientales y de otro tipo.

2. El kit de prueba SD BIOLINE HCV fue evaluado en 4 sitios diferentes, tal como se indica a continuación.

- 1) **Estudio 1**
Se utilizó la prueba SD BIOLINE HCV para evaluar un total de 1187 muestras de suero obtenidas en Corea. Las muestras de suero estaban compuestas por 157 muestras de suero positivas y 1030 muestras de suero clínicamente negativas confirmadas por uno de los principales ensayos ELISA de anti-VHC disponibles comercialmente. Las muestras repetidamente reactivas tanto por ELISA como por SD BIOLINE HCV fueron evaluadas por el ensayo confirmatorio mediante RT-PCR.

Ensayo de referencia	SD BIOLINE HCV		Resultados totales
	Reactivo	No reactivo	
ELISA de anti-VHC	Positivas	157	157
	Negativas	6	1024
Sensibilidad (IC 95 %)		100 % (97,6 - 100 %)	
Especificidad (IC 95 %)		99,4 % (98,7 - 99,7 %)	

- 2) **Estudio 2: Evaluación europea del desempeño conforme a la especificación técnica común (2009/886/EC)**

- 2-1) **Sensibilidad de diagnóstico para la detección de anti-VHC**
Muestra positivas de anti-VHC
410 muestras positivas de anti-VHC fueron evaluadas por Sanquin en los Países Bajos y por la Cruz Roja Alemana. La sensibilidad de diagnóstico para la detección de anticuerpos anti-VHC, calculada en 410 muestras positivas, fue del 99,3 %.

Bioq. Cynthia S. Orrequia
M.N.: 10643
Directora Técnica
ALERE S.A.

Daniel J. Horan
Apoderado
Alere S.A.

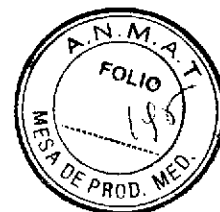


Tabla 1. Resultado obtenido con la prueba SD BIOLINE HCV en todas las muestras positivas de anti-VHC

	SD BIOLINE HCV	
	Reactivo	No reactivo
Anti-VHC positivo en suero/plasma (n = 213)	211	2
Anti-VHC positivo en sangre/plasma acoplado (n = 100)	100	0
Anti-VHC con genotipo conocido (n = 97)	96	1
Total (n = 410)	407	3
Sensibilidad (IC 95 %)	99,3 % (97,9 - 99,8 %)	

ESPAÑOL

- Anti-VHC positivo en suero/plasma
En Sanquin, se evaluaron 213 muestras positivas de anti-VHC confirmadas con CHIRON HCV RIBA™ 3.0 SIA o INNO-LIA HCV Score sin información sobre genotipo. En dos muestras, SD BIOLINE HCV obtuvo un resultado no reactivo.
- Anti-VHC positivo en sangre/plasma acoplado (muestras emparejadas)
En la Cruz Roja Alemana, se evaluaron 100 muestras positivas de anti-VHC emparejadas en sangre y plasma con Abbott Architect Anti-HCV, tomadas de pacientes infectados con VHC. La prueba SD BIOLINE HCV fue reactiva en las 100 muestras emparejadas.
- Anti-VHC con genotipo conocido
Sanquin evaluó 94 muestras de pacientes con genotipo 1 a 6

conocido de VHC, basado en VERSANT HCV Genotype 2.0 Assay (LIPA), y la Cruz Roja Alemana evaluó 3 muestras del genotipo 5.

Tabla 2. Muestras positivas de anti-VHC con genotipo conocido

Genotipo del VHC	Cant. de muestras	SD BIOLINE HCV	
		Reactivo	No reactivo
Genotipo 1 (n = 23)	1	1	0
	1a	10	0
	1b	12	1*
Genotipo 2 (n = 22)	2a/2c	13	0
	2b	9	0
Genotipo 3 (n = 25)	3	1	0
	3a	22	0
	3b	1	0
	3k	1	0
Genotipo 4 (incluyendo los que no son 4a) (n = 20)	4a/4c/4d	4	0
	4c/4d	14	0
	4h	2	0
Genotipo 5 (n = 5)	5a	2	0
	5	3	0
Genotipo 6 (n = 2)	6	1	0
	6a	1	0

*Una muestra de genotipo 1b fue no reactiva con SD BIOLINE HCV.

- Sensibilidad en paneles de seroconversión
Sanquin evaluó 20 paneles de seroconversión disponibles comercialmente (SeraCare Life Sciences y Zeptometrix) con SD BIOLINE HCV.
En total, se evaluaron 54 muestras reactivas con SD BIOLINE HCV y 47 con las pruebas de la competencia.

ID del panel	SD BIOLINE HCV	Ortho HCV 3.0, o bien, Ortho Enhanced SAVE Anti-HCV 3.0 (*)
PHV904	3/7	3/7
PHV905	3/9	4/9
PHV911	3/5	3/5
PHV913	0/4	0/4
PHV914	5/9	3/9
PHV915	2/4	2/4
PHV918	1/8	2/8
PHV919 (*)	7/7	3/7
PHV920	6/10	6/10
6213	2/12	2/12
6214	6/13	4/13
6224	2/6	0/6
6226	4/12	3/12
6228	3/12	3/12
6229	3/8	3/8
9044	2/6	2/6
9045	2/2	1/8

ID del panel	SD BIOLINE HCV	Ortho HCV 3.0, o bien, Ortho Enhanced SAVE Anti-HCV 3.0 (*)
9047	4/10	4/10
9054	1/10	1/10 (*)
9058	2/5	1/5 (*)
Total de sangrados reactivos (*)	54	47

(*): La prueba SD BIOLINE HCV obtuvo líneas reactivas débiles en todos los miembros del panel PHV919. Debido a que los primeros sangrados son no reactivos en todas las pruebas de la competencia, estas reacciones débiles inducidas con SD BIOLINE HCV se consideraron no específicas y, por lo tanto, este panel no se tomó en cuenta para la evaluación.

2-2) Especificidad del diagnóstico

En total, se evaluaron 1000 muestras de plasma y 500 muestras de sangre de donantes de sangre anti-VHC negativos con ABBOTT PRISM. Estas muestras provinieron de 2 sitios de recolección en Alemania, Frankfurt y Ulm. La especificidad del diagnóstico calculada en 1500 muestras negativas fue del 100 %.

ESPAÑOL

Cynthia S. Orrequia
M.N.A. 0643
Directora Técnica
ALERE S.A.

Daniel J. Moran
Apoderado
Alere S.A.



ESPAÑOL

Tabla 3. Especificidad del diagnóstico en donantes de sangre anti-VHC negativos

	SD BIOLINE HCV	
	Reactivo	No reactivo
Muestras de plasma de donantes de sangre	0	1000
Muestras de sangre de donantes de sangre	0	500
Sensibilidad (IC 95 %)	100% (99,7 - 100 %)	

- 3) Estudio 3: Evaluación de laboratorio de la OMS
- Paneles de referencia de las muestras de VHC de la OMS
Las 483 muestras que derivan clínicamente de muestras de suero/plasma de origen australiano, europeo, africano, latinoamericano y asiático fueron evaluadas con SD BIOLINE HCV. Hubo 163 muestras positivas de anti-VHC y 320 muestras negativas de anti-VHC. Cada muestra se confirmó mediante las pruebas EIA, Murex anti-HCV EIA versión 4.0 (DiaSorin S.A. Italia) y Monolisa anti-HCV PLUS versión 2.0 (Biorad Laboratories), disponibles comercialmente.

Ensayo de referencia	SD BIOLINE HCV		Resultados totales	
	Reactivo	No reactivo		
EIA	Positivas	163	0	163
	Negativas	0	320	320
Sensibilidad (IC 95 %)	100 % (97,8 - 100 %)			
Especificidad (IC 95 %)	100 % (98,8 - 100 %)			

- 44 -

Tipo de muestra	Sangre extraída con el dedo			
	Positivas	Negativas	Total	
Suero, plasma, sangre venosa	Positivas	85	1*	86
	Negativas	0	157	157
	Total	85	158	243
Concordancia (IC del 95 %)	99,6 % (97,7 - 99,9 %)			

*La muestra tuvo un resultado débilmente positivo para la hepatitis C y se confirmó mediante un ensayo comercial anti-VHC.

3. Rendimiento analítico
- 1) Especificidad analítica
- 200/200 pacientes hospitalizados fueron no reactivos en SD BIOLINE HCV.
 - 200/200 muestras de mujeres embarazadas (incl. 20 muestras de multiparas) fueron no reactivas con SD BIOLINE HCV.
 - 100/100 muestras que contenían sustancias con posible reactividad cruzada fueron no reactivas con SD BIOLINE HCV (20 Anti-HBs positivo, 20 Anti-HBc positivo, 20 Anti-VIH positivo, 10 Anti-HTLV I/II positivo, 20 Anti-VHE positivo, 10 factor reumatológico positivo).
 - Los siguientes patógenos con posibles reacciones cruzadas no afectaron los resultados de las pruebas con SD BIOLINE HCV.

Anti-HBs	CMV	VIH	Sifilis
Borrelia burgdorferi	VEB	HTLV	Toxoplasma
Clamidia	HBsAg	Gripe	Trypanosoma cruzi / II

Dr. Cynthia S. Ormequía
M.N.: 110643
Directora Técnica
ALERE S.A.

- Paneles de seroconversión del VHC
En cuatro paneles de seroconversión diferentes (PHV913, PHV919, PHV920 y PHV922), SD BIOLINE HCV detectó anticuerpos del VHC en promedio 3 muestras después que el ensayo de referencia (DiaSorin Anti-HCV Murex EIA, Versión 4.0).
- Paneles de rendimiento del VHC
El ensayo SD BIOLINE HCV detectó 15/15 muestras positivas del anticuerpo del VHC en el panel de rendimiento de valoración mixta de VHC (0810-0175) y 8/10 muestras positivas del anticuerpo VHC en el panel de rendimiento de valoración baja (0810-0192).
- 4) Estudio 4
Se recogieron muestras de 243 personas en Bangladesh con cuatro (4) tipos de sangre (suero, plasma, sangre venosa y sangre extraída del dedo). El kit de la prueba de VHC SD BIOLINE tuvo un resultado 100% (243/243) equivalente en los tres (3) tipos de muestras correspondientes a suero, plasma y sangre venosa. En el caso de la sangre extraída del dedo, hubo una sola muestra discordante, la cual tuvo una concordancia del 99,6% (242/243) con los demás tipos de muestras. Esta muestra se confirmó como débilmente positiva mediante un ensayo comercial anti-VHC.

- Las siguientes 9 sustancias potencialmente interferentes no tuvieron ningún efecto en los resultados de la prueba de SD BIOLINE HCV; Mujeres embarazadas, colesterol alto (≥ 240 mg/dl), bilirrubina alta ($\geq 1,4$ mg/dl), factor reumatológico ($\geq 28,2$ IU/ml), lipémico, hemolizado, autoinmune, cirrosis alcohólica, embarazo múltiparo
- Sustancias farmacéuticas
No se registró ninguna Interferencia significativa con los siguientes 25 fármacos al usar SD BIOLINE HCV. Todos los fármacos se evaluaron en concentraciones de 250 µg/ml.

Abacavir	Ergocalciferol	Naproxeno
Acetaminofén	Ácido fólico	Nevirapina
Ácido acetilsalicílico	Hidroclorotiazida	Pantoprazol
Amoxicilina	Ibuprofeno	Piracnamida
Aspirina	Cloruro férrico	Rifampicina
Colecalciferol	Isoniacida	Ritonavir
Cidobenzaprina	Ácido L-ascórbico	Ácido salicílico
Darunavir	Sulfato de magnesio	
Diclofenac	Metformina	

- 2) Efecto prozona
SD BIOLINE HCV puede manifestar el efecto prozona (falso resultado no reactivo) en muestras que tienen un mayor S/CO de aprox. 11,0 en Abbott Architect y S/CO de aprox. 3,0 en Ortho HCV versión 3.0 en los ensayos ELISA de anti-VHC.

- 45 -

Daniel J. Horan
Apoderado
Alere S.A.

ESPAÑOL



ESPAÑOL

3) **Matriz de la muestra**
 La validación en sangre se realizó mediante la evaluación de 500 pruebas negativas y 100 pruebas positivas de anti-VHC. El rendimiento de SD BIOLINE HCV en sangre fue comparable con el rendimiento en muestras de plasma. (Véase la tabla 1 y la tabla 3 presentadas arriba en el estudio 2). La validación en suero y en tipos diferentes de muestras de plasma (EDTA/Heparina/Citrato de sodio) fue realizada por la Cruz Roja Alemana. Los resultados obtenidos en muestras negativas y positivas son idénticos en suero, plasma de EDTA, plasma de heparina y plasma de citrato. Tabla 4. Equivalencia de suero/plasma (EDTA/Heparina/Citrato de sodio)

Tipo de muestra	Cant. de SD BIOLINE HCV reactivas/Cant. de muestras positivas	Cant. de SD BIOLINE HCV no reactivas/Cant. de muestras negativas
Suero	25/25	25/25
Plasma de EDTA	25/25	25/25
Plasma de heparina	25/25	25/25
Plasma de Na-Citrato	25/25	25/25

4) **Interferencia de factores complementarios en muestras de suero fresco**
 En total, se evaluaron 25 muestras negativas, enriquecidas con una muestra positiva de anti-VHC, dentro de las 24 horas siguientes a la extracción y se volvieron a evaluar después de estar almacenadas a 4 °C durante 1, 2, 3 y 4 días. No se observaron diferencias en los resultados obtenidos en las muestras frescas y en las mismas muestras almacenadas por 1 a 4 días a 4 °C.

Tabla 5. Resultado obtenido en muestras frescas enriquecidas

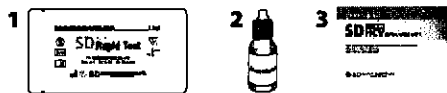
		SD BIOLINE HCV	
		Reactivo	No reactivo
25 muestras negativas	día 0	0	25
	día 1	25	0
25 muestras negativas enriquecidas con anti-VHC	día 2	25	0
	día 3	25	0
	día 4	25	0
		25	0

5) Se demostró la reproducibilidad de la prueba SD BIOLINE HCV con estudios dentro de una misma serie, entre series y entre diferentes lotes, con paneles de referencia internos. Todos los valores obtenidos fueron idénticos a los criterios de aceptabilidad del panel de referencia.

Preparación

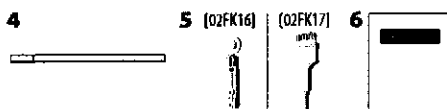
Abra el paquete y busque los siguientes elementos:

- Dispositivo de prueba con desecante en bolsa de papel aluminio individual
- Diluyente del ensayo
- Instrucciones de uso



Incluidos solo para los N.º de catálogo 02FK16 y 02FK17

- Pipeta capilar (10 µl)
- Lanceta
- Hisopo con alcohol

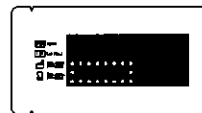


1 Lea con atención las instrucciones de uso del kit de prueba SD BIOLINE HCV.

2

Lea la fecha de vencimiento indicada en la parte posterior de la bolsa. Si la fecha ya ha pasado, use otro kit. Para evitar falsos resultados, asegúrese de que el diluyente del ensayo utilizado sea del mismo kit que el dispositivo de prueba nuevo.

[Ejemplo]



3



Abra la bolsa de papel aluminio y busque los siguientes elementos:

- Dispositivo de prueba
- Desecante

Luego, etiquete el dispositivo de prueba con un identificador del paciente.

Dr. Cynthia S. Orrequia
 M.N.: 10643
 Directora Técnica
 ALERE S.A.

Daniel J. Moran
 Apoderado
 Alere S.A.

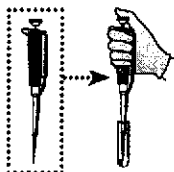
ESPAÑOL

Procedimiento de prueba

I. Muestra de sangre (por venopunción), plasma o suero

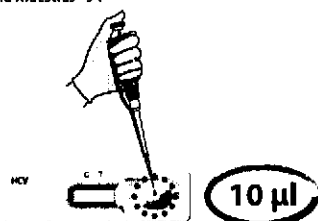
1

Con una micropipeta, tome 10 µl de la muestra de suero, plasma o sangre.



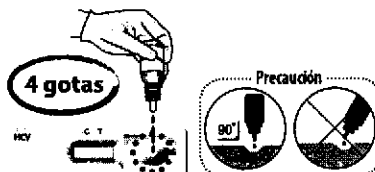
2

Instile 10 µl de la muestra de suero, plasma o sangre en el espacio para muestras "S".



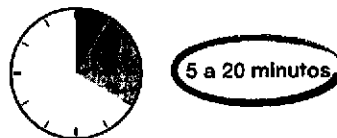
3

Sostenga la botella del diluyente del ensayo en forma vertical y deposite 4 gotas del diluyente del ensayo en los pocillos para muestras "S". Agregue exactamente 4 gotas. No permita que la punta de la botella entre en contacto con el dispositivo a fin de evitar la contaminación cruzada.



4

Una vez transcurridos de 5 a 20 minutos de haber agregado el diluyente del ensayo, interprete los resultados. Leer el resultado fuera de ese marco de tiempo (antes de los 5 minutos o después de los 20 minutos) puede arrojar resultados falsos.



II. Muestra de sangre (con una lanceta)

1

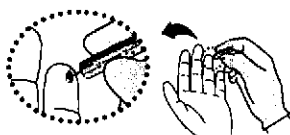
Limpie la zona en la que utilizará la lanceta con un hisopo con alcohol.



2

Apriete la punta del dedo y luego pinche el costado del dedo con la lanceta provista. Limpie la primera gota de sangre. Inmediatamente después, deseche la lanceta de manera segura.

[02FK16]

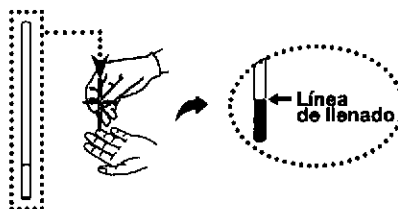


[02FK17]



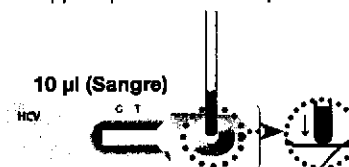
3

Sumerja el extremo abierto de una nueva pipeta capilar (10 µl) en la siguiente gota de sangre y alivie la presión para introducir la sangre en la pipeta capilar hasta alcanzar la línea de llenado.



4

Deposite 10 µl de la muestra de sangre extraída en el pocillo para muestras marcado con una "S". Al depositar la muestra, toque apenas la pipeta capilar con la almohadilla para muestras.



Bloq. Cynthia S. Orrequia
M.N.: 10643
Directora Técnica
ALERE S.A.

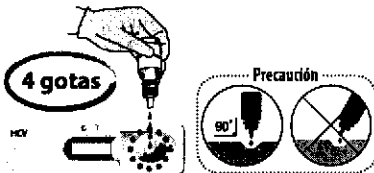
Daniel J. Horan
Apoderado
Alere S.A.



ESPAÑOL

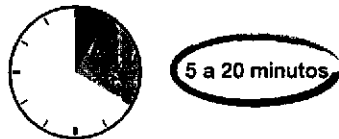
5

Sostenga la botella del diluyente del ensayo en forma vertical y deposite 4 gotas del diluyente del ensayo en los podillos para muestras "S". Agregue exactamente 4 gotas. No permita que la punta de la botella entre en contacto con el dispositivo a fin de evitar la contaminación cruzada.



6

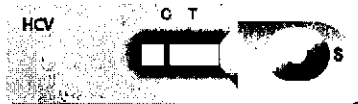
Una vez transcurridos de 5 a 20 minutos de haber agregado el diluyente del ensayo, interprete los resultados. Leer el resultado fuera de ese marco de tiempo (antes de los 5 minutos o después de los 20 minutos) puede arrojar resultados falsos.



Interpretación de la prueba

No reactivo

Si solo aparece la línea de control (C) en la ventana de resultados, el resultado es no reactivo.



Reactivo

Si aparecen la línea de prueba (T) y la línea de control (C) en la ventana de resultados, independientemente del orden de aparición, el resultado es reactivo.

*Precaución: La presencia de cualquier línea de prueba, aunque sea de un color débil, indica que el resultado es positivo.



No válido

Si no se ve la línea de control (C) en la ventana de resultados después de ejecutar la prueba, se considera que no hay un resultado válido. Esta situación puede deberse a que no se siguieron correctamente las instrucciones o a que la prueba se haya deteriorado. Se recomienda volver a analizar la muestra con un dispositivo de prueba nuevo.



Advertencia sobre el producto:

Se han tomado todas las precauciones para garantizar la capacidad y la precisión diagnóstica de este producto. No obstante, el producto se usa fuera del control del fabricante o distribuidor y, de esa manera, los resultados pueden verse afectados por factores ambientales o error del usuario. El sujeto del diagnóstico debe consultar a un profesional para confirmar el resultado de la prueba.

Advertencia:

Los fabricantes y distribuidores de este producto no serán responsables por pérdidas directas, indirectas o derivadas, obligaciones, reclamos, costos o daños vinculados o relacionados con un resultado reactivo o no reactivo incorrecto utilizando este producto.

Dra. Cynthia S. Orrequia
M.N.: 10643
Directora Técnica
ALERE S.A.

Daniel J. Moran
Apoderado
Alere S.A.

ESPAÑOL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 3110-3176-18-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 15:13:58 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 15:13:59 -0300'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-3176/18-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ALERE S.A, se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

Nombre Comercial: **SD BIOLINE HCV.**

Indicación de uso: ENSAYO INMUNOCROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS ESPECÍFICOS DEL VHC, EN SUERO HUMANO, PLASMA HUMANO (HEPARINA, EDTA Y CITRATO DE SODIO) O SANGRE ENTERA.

Forma de presentación: (02FK10) ENVASES POR 30 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: Dispositivos de prueba (30 unidades) y Diluyente de ensayo (1 vial x 5 ml).

Período de vida útil y condición de conservación: VEINTICUATRO (24) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 1 y 30 °C.

Nombre y dirección del fabricante: STANDARD DIAGNOSTICS Inc. 65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17099. (REPUBLICA DE KÓREA).

Condición de Venta/Categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Tirjo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
COTE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

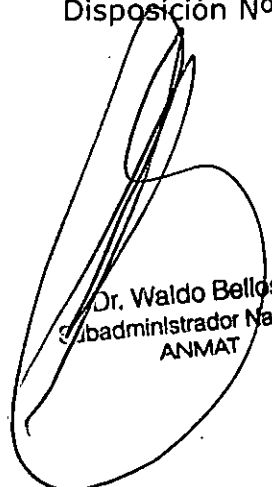
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA
DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-1275-157.

Expediente Nº 1-47-3110-3176/18-4

Disposición Nº

6389

17 AGO 2019



Dr. Waldo Bellos
Subadministrador Nacional
ANMAT