

Procleix Ultrio Elite Assay

Ensayo con marcado CE para sus necesidades de cribado sanguíneo por NAT

Disponible en el sistema Procleix Panther, un equipo de tecnología NAT completamente integrado y automatizado

- Mejora la seguridad transfusional al hacer frente a infecciones por VIH-1, VIH-2, VHC y VHB¹
- Disminuye el riesgo de ITT y acorta el período ventana del VIH-1, VIH-2, VHC y el VHB¹
- Puede utilizarse con muestras de donantes fallecidos, de plasma o con muestras heparinizadas
- Es adecuado para realizar las pruebas en muestras individuales (IDT) o en pools

Gama completa de parámetros en un ensayo de un solo tubo¹

- Tiene como diana dos regiones muy bien conservadas del VIH-1 para reducir el riesgo de infecciones no detectadas
- Incluye los grupos M (subtipos A-H) N y O
- Incluye la detección del VIH-2 para cumplir con los requisitos geográficos y nacionales
- Incluye los subtipos A y B
- Detecta los genotipos 1-6 del VHC
- Detecta los genotipos A-H del VHB; utiliza un reactivo de amplificación de la diana para una mejor detección del VHB

Los resultados procedentes de diferentes centros confirman la gran eficacia del ensayo

- Se ha llevado a cabo una evaluación externa en diversos centros de Francia, Italia y España, y los resultados analíticos obtenidos en los tres países han sido comparables³
- Se ha demostrado que tiene una alta sensibilidad para la detección de todos los genotipos conocidos de VIH-1, VIH-2, VHC y VHB¹
- Se ha demostrado que tiene una eficacia óptima al obtenerse únicamente 3 resultados inválidos de las 5995 muestras analizadas, con un índice de muestras inválidas de tan solo el 0,05%

Reduce considerablemente el período ventana hasta la detección del VIH-1, VHC y VHB gracias a su sensibilidad^{1,4,5}

Las comparaciones entre los distintos períodos ventana se basan en el modelo de cálculo propuesto por Weusten utilizando límites de detección del 50% mediante el análisis probit de los resultados de los ensayos a partir de paneles específicos de la OMS y que se encuentran en el prospecto del ensayo Procleix Ultrio Elite.^{1,2,4} La comparación entre los períodos ventana puede variar en función de los métodos de análisis serológico, la variabilidad de los paneles de la OMS, las estrategias de ensayo y los genotipos del virus en el país donde se utilice el ensayo.

- ID-NAT Ultrio Elite
- MP-16 NAT Ultrio Elite
- Ab o Ag

DETECCIÓN DEL VIH-1

(período ventana en días)



DETECCIÓN DEL HCV

(período ventana en días)



DETECCIÓN DEL HBV

(período ventana en días)



SCREENING

Procleix Ultrio Elite Assay

Ensayo con marcado CE para sus necesidades de cribado sanguíneo por NAT

Especificidad demostrada

- Especificidad del 99,90% en 8011 muestras frescas y congeladas de plasma de donantes de sangre normal¹
 - Solo 8 falsos positivos (0,10%)*

SENSIBILIDAD CLÍNICA DEL 100% PARA DETECTAR EL VIH-1, VHC Y VHB

Sensibilidad clínica del ensayo Procleix Ultrio Elite en muestras positivas conocidas ¹				
	Todos (N = 620)	HIV-1 (N = 214)	HCV (N = 203)	HBV (N = 203)
Muestras diluidas (1:16), % (IC DEL 95%)	100 (99,4 - 100)	100 (98,3 - 100)	100 (98,2 - 100)	100 (98,2 - 100)

Las muestras de VIH-2 no se analizaron en una dilución 1:16

MAYOR SEGURIDAD TRANSFUSIONAL GRACIAS A LA GRAN EFICACIA DEL ENSAYO

Probabilidades de detección (UI/mL) ¹		
Panel analizado	50% (límites fiduciales del 95%)	95% (límites fiduciales del 95%)
HIV-1 de la OMS (97/650)	5,4 (4,5 - 6,1)	18,0 (15,0 - 23,5)
HIV-2 de la OMS (08/150)	2,6 (2,3 - 3,0)	10,4 (8,9 - 12,6)
HCV de la OMS (06/100)	0,9 (0,8 - 1,0)	3,0 (2,5 - 3,9)
HBV de la OMS (97/750)	0,9 (0,8 - 1,1)	4,3 (3,8 - 5,0)

*Las muestras analizadas cuyo resultado se determinó como positivo fueron repetidamente reactivas tanto en el ensayo Procleix Ultrio Elite como en el correspondiente ensayo discriminatorio Procleix Ultrio Elite. Las muestras analizadas cuyo resultado se determinó como falso positivo dieron resultados no reactivos en la repetición de los análisis tanto en el ensayo Procleix Ultrio Elite como en el correspondiente ensayo discriminatorio Procleix Ultrio Elite

BIBLIOGRAFÍA

¹Ensayo Procleix Ultrio Elite [prospecto], 503049EN Rev. 002 (exUS).

²Deras ML, et al. Performance characteristics of the Procleix Ultrio Elite Assay on the fully automated Procleix Panther Instrument. ISBT Cancun, julio de 2012.

³Saleda, S. Advances in NAT automation - Ponencia sobre ensayos patrocinados por Novartis, julio de 2012.

⁴Weusten J, et al. *Transfusion*. 2002;42(5):537-548.

⁵Weusten J, et al. *Transfusion*. 2011;51(1):203-215.



Para obtener más información sobre los ensayos Procleix visite www.diagnostic.grifols.com

GRIFOLS

Grifols Argentina, S.A.
Avenida Mitre n° 3790, Munro,
Partido de Vicente López,
Provincia de Buenos Aires, Argentina
Tel: +53 11 4762 5100

Grifols International, S.A.
Av. de la Generalitat, 153-159
08174 Sant Cugat del Vallès
Barcelona, España
Tel: +34 935 710 500