



08186 Llissà d'Amunt
Barcelona
Spain

Tel.:+ 34 93 860 90 00
Fax:+ 34 93 860 90 17
e-mail: biokit@biokit.com
www.biokit.com

Date: 04/04/05

Ref: 187/MKT/E/59

SUBJECT **bioelisa HIV 1+2 (rec)
approval in Chile**



This is to announce that the biokit product:

bioelisa HIV 1+2 (rec)

3000-1143 96T / 3000-1144 480T

has recently been evaluated, approved and registered by the Chilean Ministry of Health.

The Public Health Institute (ISP) in Santiago de Chile reported 100% in both sensitivity and specificity with their panels of well characterized samples.

biokit wishes to acknowledge the efforts of bioschile, our exclusive distributor in Chile in the managing and follow-up of the registration procedures.

Enclosed you will find a copy of the official approval.



GOBIERNO DE CHILE

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL

Certificado

El Subdepartamento Reactivos de Diagnóstico, certifica que el dispositivo médico

BIOELISA HIV 1+2 (rec), LOTE N°G-6504

Reactivo de diagnóstico in vitro para detección de anticuerpos contra el virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 y 2 (VIH-1 / VIH-2), en suero y plasma.

fabricado por:

BIOKIT S.A, BARCELONA, ESPAÑA

comercializado en Chile por:


BIOS WERFEN S.A.

Cumple con los requisitos de calidad exigidos por el Instituto de Salud Pública de Chile para ser utilizado en Bancos de Sangre y en Laboratorios Clínicos. Anexo SDRD / 760 / 05.

N° certificado : **SDRD / 760 / 05**

Santiago, 15 de marzo de 2005




Dra. Q.F Yolanda Palacios Allendes
Jefe Departamento de Control Nacional
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

CISP N° Ref. : 15.010/05

Resolución Exenta N°1270 delegación de firma
Permitida publicación integral de este certificado
Arch 760r-05 ppt

Av. Maratón 1000, Fonofax 3507576



GOBIERNO DE CHILE

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANEXO CERTIFICADO N° SDRD / 760 / 05

VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO BIOELISA HIV 1+2 (rec), LOTE G-6504

Reactivo de diagnóstico in vitro para detección de anticuerpos contra el virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 y 2 (VIH-1 / VIH-2), en suero y plasma.

b) Evaluación técnica : Incluye un total de 226 sueros ó plasma humano, no diluidos:

- 122 muestras positivas
- 104 muestras negativas

Las muestras positivas provienen de individuos chilenos, confirmados en el ISP, en los que se detectó la presencia de anticuerpos contra las proteínas del virus de la inmunodeficiencia humana, HIV. Las muestras negativas provienen de individuos confirmados sero-negativos. La confirmación serológica de las muestras se realizó mediante un algoritmo compuesto por diferentes métodos de tamizaje (dos ELISAS comerciales de distinto origen) y métodos suplementarios para confirmación (Inmunofluorescencia indirecta (IFI) e INNO-LIA ®HIV Confirmation).

RESULTADOS TÉCNICAS DE REFERENCIA ISP	RESULTADOS BIOELISA HIV 1+2 (rec)	SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD
N° Muestras Positivas= 122	122*	Sensibilidad=100% I.C. 95%= (96.19-99.92%)
N° Muestras Negativas= 104	104	Especificidad=100% I.C.95% = (95.55-99.91%)

I.C.*: intervalo de confianza al 95%

*En esta evaluación, 2 de las 122 muestras positivas analizadas obtuvieron un resultado dudoso utilizando este ensayo. De acuerdo a las recomendaciones del fabricante, se repitió el ensayo y fueron considerada como positivas. (ver recomendación)