

# Procleix Ultrio Elite Assay

## Un ensayo completo y con marca CE para sus necesidades de tamizaje de sangre por NAT

Disponible para su sistema Procleix Panther totalmente integrado y automatizado para NAT.

- Mejora la seguridad en el manejo de sangre al proteger contra infecciones con VIH-1, VIH-2, VHC y VHB<sup>1</sup>
- Reduce el riesgo de infecciones transmitidas por transfusión (ITT) al acortar el periodo de ventana de VIH-1, VIH-2, VHC y VHB<sup>1</sup>
- Tiene sensibilidad y especificidad comparables con el análisis Procleix Ultrio Plus en el sistema Procleix Tigris para VIH-1, VHC y VHB<sup>2</sup>

### Menú completo de analitos en un ensayo con un solo tubo<sup>1</sup>

- Tiene como objetivo dos regiones altamente conservadas de VIH-1 para reducir el riesgo de no detección de infecciones
  - Incluye grupos M (subtipos A-H), N y O
- Incluye la detección de VIH-2 para cumplir con los requerimientos geográficos y del país
  - Incluye subtipos A y B
- Detecta los genotipos 1-6 de VHC

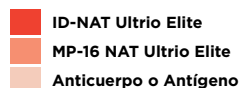
- Detecta los genotipos A-H de VHB; reactivo de potenciación del objetivo (target enhancement reagent) para optimizar la detección de VHB
- Puede utilizarse con muestras cadavéricas, plasma fuente o muestras heparinizadas
- Es adecuado para muestras de donantes individuales (IDT) o pools

### Los datos provistos por diferentes centros confirman las características sólidas de funcionamiento del ensayo

- Se llevó a cabo una evaluación externa en diversos centros en Francia, Italia y España, y en los tres laboratorios se obtuvieron resultados comparables<sup>3</sup>
  - Se demostró una detección elevadamente sensible en todos los genotipos conocidos de VIH-1, VIH-2; VHC y VHB
  - Se demostró una eficiencia óptima con solo 3 resultados inválidos en 5995 muestras analizadas para un bajo ratio de muestras inválidas del 0.05%

### Reduce de manera significativa los periodos de ventana gracias a su sensibilidad a VIH-1, VHC y VHB<sup>1,4,5</sup>

La comparación del periodo de ventana se basa en el modelo de cálculo propuesto por Weusten usando límites de detección del 50% por análisis de probit de resultados a partir de paneles específicos de la OMS y reportados en las instrucciones de uso del Procleix Ultrio Elite.<sup>1,2,4</sup> La comparación del periodo de ventana puede variar dependiendo de los métodos de pruebas serológicas, variabilidad de paneles de la OMS, estrategias de análisis, y genotipos del virus en el país geográfico de uso.



#### DETECCIÓN DE VIH-1 (Periodo de ventana en días)



#### DETECCIÓN DE VHC (Periodo de ventana en días)



#### DETECCIÓN DE VHB (Periodo de ventana en días)



SCREENING

# Procleix Ultrio Elite Assay

Un ensayo completo y con marca CE para sus necesidades de tamizaje de sangre por NAT.

## Especificidad demostrada

- 99.90% de especificidad en 8011 muestras frescas y congeladas de plasma de donantes de sangre normales<sup>1</sup>
- Solo 8 falsos positivos (ratio de 0.10%)\*

## Información más detallada

Para más información, consulte a su representante local de Grifols o visite [www.procleix.com](http://www.procleix.com).

## 100% de sensibilidad clínica para VIH-1, VCH y VHB

### Sensibilidad clínica del ensayo Procleix Ultrio Elite en muestras positivas conocidas<sup>1</sup>

	Todos (N = 620)	VIH-1 (N = 214)	VHC (N = 203)	VHB (N = 203)
Muestras diluidas (1:16), % (95% CI)	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 en el manejo de sangre gracias a la gran efectividad del ensayo

### Probabilidades de detección (UI/mL)<sup>1</sup>

Panel analizado	50% (Límites fiduciales de 95%)	95% (Límites fiduciales de 95%)
VIH-1 WHO (97/650)	5.4 (4.5 - 6.1)	18.0 (15.0 - 23.5)
VIH-2 WHO (08/150)	2.6 (2.3 - 3.0)	10.4 (8.9 - 12.6)
VHC WHO (06/100)	0.9 (0.8 - 1.0)	3.0 (2.5 - 3.9)
VHB WHO (97/750)	0.9 (0.8 - 1.1)	4.3 (3.8 - 5.0)

\*Los especímenes determinados como verdaderos positivos fueron reactivos de manera repetida tanto con el ensayo Procleix Ultrio Elite como con el ensayo discriminatorio Procleix Ultrio Elite. Los especímenes determinados como falsos positivos no fueron reactivos al repetirse tanto con el ensayo Procleix Ultrio Elite como con el ensayo discriminatorio Procleix Ultrio Elite.

## REFERENCIAS

<sup>1</sup>Procleix Ultrio Elite Assay Package Insert, 503049EN Rev. 002 (exUS).

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

<sup>3</sup>Sauleda, S. Advances in NAT automation - A Presentation on Novartis Sponsored Trials, julio de 2012.

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

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

El registro del producto y la disponibilidad comercial varían según la jurisdicción / país. Para obtener más información sobre la disponibilidad del producto, póngase en contacto con su representante local de Grifols.

# GRIFOLS

**Oficina de Colombia: Grifols Colombia, Ltda.**  
Carrera 7 No. 156-68 Torre III - Oficina 802, Edificio North Point  
Bogotá, D.C., Colombia - Tel: +571 702 8837 / 702 7682

**Oficina de América Latina: Grifols International, S.A.**  
Av. de la Generalitat, 153-159 - 08174 Sant Cugat del Vallès  
Barcelona, España - Tel. +34 935710500

**Oficina de Estados Unidos y Canadá:**  
**Grifols Diagnostic Solutions Inc.**  
4560 Horton Street - Emeryville, CA 94608  
USA - Tel. +1 800 452 6877