

PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS

Nombre del producto:

1) CHLAMYDIA TRACHOMATIS VIRCLIA IgA MONOTEST

CHLAMYDIA TRACHOMATIS
VIRCLIA® IgA MONOTEST

REF VCM012 LOT YYC012000

YYYY/MM CE 0318 IVD

24 x VIRCLIA® CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgA MONODOSE

LOT YYC012100

(01)08436040326053
(17)YYMMDD
(10)YYC012000

Virzell S.L. Parque Tecnológico de la Salud, Avicena 8, 18016 Granada, Spain. Tel. +34 958 441 264

Sobrerótulo:

ba
bioars

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- 296

VCM012 | CHLAMYDIA TRACHOMATIS VIRCLIA IgA MONOTEST

VCM012 LOTE DD.MM.AAAA

2) CHLAMYDIA TRACHOMATIS VIRCLIA IgG MONOTEST

CHLAMYDIA TRACHOMATIS
VIRCLIA® IgG MONOTEST

REF VCM013 LOT YYC013000

YYYY/MM CE 0318 IVD

24 x VIRCLIA® CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgG MONODOSE

LOT YYC013100

(01)08436040326060
(17)YYMMDD
(10)YYC013000

Virzell S.L. Parque Tecnológico de la Salud, Avicena 8, 18016 Granada, Spain. Tel. +34 958 441 264

Sobrerótulo:

ba
bioars

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- 296

VCM013 | CHLAMYDIA TRACHOMATIS VIRCLIA IgG MONOTEST

VCM013 LOTE DD.MM.AAAA

Patricia del Carmen Etchevés

BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente

Claudia Etchevés

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

3) CHLAMYDIA TRACHOMATIS VIRCLIA IgM MONOTEST

**CHLAMYDIA TRACHOMATIS
VIRCLIA® IgM MONOTEST**

REF VCM015 LOT YYC015000 YYYY/MM CE 0318 IVD   

1 24 x VIRCLIA® CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgM MONODOSE

LOT YYC015100

 (01)08436040326190
(17)YYMMDD
(10)YYC015000





Vircell S.L. Parque Tecnológico de la Salud, Avicena 8, 18016 Granada, Spain. Tel. +34 958 441 264

Sobrerótulo:

ba
bioars

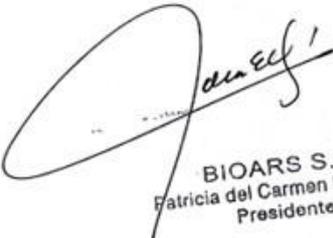
Importador: BIOARS S.A. | Estomba 961 - C.A.B.A.
C.P.: C1427COU | Tel.: (011) 4555 4601 | www.bioars.com.ar
Directora Técnica: Dra. C. Etchevés - Bioquímica M.N. :7028

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Autorizado por la A.N.M.A.T. Certificado N° PM-1127- 296

VCM015 | CHLAMYDIA TRACHOMATIS VIRCLIA IgM MONOTEST


VCM015 LOTE DD.MM.AAAA

Establecimiento Elaborador: Vircell, S.L. Parque Tecnológico de la Salud. Avicena 8, 18016 Granada – España.
Establecimiento Importador BIOARS S.A. – Estomba 961/965 –Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Director Técnico: Dra. Claudia E. Etchevés - Bioquímica- Matrícula Nacional N° 7028
Uso Profesional Exclusivo. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1127-296


BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente

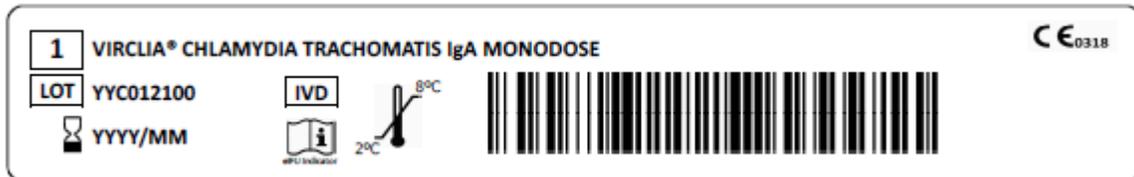

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

Nombre del producto:

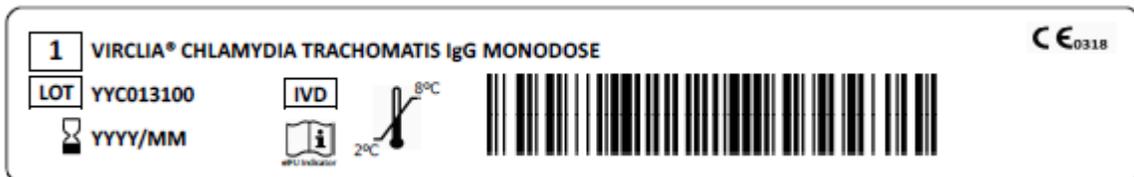
1) CHLAMYDIA TRACHOMATIS VIRCLIA IgA MONOTEST

Etiqueta de los componentes



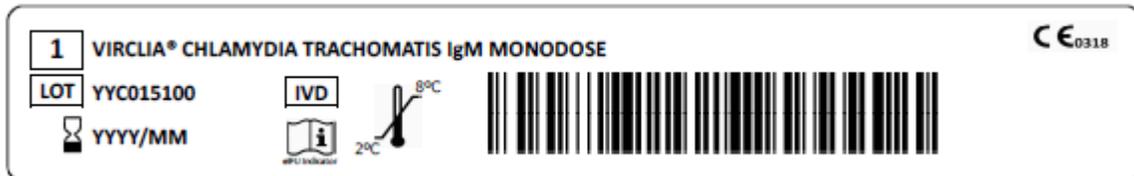
2) CHLAMYDIA TRACHOMATIS VIRCLIA IgG MONOTEST

Etiqueta de los componentes



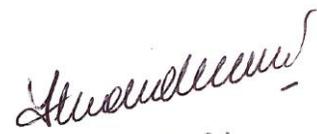
3) CHLAMYDIA TRACHOMATIS VIRCLIA IgM MONOTEST

Etiqueta de los componentes



Establecimiento Elaborador: Vircell S.L. Parque Tecnológico de la Salud. Avicena 8, 18016 Granada – España.
Establecimiento Importador BIOARS S.A. – Estomba 961/965 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Director Técnico: Dra. Claudia E. Etchevés - Bioquímica- Matrícula Nacional N° 7028
Uso Profesional Exclusivo. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1127-296


BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente


BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

CHLAMYDIA TRACHOMATIS VIRCLIA® IgA MONOTEST

REF

VCM012

Σ 24

CE 0318

Producto para diagnóstico *in vitro*

FINALIDAD PREVISTA

Inmunoensayo quimioluminiscente indirecto (CLIA) para determinar anticuerpos IgA específicos frente a *Chlamydia trachomatis* en suero/plasma humano. Este producto es un análisis cualitativo y automatizado, destinado para ser usado como ayuda al diagnóstico.

INTRODUCCIÓN

Chlamydia trachomatis es el agente más frecuente en enfermedades de transmisión sexual de origen bacteriano. Causa uretritis en varones y cervicitis y salpingitis en mujeres. En recién nacidos de madres infectadas ocasiona conjuntivitis y neumonía. El diagnóstico de infección por *C. trachomatis* se realiza mediante cultivo celular o técnicas serológicas. La técnica serológica más común es la microinmunofluorescencia indirecta, pero las técnicas de ELISA son más fáciles de realizar. En la prueba se utiliza como antígeno COMP (Complexes of Outer Membrane Proteins) de *C. trachomatis*, eliminando el LPS responsable de la mayor parte de las reacciones cruzadas con otras especies de *Chlamydia*. Los métodos de detección basados en quimioluminiscencia han recibido mucha atención debido a sus menores fondos, linealidad y amplio rango dinámico. Cuando se acoplan a inmunoensayos enzimáticos, el efecto de amplificación de la señal proporcionada por la enzima permite el diseño de pruebas de CLIA (Chemiluminescent ImmunoAssay) con tiempos de incubación más cortos, manteniendo o mejorando su sensibilidad.

PRINCIPIO DEL ENSAYO

Método de CLIA basado en la reacción de los anticuerpos de la muestra con el antígeno unido a la superficie de poliestireno. Las inmunoglobulinas no unidas por reacción con el antígeno son eliminadas en el proceso de lavado. En un paso posterior la globulina anti-humana reacciona con el complejo antígeno-anticuerpo, y la que no se une es eliminada por los lavados; la unidad reacciona con el sustrato quimioluminiscente que generará una luminiscencia de brillo prolongado que puede leerse con un luminómetro.

CARACTERÍSTICAS

Todos los reactivos vienen listos para su uso. Las soluciones de dilución de muestras y de conjugado están coloreadas como ayuda a la realización de la técnica. No se precisa dilución previa de la muestra. Los reactivos necesarios para la realización de la técnica están contenidos en la monodosis.

MATERIALES SUMINISTRADOS

[1] VIRCLIA® CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgA MONODOSE: 24 monodosis con 3 pocillos de reacción y 5 pocillos de reactivos con la siguiente composición:
 Pocillos A, B, C: Pocillos de reacción; pocillos recubiertos con antígeno COMP (Complexes of Outer Membrane Proteins) de *C. trachomatis*. Contiene antígeno inactivado. Contiene material de origen animal.
 Pocillo D: Conjugado: naranja; dilución de globulina anti-IgA humana conjugada con peroxidasa y 2-Metil-2H-isotiazol-3-ona y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano como conservante. Contiene material de origen animal.
 Pocillo E: Diluyente para sueros: azul; tampón fosfatos con estabilizante de proteínas, sorbente de IgG humana y 2-Metil-2H-isotiazol-3-ona y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano como conservante. Contiene material de origen animal.
 Pocillo F: Calibrador: claro; contiene suero positivo diluido y 2-Metil-2H-isotiazol-3-ona y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano como conservante. Contiene material de origen humano. Contiene material de origen animal.
 Pocillo G: Componente B de sustrato: claro; contiene peróxido.
 Pocillo H: Componente A de sustrato: claro; contiene luminol.

Materiales específicos necesarios no suministrados:

-VIRCLIA® AUXILIARY REAGENTS (REF: VCMAR).
 -Procesador automático de CLIA.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Conservar entre 2 y 8°C. No utilizar los componentes del kit después de la fecha de caducidad. La caducidad indicada será válida siempre que los componentes se mantengan cerrados y conservados entre 2 y 8°C.

ESTABILIDAD DURANTE EL USO

VIRCLIA® MONODOSE: Una vez abierto usar en el día. El componente A del sustrato es fotosensible. Evitar la exposición directa a la luz. Las soluciones de sustrato no deben entrar en contacto con ácidos, materiales combustibles ni agentes oxidantes o reductores fuertes. Evitar el contacto con partes metálicas o componentes metálicos de equipos o instrumentos sin antes haber comprobado su compatibilidad. VIRCELL, S.L. no se responsabiliza de la inadecuada utilización de los reactivos contenidos en el kit.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Este producto es solo para diagnóstico *in vitro* y está destinado al uso por personal sanitario cualificado.
- El producto está indicado únicamente para personal con formación para la técnica.
- El uso de este kit requiere la cuidadosa lectura y comprensión del folleto de instrucciones. Es necesario seguir estrictamente el protocolo para obtener resultados fiables.
- Use únicamente los protocolos descritos en este prospecto. Si las condiciones no son las especificadas, los resultados pueden ser erróneos.
- Use equipamiento de protección individual cuando se manipulen las muestras y los reactivos. Lávese las manos adecuadamente tras la manipulación de las muestras y los reactivos. Todos los procedimientos deben llevarse a cabo de acuerdo con las normas de seguridad aprobadas.
- Utilizar puntas de pipeta diferentes y limpias para cada fase del ensayo. Utilizar solo material limpio y preferentemente desechable.
- No pipetear con la boca.
- No utilizar en caso de deterioro del envase.
- No use el kit tras su fecha de caducidad.
- Si el test o elementos del mismo se almacenan en el refrigerador, han de estar a temperatura ambiente antes de ser utilizados.
- No dejar los reactivos a temperatura diferente a la recomendada más tiempo del absolutamente necesario.
- Mantenga los recipientes para muestras y reactivos cerrados mientras no se estén utilizando.
- Evite el uso de muestras sometidas a ciclos repetidos de congelación-descongelación.
- Usar en condiciones asépticas para evitar contaminaciones microbianas.
- Los reactivos en este kit podrían incluir sustancias de origen animal y / o humano y/o antígenos inactivados (consulte «Materiales suministrados»). Aunque el material de origen humano se ha probado y se ha encontrado negativo para el Antígeno de Superficie de Hepatitis B (HBsAg), los anticuerpos de Hepatitis C y los anticuerpos del Virus de Inmunodeficiencia Humana, todos los materiales y muestras de pacientes deben manipularse y eliminarse como potencialmente infecciosos utilizando procedimientos de laboratorio de seguridad. Ningún método actual puede ofrecer una garantía completa de que estos u otros agentes infecciosos están ausentes. Deseche los reactivos no utilizados y los desechos de acuerdo con todas las regulaciones aplicables.
- Usar solo componentes del kit. No mezclar los componentes de diferentes kits o fabricantes. Solo los componentes del kit complementario VIRCLIA® AUXILIARY REAGENTS son compatibles con todas las referencias y lotes de VIRCLIA®.
- No utilice el producto en procesadores automáticos, a menos que hayan sido aprobados específicamente para este propósito.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

Precauciones de seguridad.

Observe la siguiente información de seguridad. Para obtener más información, hay disponible una Ficha de Datos de Seguridad del material.

Materiales suministrados	Componentes peligrosos:	Indicaciones de peligro (CLP):
[1] VIRCLIA® CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgA MONODOSE	2-Metil-2H-isotiazol-3-ona N. CAS: 2682-20-4 N. CE: 220-239-6	H317 – Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Indicaciones de peligro (CLP): H317 – Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Pictogramas de peligro (CLP):  GHS07 Peligro para la salud/Peligroso para la capa de ozono

Palabra de advertencia (CLP): Atención

Consejos de prudencia (CLP):
 P261 – Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
 P272 – Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
 P280 – Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
 P302+P352 – En caso de contacto con la piel: Lavar con abundante agua.
 P321 – Tratamiento específico (ver instrucciones de primeros auxilios adicionales presentes en la etiqueta).
 P333+P313 – En caso de irritación o erupción cutánea: Consulte a un médico.

CONDICIONES DE RECOGIDA, MANIPULACIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA
 La sangre debe extraerse en condiciones asépticas mediante técnicas de venipuntura por personal experimentado. Se recomienda el uso de técnicas estériles o asépticas para preservar la integridad de la muestra. Las muestras de suero/plasma deben mantenerse refrigeradas entre 2 y 8°C si se van a procesar dentro de los 7 días siguientes a la toma, pero si el procesamiento se va a prolongar deben congelarse entre -25 y -15°C, evitando las congelaciones y descongelaciones innecesarias. No utilizar muestras hiperlipémicas, hemolizadas o contaminadas. Las muestras que presenten partículas pueden ser clarificadas por centrifugación. Pueden utilizarse muestras de suero o plasma indistintamente.

PREPARACIÓN DEL PRODUCTO
 Todos los reactivos suministrados están listos para su uso. El único reactivo que es necesario preparar con antelación a la realización de la prueba es VIRCLIA® WASHING SOLUTION del kit de componentes auxiliares VIRCLIA® AUXILIARY REAGENTS. Para ello completar 50 ml de VIRCLIA® WASHING SOLUTION (20x) hasta 1 litro con agua destilada. Si aparecen cristales durante la conservación de la solución concentrada, calentar a 37°C antes de diluirlo. Una vez preparada conservar entre 2 y 8°C.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO
 1. Dejar que el reactivo VIRCLIA® WASHING SOLUTION (ya diluido según se indica en las instrucciones) alcance la temperatura ambiente antes del uso (aproximadamente 1 hora).
 2. Siga el Manual de Instrucciones del Procesador Automático.

CONTROL DE CALIDAD INTERNO
 Cada lote se somete a control de calidad interno antes de su liberación asegurando el cumplimiento del protocolo de validación por el usuario mediante especificaciones más estrictas. Los resultados de control final de cada lote están disponibles. La correlación del material de control se asegura mediante ensayos paralelos frente a paneles de sueros de referencia internamente validados.

PROTOCOLO DE VALIDACIÓN POR EL USUARIO
 Cada ensayo incluye un calibrador (pocillo A) y una dilución del calibrador como control negativo (pocillo C). Su utilización permite la validación de la prueba y el kit. El software del instrumento validará los valores obtenidos para los controles y los mostrará en el informe de resultados. Siga el Manual de Instrucciones del Procesador Automático. Si el valor de los controles no se ajusta a los valores esperados, los resultados no pueden ser validados.

CÁLCULO E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS
 Índice de anticuerpos= (RLU de la muestra/RLU del calibrador)

Índice	Interpretación
<0,9	Negativo
0,9-1,1	Dudoso
>1,1	Positivo

Las muestras con índices inferiores a 0,9 se considera que no tienen anticuerpos de la especificidad y clase determinados mediante este kit. Las muestras con resultados dudosos deben ser vueltas a analizar y/o solicitar una nueva muestra para confirmación de los resultados. Las muestras con índices superiores a 1,1 se considera que tienen anticuerpos de la especificidad y clase determinados mediante este kit.

- LIMITACIONES DE USO**
- Este kit está diseñado para ser utilizado con suero/plasma humano.
 - Los resultados de las muestras deben ser valorados junto con la sintomatología clínica y otros procedimientos diagnósticos. El diagnóstico definitivo debe realizarse mediante técnicas de diagnóstico directo.
 - El test no indica el lugar de la infección. No pretende sustituir al aislamiento.
 - Las muestras recogidas al inicio de la infección pueden no tener niveles detectables de anticuerpos. En esos casos se recomienda obtener una segunda muestra transcurridos entre 14 y 21 días para ser ensayada en paralelo con la muestra original, con el fin de determinar una seroconversión.
 - Los resultados obtenidos en la detección de IgG en neonatos deben ser interpretados con precaución, ya que las IgG maternas son transferidas pasivamente al feto antes del nacimiento. La determinación de IgM es mejor indicador de infección en niños menores de 6 meses.
 - En pacientes inmunodeprimidos un resultado negativo no excluye la presencia de infección.
 - La ausencia de un nivel detectable de anticuerpos no excluye la posibilidad de infección.
 - La fiabilidad de los resultados dependerá de una adecuada recogida de las muestras, transporte, almacenamiento y procedimientos de procesamiento.
 - El desempeño de esta prueba no ha sido evaluado para su uso en pacientes sin signos clínicos o sin síntomas de infección.
 - La respuesta serológica en enfermedades con patología ocular por *C. trachomatis* es poco relevante.
 - No se ha evaluado el grado de reacción cruzada de este ensayo con muestras positivas de *C. psittaci* debido a su baja prevalencia y la carencia de muestras.
 - No se ha evaluado el rendimiento de esta técnica en enfermos de linfogranuloma venéreo y enfermedad pélvica inflamatoria.
 - Los valores predictivos positivo y negativo dependen mucho de la prevalencia. Los falsos negativos son más probables durante un pico de actividad, cuando la prevalencia de la enfermedad es alta. Los falsos positivos son más probables durante los periodos de baja prevalencia.
 - Los resultados de prestaciones incluidos corresponden a estudios comparativos con equipos de referencia comerciales en una muestra poblacional definida. Pueden encontrarse pequeñas variaciones en poblaciones diferentes o con equipos de referencia distintos.

CARACTERÍSTICAS DEL FUNCIONAMIENTO
SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD
 Se ensayaron muestras de suero/plasma frente a un kit ELISA comercial. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Nº muestras	119	
Sensibilidad (%)	100	
	95% CI	88-100
Especificidad (%)	100	
	95% CI	96-100
PPV (%)	100	
NPV (%)	100	
LR+/LR-	-1,01/-0,99	

CI: Intervalo de confianza
 PPV: Valor predictivo positivo
 NPV: Valor predictivo negativo
 LR+: Coeficiente de verosimilitud positivo
 LR-: Coeficiente de verosimilitud negativo

PRECISIÓN
VIRCLIA® (TB)
 Precisión intraensayo: Se ensayaron 3 muestras pipeteadas individualmente en grupos de 10 en un único ensayo automatizado en condiciones de trabajo idénticas.
 Precisión interensayo: Se ensayaron 3 muestras pipeteadas individualmente durante 5 días consecutivos y mediante 2 sistemas automatizados diferentes. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Precisión intraensayo %CV	Precisión interensayo %CV
Muestra positiva	5,2	3,3
Calibrador	4,4	9,3

Handwritten signature: Claudia Etchevés
 BIOARS S.A.
 Patricia del Carmen Etchevés
 DIRECTOR TÉCNICO
 Presidente

Muestra	Precisión intraensayo %CV	Precisión interensayo %CV
Control negativo	Sin cambio en la interpretación	Sin cambio en la interpretación

CV: Coeficiente de variación

VIRCLIA® LOTUS

Se ensayaron 4 muestras. Se analizaron 2 réplicas de cada en 2 instrumentos diferentes durante 20 días. Se ha determinado precisión intraensayo, precisión interensayo, precisión entre días y precisión entre laboratorios.

Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Precisión intraensayo %CV	Precisión interensayo %CV	Precisión entre días %CV	Precisión entre laboratorios %CV
Muestra positiva	9,5	8,5	6,5	14,3
Calibrador	4,2	14,4	9,9	11,3
Muestra negativa	Sin cambio en la interpretación			
Control negativo	Sin cambio en la interpretación			

CV: Coeficiente de variación

INTERFERENCIAS

Interferencias–Sustancias endógenas

Se ensayaron 3 muestras con cada interferente. Las especificaciones se cumplieron en todos los casos. No se observaron interferencias con muestras hemolíticas (8,5 g/L de hemoglobina), ictéricas (6 g/L de bilirrubina) o hiperlipémicas (4 g/L de colesterol y 2 g/L de tributirina).

REACCIONES CRUZADAS

Se ensayaron 12 muestras caracterizadas positivas frente a otros microorganismos (herpes simplex tipo 2 y *Chlamydomydia pneumoniae*).

No se hallaron reacciones cruzadas frente a herpes simplex tipo 2 (5 muestras testadas) y *Chlamydomydia pneumoniae* (7 muestras testadas).

CORRELACIÓN (PROCESADORES AUTOMÁTICOS)

Se ha realizado un ensayo en las mismas condiciones con los sistemas automatizados disponibles, VIRCLIA® y VIRCLIA® LOTUS. Se ha calculado el Coeficiente de Correlación de Pearson (Product Moment Correlation Coefficient (PMCC)).

Se obtuvieron los siguientes resultados:

PMCC =0,93

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LA ETIQUETA



Producto para el diagnóstico *in vitro*



Usar antes de (fecha de caducidad)



Conservar entre x-y°C



Contiene suficiente para <n> pruebas



Lote



Referencia (catálogo)



Consultar instrucciones de uso



Fabricante

BIBLIOGRAFÍA

1. Bas, S. et al. 2001. Chlamydial serology: comparative diagnostic value of immunoblotting, microimmunofluorescence test, and immunoassays using different recombinant proteins as antigens. J Clin Microbiol, 39(4), 1368-77.

- Finn, M. P. et al. 1983. Enzyme-linked immunosorbent assay for immunoglobulin G and M antibodies to *Chlamydia trachomatis* in human sera. J Clin Microbiol, 17(5), 848-52.
- Forsey, T. et al. 1986. Comparison of two immunofluorescence tests for detecting antibodies to *C. trachomatis*. Eur J Epidemiol, 2, 163-4.
- Gonen, R. et al. 1993. Serum reactivity to *Chlamydia trachomatis* and *C. pneumoniae* antigens in patients with documented infection and in healthy children by microimmunofluorescence and immunoblotting techniques. APMIS, 101, 719-26.
- Jones, R. B. et al. 1983. Comparison of reticulate and elementary body antigens in detection of antibodies against *Chlamydia trachomatis* by an enzyme-linked immunosorbent assay. J Clin Microbiol, 17(3), 466-71.
- Mahony, J. B. et al. 1983. Detection of antichlamydial immunoglobulin G and M antibodies by enzyme-linked immunosorbent assay. J Clin Microbiol, 18(2), 270-5.
- Ossewaarde, J. M. et al. 1994. Enzyme immunoassay with enhanced specificity for detection of antibodies to *Chlamydia trachomatis*. J Clin Microbiol, 32(6), 1419-26.
- Piura, B. et al. 1985. Serum IgG and IgA antibodies specific for *Chlamydia trachomatis* in salpingitis patients as determined by the immunoperoxidase assay. Eur J Epidemiol, 1, 110-6.
- Raymond, J. et al. 1985. Enzyme-linked immunosorbent assay using three different antigen preparations for detection of antibodies to *Chlamydia trachomatis*. Eur J Clin Microbiol, 4(5), 468-72.
- Velan, B. and Halmann, M. 1978. Chemiluminescence immunoassay. A new sensitive method for determination of antigens. Immunochemistry, 15(5), 331-333.
- Whitehead, T. P. et al. 1979. Analytical luminescence: its potential in the clinical laboratory. Clin Chem, 25(9), 1531-46.
- Yong, E. C. et al. 1979. Reticulate bodies as single antigen in *Chlamydia trachomatis* serology with microimmunofluorescence. J Clin Microbiol, 10(3), 351-6.
- Zhao, L. et al. 2009. Chemiluminescence immunoassay. Trends Analyt Chem, 28(4), 404-415.

Nº de la versión actual: L-VCM012-ES-02

Fecha: 2022/05/12

Versión anterior: L-VCM012-ES-01

Actualizaciones: ver «Actualización en la sección»

Actualización en la sección: PRECISIÓN, CORRELACIÓN (PROCESADORES AUTOMÁTICOS)

Handwritten signature

BIOARS S.A.
BIOQ CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

Handwritten signature

BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevès
Presidente

CHLAMYDIA TRACHOMATIS VIRCLIA® IgG MONOTEST

REF

VCM013

Σ 24

CE 0318

Producto para diagnóstico *in vitro*

FINALIDAD PREVISTA

Inmunoensayo quimioluminiscente indirecto (CLIA) para determinar anticuerpos IgG específicos frente a *Chlamydia trachomatis* en suero/plasma humano. Este producto es un análisis cualitativo y automatizado, destinado para ser usado como ayuda al diagnóstico.

INTRODUCCIÓN

Chlamydia trachomatis es el agente más frecuente en enfermedades de transmisión sexual de origen bacteriano. Causa uretritis en varones y cervicitis y salpingitis en mujeres. En recién nacidos de madres infectadas ocasiona conjuntivitis y neumonía. El diagnóstico de infección por *C. trachomatis* se realiza mediante cultivo celular o técnicas serológicas. La técnica serológica más común es la microinmunofluorescencia indirecta, pero las técnicas de ELISA son más fáciles de realizar. En la prueba se utiliza como antígeno COMP (Complexes of Outer Membrane Proteins) de *C. trachomatis*, eliminando el LPS responsable de la mayor parte de las reacciones cruzadas con otras especies de *Chlamydia*. Los métodos de detección basados en quimioluminiscencia han recibido mucha atención debido a sus menores fondos, linealidad y amplio rango dinámico. Cuando se acoplan a inmunoensayos enzimáticos, el efecto de amplificación de la señal proporcionada por la enzima permite el diseño de pruebas de CLIA (Chemiluminescent ImmunoAssay) con tiempos de incubación más cortos, manteniendo o mejorando su sensibilidad.

PRINCIPIO DEL ENSAYO

Método de CLIA basado en la reacción de los anticuerpos de la muestra con el antígeno unido a la superficie de poliestireno. Las inmunoglobulinas no unidas por reacción con el antígeno son eliminadas en el proceso de lavado. En un paso posterior la globulina anti-humana reacciona con el complejo antígeno-anticuerpo, y la que no se une es eliminada por los lavados; la unidad reacciona con el sustrato quimioluminiscente que generará una luminiscencia de brillo prolongado que puede leerse con un luminómetro.

CARACTERÍSTICAS

Todos los reactivos vienen listos para su uso. Las soluciones de dilución de muestras y de conjugado están coloreadas como ayuda a la realización de la técnica. No se precisa dilución previa de la muestra. Los reactivos necesarios para la realización de la técnica están contenidos en la monodosis.

MATERIALES SUMINISTRADOS

[1] VIRCLIA® CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgG MONODOSE: 24 monodosis con 3 pocillos de reacción y 5 pocillos de reactivos con la siguiente composición:
 Pocillos A, B, C: Pocillos de reacción; pocillos recubiertos con antígeno COMP (Complexes of Outer Membrane Proteins) de *C. trachomatis*. Contiene antígeno inactivado. Contiene material de origen animal.
 Pocillo D: Conjugado: naranja; dilución de globulina anti-IgG humana conjugada con peroxidasa y 2-Metil-2H-isotiazol-3-ona y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano como conservante. Contiene material de origen animal.
 Pocillo E: Diluyente para sueros: azul; tampón fosfatos con estabilizante de proteínas y 2-Metil-2H-isotiazol-3-ona y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano como conservante. Contiene material de origen animal.
 Pocillo F: Calibrador: claro; contiene suero positivo diluido y 2-Metil-2H-isotiazol-3-ona y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano como conservante. Contiene material de origen humano. Contiene material de origen animal.
 Pocillo G: Componente B de sustrato: claro; contiene peróxido.
 Pocillo H: Componente A de sustrato: claro; contiene luminol.

Materiales específicos necesarios no suministrados:

-VIRCLIA® AUXILIARY REAGENTS (REF: VCMAR).
 -Procesador automático de CLIA.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Conservar entre 2 y 8°C. No utilizar los componentes del kit después de la fecha de caducidad. La caducidad indicada será válida siempre que los componentes se mantengan cerrados y conservados entre 2 y 8°C.

ESTABILIDAD DURANTE EL USO

VIRCLIA® MONODOSE: Una vez abierto usar en el día. El componente A del sustrato es fotosensible. Evitar la exposición directa a la luz. Las soluciones de sustrato no deben entrar en contacto con ácidos, materiales combustibles ni agentes oxidantes o reductores fuertes. Evitar el contacto con partes metálicas o componentes metálicos de equipos o instrumentos sin antes haber comprobado su compatibilidad. VIRCELL, S.L. no se responsabiliza de la inadecuada utilización de los reactivos contenidos en el kit.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Este producto es solo para diagnóstico *in vitro* y está destinado al uso por personal sanitario cualificado.
- El producto está indicado únicamente para personal con formación para la técnica.
- El uso de este kit requiere la cuidadosa lectura y comprensión del folleto de instrucciones. Es necesario seguir estrictamente el protocolo para obtener resultados fiables.
- Use únicamente los protocolos descritos en este prospecto. Si las condiciones no son las especificadas, los resultados pueden ser erróneos.
- Use equipamiento de protección individual cuando se manipulen las muestras y los reactivos. Lávese las manos adecuadamente tras la manipulación de las muestras y los reactivos. Todos los procedimientos deben llevarse a cabo de acuerdo con las normas de seguridad aprobadas.
- Utilizar puntas de pipeta diferentes y limpias para cada fase del ensayo. Utilizar solo material limpio y preferentemente desechable.
- No pipetear con la boca.
- No utilizar en caso de deterioro del envase.
- No use el kit tras su fecha de caducidad.
- Si el test o elementos del mismo se almacenan en el refrigerador, han de estar a temperatura ambiente antes de ser utilizados.
- No dejar los reactivos a temperatura diferente a la recomendada más tiempo del absolutamente necesario.
- Mantenga los recipientes para muestras y reactivos cerrados mientras no se estén utilizando.
- Evite el uso de muestras sometidas a ciclos repetidos de congelación-descongelación.
- Usar en condiciones asépticas para evitar contaminaciones microbianas.
- Los reactivos en este kit podrían incluir sustancias de origen animal y / o humano y/o antígenos inactivados (consulte «Materiales suministrados»). Aunque el material de origen humano se ha probado y se ha encontrado negativo para el Antígeno de Superficie de Hepatitis B (HBsAg), los anticuerpos de Hepatitis C y los anticuerpos del Virus de Inmunodeficiencia Humana, todos los materiales y muestras de pacientes deben manipularse y eliminarse como potencialmente infecciosos utilizando procedimientos de laboratorio de seguridad. Ningún método actual puede ofrecer una garantía completa de que estos u otros agentes infecciosos están ausentes. Deseche los reactivos no utilizados y los desechos de acuerdo con todas las regulaciones aplicables.
- Usar solo componentes del kit. No mezclar los componentes de diferentes kits o fabricantes. Solo los componentes del kit complementario VIRCLIA® AUXILIARY REAGENTS son compatibles con todas las referencias y lotes de VIRCLIA®.
- No utilice el producto en procesadores automáticos, a menos que hayan sido aprobados específicamente para este propósito.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

Precauciones de seguridad.

Observe la siguiente información de seguridad. Para obtener más información, hay disponible una Ficha de Datos de Seguridad del material.

Materiales suministrados	Componentes peligrosos:	Indicaciones de peligro (CLP):
[1] VIRCLIA® CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgG MONODOSE	2-Metil-2H-isotiazol-3-ona N. CAS: 2682-20-4 N. CE: 220-239-6	H317 – Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

BIOARS S.A.
 BIOQ CLAUDIA ETCHÉVES
 DIRECTOR TÉCNICO

BIOARS S.A.
 Patricia del Carmen Etchevés
 Presidente

Indicaciones de peligro (CLP): H317 – Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Pictogramas de peligro (CLP):  GHS07 Peligro para la salud/Peligroso para la capa de ozono

Palabra de advertencia (CLP): Atención

Consejos de prudencia (CLP): P261 – Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P272 – Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. P280 – Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P302+P352 – En caso de contacto con la piel: Lavar con abundante agua. P321 – Tratamiento específico (ver instrucciones de primeros auxilios adicionales presentes en la etiqueta). P333+P313 – En caso de irritación o erupción cutánea: Consulte a un médico.

CONDICIONES DE RECOGIDA, MANIPULACIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La sangre debe extraerse en condiciones asépticas mediante técnicas de venipuntura por personal experimentado. Se recomienda el uso de técnicas estériles o asépticas para preservar la integridad de la muestra. Las muestras de suero/plasma deben mantenerse refrigeradas entre 2 y 8°C si se van a procesar dentro de los 7 días siguientes a la toma, pero si el procesamiento se va a prolongar deben congelarse entre -25 y -15°C, evitando las congelaciones y descongelaciones innecesarias. No utilizar muestras hiperlipémicas, hemolizadas o contaminadas. Las muestras que presenten partículas pueden ser clarificadas por centrifugación. Pueden utilizarse muestras de suero o plasma indistintamente.

PREPARACIÓN DEL PRODUCTO

Todos los reactivos suministrados están listos para su uso. El único reactivo que es necesario preparar con antelación a la realización de la prueba es VIRCLIA® WASHING SOLUTION del kit de componentes auxiliares VIRCLIA® AUXILIARY REAGENTS. Para ello completar 50 ml de VIRCLIA® WASHING SOLUTION (20x) hasta 1 litro con agua destilada. Si aparecen cristales durante la conservación de la solución concentrada, calentar a 37°C antes de diluirlo. Una vez preparada conservar entre 2 y 8°C.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

1. Dejar que el reactivo VIRCLIA® WASHING SOLUTION (ya diluido según se indica en las instrucciones) alcance la temperatura ambiente antes del uso (aproximadamente 1 hora).
2. Siga el Manual de Instrucciones del Procesador Automático.

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Cada lote se somete a control de calidad interno antes de su liberación asegurando el cumplimiento del protocolo de validación por el usuario mediante especificaciones más estrictas. Los resultados de control final de cada lote están disponibles. La correlación del material de control se asegura mediante ensayos paralelos frente a paneles de sueros de referencia internamente validados.

PROTOCOLO DE VALIDACIÓN POR EL USUARIO

Cada ensayo incluye un calibrador (pocillo A) y una dilución del calibrador como control negativo (pocillo C). Su utilización permite la validación de la prueba y el kit. El software del instrumento validará los valores obtenidos para los controles y los mostrará en el informe de resultados. Siga el Manual de Instrucciones del Procesador Automático. Si el valor de los controles no se ajusta a los valores esperados, los resultados no pueden ser validados.

CÁLCULO E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Índice de anticuerpos= (RLU de la muestra/RLU del calibrador)

Índice	Interpretación
<0,9	Negativo
0,9-1,1	Dudoso
>1,1	Positivo

Las muestras con índices inferiores a 0,9 se considera que no tienen anticuerpos de la especificidad y clase determinados mediante este kit. Las muestras con resultados dudosos deben ser vueltas a analizar y/o solicitar una nueva muestra para confirmación de los resultados. Las muestras con índices superiores a 1,1 se considera que tienen anticuerpos de la especificidad y clase determinados mediante este kit.

LIMITACIONES DE USO

1. Este kit está diseñado para ser utilizado con suero/plasma humano.
2. Los resultados de las muestras deben ser valorados junto con la sintomatología clínica y otros procedimientos diagnósticos. El diagnóstico definitivo debe realizarse mediante técnicas de diagnóstico directo.
3. El test no indica el lugar de la infección. No pretende sustituir al aislamiento.
4. Las muestras recogidas al inicio de la infección pueden no tener niveles detectables de anticuerpos. En esos casos se recomienda obtener una segunda muestra transcurridos entre 14 y 21 días para ser ensayada en paralelo con la muestra original, con el fin de determinar una seroconversión.
5. Los resultados obtenidos en la detección de IgG en neonatos deben ser interpretados con precaución, ya que las IgG maternas son transferidas pasivamente al feto antes del nacimiento. La determinación de IgM es mejor indicador de infección en niños menores de 6 meses.
6. En pacientes inmunodeprimidos un resultado negativo no excluye la presencia de infección.
7. La ausencia de un nivel detectable de anticuerpos no excluye la posibilidad de infección.
8. La fiabilidad de los resultados dependerá de una adecuada recogida de las muestras, transporte, almacenamiento y procedimientos de procesamiento.
9. El desempeño de esta prueba no ha sido evaluado para su uso en pacientes sin signos clínicos o sin síntomas de infección.
10. La respuesta serológica en enfermedades con patología ocular por *C. trachomatis* es poco relevante.
11. No se ha evaluado el grado de reacción cruzada de este ensayo con muestras positivas de *C. psittaci* debido a su baja prevalencia y la carencia de muestras.
12. No se ha evaluado el rendimiento de esta técnica en enfermos de linfogranuloma venéreo y enfermedad pélvica inflamatoria.
13. Los valores predictivos positivo y negativo dependen mucho de la prevalencia. Los falsos negativos son más probables durante un pico de actividad, cuando la prevalencia de la enfermedad es alta. Los falsos positivos son más probables durante los periodos de baja prevalencia.
14. Los resultados de prestaciones incluidos corresponden a estudios comparativos con equipos de referencia comerciales en una muestra poblacional definida. Pueden encontrarse pequeñas variaciones en poblaciones diferentes o con equipos de referencia distintos.

CARACTERÍSTICAS DEL FUNCIONAMIENTO

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD

Se ensayaron muestras de suero/plasma frente a un kit ELISA comercial. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Nº muestras	119	
Sensibilidad (%)	100	
	95% CI	88-100
Especificidad (%)	100	
	95% CI	96-100
PPV (%)	100	
NPV (%)	100	
LR+/LR-	-1,01/-0,99	

CI: Intervalo de confianza
PPV: Valor predictivo positivo
NPV: Valor predictivo negativo
LR+: Coeficiente de verosimilitud positivo
LR-: Coeficiente de verosimilitud negativo

PRECISIÓN

VIRCLIA® (TB)

Precisión intraensayo: Se ensayaron 3 muestras pipeteadas individualmente en grupos de 10 en un único ensayo automatizado en condiciones de trabajo idénticas.
Precisión interensayo: Se ensayaron 3 muestras pipeteadas individualmente durante 5 días consecutivos y mediante 2 sistemas automatizados diferentes. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Precisión intraensayo %CV	Precisión interensayo %CV
Muestra positiva	7,7	8,4
Calibrador	6,6	12,0

Muestra	Precisión intraensayo %CV	Precisión interensayo %CV
Control negativo	Sin cambio en la interpretación	Sin cambio en la interpretación

CV: Coeficiente de variación

VIRCLIA® LOTUS

Se ensayaron 4 muestras. Se analizaron 2 réplicas de cada en 2 instrumentos diferentes durante 20 días. Se ha determinado precisión intraensayo, precisión interensayo, precisión entre días y precisión entre laboratorios.

Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Precisión intraensayo %CV	Precisión interensayo %CV	Precisión entre días %CV	Precisión entre laboratorios %CV
Muestra positiva	6,5	7,3	7,2	12,1
Calibrador	3,4	9,3	4,2	9,0
Muestra negativa	Sin cambio en la interpretación			
Control negativo	Sin cambio en la interpretación			

CV: Coeficiente de variación

INTERFERENCIAS

Interferencias–Sustancias endógenas

Se ensayaron 3 muestras con cada interferente. Las especificaciones se cumplieron en todos los casos. No se observaron interferencias con muestras hemolíticas (8,5 g/L de hemoglobina), ictéricas (6 g/L de bilirrubina) o hiperlipémicas (4 g/L de colesterol y 2 g/L de tributirina).

REACCIONES CRUZADAS

Se ensayaron 10 muestras caracterizadas positivas frente a otros microorganismos (herpes simplex tipo 2 y *Chlamydomydia pneumoniae*).

No se hallaron reacciones cruzadas frente a herpes simplex tipo 2 (5 muestras testadas) y *Chlamydomydia pneumoniae* (5 muestras testadas).

CORRELACIÓN (PROCESADORES AUTOMÁTICOS)

Se ha realizado un ensayo en las mismas condiciones con los sistemas automatizados disponibles, VIRCLIA® y VIRCLIA® LOTUS. Se ha calculado el Coeficiente de Correlación de Pearson (Product Moment Correlation Coefficient (PMCC)).

Se obtuvieron los siguientes resultados:

PMCC =0,99

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LA ETIQUETA



Producto para el diagnóstico *in vitro*



Usar antes de (fecha de caducidad)



Conservar entre x-y°C



Contiene suficiente para <n> pruebas



Lote



Referencia (catálogo)



Consultar instrucciones de uso



Fabricante

BIBLIOGRAFÍA

1. Bas, S. et al. 2001. Chlamydial serology: comparative diagnostic value of immunoblotting, microimmunofluorescence test, and immunoassays using different recombinant proteins as antigens. J Clin Microbiol, 39(4), 1368-77.

- Finn, M. P. et al. 1983. Enzyme-linked immunosorbent assay for immunoglobulin G and M antibodies to *Chlamydia trachomatis* in human sera. J Clin Microbiol, 17(5), 848-52.
- Forsey, T. et al. 1986. Comparison of two immunofluorescence tests for detecting antibodies to *C. trachomatis*. Eur J Epidemiol, 2, 163-4.
- Gonen, R. et al. 1993. Serum reactivity to *Chlamydia trachomatis* and *C. pneumoniae* antigens in patients with documented infection and in healthy children by microimmunofluorescence and immunoblotting techniques. APMIS, 101, 719-26.
- Jones, R. B. et al. 1983. Comparison of reticulate and elementary body antigens in detection of antibodies against *Chlamydia trachomatis* by an enzyme-linked immunosorbent assay. J Clin Microbiol, 17(3), 466-71.
- Mahony, J. B. et al. 1983. Detection of antichlamydial immunoglobulin G and M antibodies by enzyme-linked immunosorbent assay. J Clin Microbiol, 18(2), 270-5.
- Ossewaarde, J. M. et al. 1994. Enzyme immunoassay with enhanced specificity for detection of antibodies to *Chlamydia trachomatis*. J Clin Microbiol, 32(6), 1419-26.
- Piura, B. et al. 1985. Serum IgG and IgA antibodies specific for *Chlamydia trachomatis* in salpingitis patients as determined by the immunoperoxidase assay. Eur J Epidemiol, 1, 110-6.
- Raymond, J. et al. 1985. Enzyme-linked immunosorbent assay using three different antigen preparations for detection of antibodies to *Chlamydia trachomatis*. Eur J Clin Microbiol, 4(5), 468-72.
- Velan, B. and Halmann, M. 1978. Chemiluminescence immunoassay. A new sensitive method for determination of antigens. Immunochemistry, 15(5), 331-333.
- Whitehead, T. P. et al. 1979. Analytical luminescence: its potential in the clinical laboratory. Clin Chem, 25(9), 1531-46.
- Yong, E. C. et al. 1979. Reticulate bodies as single antigen in *Chlamydia trachomatis* serology with microimmunofluorescence. J Clin Microbiol, 10(3), 351-6.
- Zhao, L. et al. 2009. Chemiluminescence immunoassay. Trends Analyt Chem, 28(4), 404-415.

Nº de la versión actual: L-VCM013-ES-02

Fecha: 2022/05/12

Versión anterior: L-VCM013-ES-01

Actualizaciones: ver «Actualización en la sección»

Actualización en la sección: PRECISIÓN, CORRELACIÓN (PROCESADORES AUTOMÁTICOS)

BIOARS S.A.
BIOQ CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevès
Presidente

CHLAMYDIA TRACHOMATIS VIRCLIA® IgM MONOTEST

REF

VCM015

Σ 24

CE 0318

Producto para diagnóstico *in vitro*

FINALIDAD PREVISTA

Inmunoensayo quimioluminiscente indirecto (CLIA) para determinar anticuerpos IgM específicos frente a *Chlamydia trachomatis* en suero/plasma humano. Este producto es un análisis cualitativo y automatizado, destinado para ser usado como ayuda al diagnóstico.

INTRODUCCIÓN

Chlamydia trachomatis es el agente más frecuente en enfermedades de transmisión sexual de origen bacteriano. Causa uretritis en varones y cervicitis y salpingitis en mujeres. En recién nacidos de madres infectadas ocasiona conjuntivitis y neumonía. El diagnóstico de infección por *C. trachomatis* se realiza mediante cultivo celular o técnicas serológicas. La técnica serológica más común es la microinmunofluorescencia indirecta, pero las técnicas de ELISA son más fáciles de realizar. En la prueba se utiliza como antígeno COMP (Complexes of Outer Membrane Proteins) de *C. trachomatis*, eliminando el LPS responsable de la mayor parte de las reacciones cruzadas con otras especies de *Chlamydia*. Los métodos de detección basados en quimioluminiscencia han recibido mucha atención debido a sus menores fondos, linealidad y amplio rango dinámico. Cuando se acoplan a inmunoensayos enzimáticos, el efecto de amplificación de la señal proporcionada por la enzima permite el diseño de pruebas de CLIA (Chemiluminescent ImmunoAssay) con tiempos de incubación más cortos, manteniendo o mejorando su sensibilidad.

PRINCIPIO DEL ENSAYO

Método de CLIA basado en la reacción de los anticuerpos de la muestra con el antígeno unido a la superficie de poliestireno. Las inmunoglobulinas no unidas por reacción con el antígeno son eliminadas en el proceso de lavado. En un paso posterior la globulina anti-humana reacciona con el complejo antígeno-anticuerpo, y la que no se une es eliminada por los lavados; la unida reacciona con el sustrato quimioluminiscente que generará una luminiscencia de brillo prolongado que puede leerse con un luminómetro.

CARACTERÍSTICAS

Todos los reactivos vienen listos para su uso. Las soluciones de dilución de muestras y de conjugado están coloreadas como ayuda a la realización de la técnica. No se precisa dilución previa de la muestra. Los reactivos necesarios para la realización de la técnica están contenidos en la monodosis.

MATERIALES SUMINISTRADOS

[1] VIRCLIA® CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgM MONODOSE: 24 monodosis con 3 pocillos de reacción y 5 pocillos de reactivos con la siguiente composición:
 Pocillos A, B, C: Pocillos de reacción; pocillos recubiertos con antígeno COMP (Complexes of Outer Membrane Proteins) de *C. trachomatis*. Contiene antígeno inactivado. Contiene material de origen animal.
 Pocillo D: Conjugado: naranja; dilución de globulina anti-IgM humana conjugada con peroxidasa y 2-Metil-2H-isotiazol-3-ona y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano como conservante. Contiene material de origen animal.
 Pocillo E: Diluyente para sueros: azul; tampón fosfatos con estabilizante de proteínas, sorbente de IgG humana y 2-Metil-2H-isotiazol-3-ona y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano como conservante. Contiene material de origen animal.
 Pocillo F: Calibrador: claro; contiene suero positivo diluido y 2-Metil-2H-isotiazol-3-ona y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano como conservante. Contiene material de origen humano. Contiene material de origen animal.
 Pocillo G: Componente B de sustrato: claro; contiene peróxido.
 Pocillo H: Componente A de sustrato: claro; contiene luminol.

Materiales específicos necesarios no suministrados:

-VIRCLIA® AUXILIARY REAGENTS (REF: VCMAR).
 -Procesador automático de CLIA.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Conservar entre 2 y 8°C. No utilizar los componentes del kit después de la fecha de caducidad. La caducidad indicada será válida siempre que los componentes se mantengan cerrados y conservados entre 2 y 8°C.

ESTABILIDAD DURANTE EL USO

VIRCLIA® MONODOSE: Una vez abierto usar en el día. El componente A del sustrato es fotosensible. Evitar la exposición directa a la luz. Las soluciones de sustrato no deben entrar en contacto con ácidos, materiales combustibles ni agentes oxidantes o reductores fuertes. Evitar el contacto con partes metálicas o componentes metálicos de equipos o instrumentos sin antes haber comprobado su compatibilidad. VIRCELL, S.L. no se responsabiliza de la inadecuada utilización de los reactivos contenidos en el kit.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Este producto es solo para diagnóstico *in vitro* y está destinado al uso por personal sanitario cualificado.
- El producto está indicado únicamente para personal con formación para la técnica.
- El uso de este kit requiere la cuidadosa lectura y comprensión del folleto de instrucciones. Es necesario seguir estrictamente el protocolo para obtener resultados fiables.
- Use únicamente los protocolos descritos en este prospecto. Si las condiciones no son las especificadas, los resultados pueden ser erróneos.
- Use equipamiento de protección individual cuando se manipulen las muestras y los reactivos. Lávese las manos adecuadamente tras la manipulación de las muestras y los reactivos. Todos los procedimientos deben llevarse a cabo de acuerdo con las normas de seguridad aprobadas.
- Utilizar puntas de pipeta diferentes y limpias para cada fase del ensayo. Utilizar solo material limpio y preferentemente desechable.
- No pipetear con la boca.
- No utilizar en caso de deterioro del envase.
- No use el kit tras su fecha de caducidad.
- Si el test o elementos del mismo se almacenan en el refrigerador, han de estar a temperatura ambiente antes de ser utilizados.
- No dejar los reactivos a temperatura diferente a la recomendada más tiempo del absolutamente necesario.
- Mantenga los recipientes para muestras y reactivos cerrados mientras no se estén utilizando.
- Evite el uso de muestras sometidas a ciclos repetidos de congelación-descongelación.
- Usar en condiciones asépticas para evitar contaminaciones microbianas.
- Los reactivos en este kit podrían incluir sustancias de origen animal y / o humano y/o antígenos inactivados (consulte «Materiales suministrados»). Aunque el material de origen humano se ha probado y se ha encontrado negativo para el Antígeno de Superficie de Hepatitis B (HBsAg), los anticuerpos de Hepatitis C y los anticuerpos del Virus de Inmunodeficiencia Humana, todos los materiales y muestras de pacientes deben manipularse y eliminarse como potencialmente infecciosos utilizando procedimientos de laboratorio de seguridad. Ningún método actual puede ofrecer una garantía completa de que estos u otros agentes infecciosos están ausentes. Deseche los reactivos no utilizados y los desechos de acuerdo con todas las regulaciones aplicables.
- Usar solo componentes del kit. No mezclar los componentes de diferentes kits o fabricantes. Solo los componentes del kit complementario VIRCLIA® AUXILIARY REAGENTS son compatibles con todas las referencias y lotes de VIRCLIA®.
- No utilice el producto en procesadores automáticos, a menos que hayan sido aprobados específicamente para este propósito.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

Precauciones de seguridad.

Observe la siguiente información de seguridad. Para obtener más información, hay disponible una Ficha de Datos de Seguridad del material.

Materiales suministrados	Componentes peligrosos:	Indicaciones de peligro (CLP):
[1] VIRCLIA® CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgM MONODOSE	2-Metil-2H-isotiazol-3-ona N. CAS: 2682-20-4 N. CE: 220-239-6	H317 – Puede provocar una reacción alérgica en la piel.


 BIOARS S.A.
 Dña. CLAUDIA ETCHEVES
 DIRECTOR TÉCNICO


 BIOARS S.A.
 Patricia del Carmen Etcheves
 Presidente

Indicaciones de peligro (CLP): H317 – Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Pictogramas de peligro (CLP):  GHS07 Peligro para la salud/Peligroso para la capa de ozono

Palabra de advertencia (CLP): Atención

Consejos de prudencia (CLP): P261 – Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P272 – Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. P280 – Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P302+P352 – En caso de contacto con la piel: Lavar con abundante agua. P321 – Tratamiento específico (ver instrucciones de primeros auxilios adicionales presentes en la etiqueta). P333+P313 – En caso de irritación o erupción cutánea: Consulte a un médico.

CONDICIONES DE RECOGIDA, MANIPULACIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA
La sangre debe extraerse en condiciones asépticas mediante técnicas de venipuntura por personal experimentado. Se recomienda el uso de técnicas estériles o asépticas para preservar la integridad de la muestra. Las muestras de suero/plasma deben mantenerse refrigerados entre 2 y 8°C si se van a procesar dentro de los 7 días siguientes a la toma, pero si el procesamiento se va a prolongar deben congelarse entre -25 y -15°C, evitando las congelaciones y descongelaciones innecesarias. No utilizar muestras hiperlipémicas, hemolizadas o contaminadas. Las muestras que presenten partículas pueden ser clarificadas por centrifugación. Pueden utilizarse muestras de suero o plasma indistintamente.

PREPARACIÓN DEL PRODUCTO
Todos los reactivos suministrados están listos para su uso. El único reactivo que es necesario preparar con antelación a la realización de la prueba es VIRCLIA® WASHING SOLUTION del kit de componentes auxiliares VIRCLIA® AUXILIARY REAGENTS. Para ello completar 50 ml de VIRCLIA® WASHING SOLUTION (20x) hasta 1 litro con agua destilada. Si aparecen cristales durante la conservación de la solución concentrada, calentar a 37°C antes de diluirlo. Una vez preparada conservar entre 2 y 8°C.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO
1. Dejar que el reactivo VIRCLIA® WASHING SOLUTION (ya diluido según se indica en las instrucciones) alcance la temperatura ambiente antes del uso (aproximadamente 1 hora).
2. Siga el Manual de Instrucciones del Procesador Automático.

CONTROL DE CALIDAD INTERNO
Cada lote se somete a control de calidad interno antes de su liberación asegurando el cumplimiento del protocolo de validación por el usuario mediante especificaciones más estrictas. Los resultados de control final de cada lote están disponibles. La correlación del material de control se asegura mediante ensayos paralelos frente a paneles de sueros de referencia internamente validados.

PROTOCOLO DE VALIDACIÓN POR EL USUARIO
Cada ensayo incluye un calibrador (pocillo A) y una dilución del calibrador como control negativo (pocillo C). Su utilización permite la validación de la prueba y el kit. El software del instrumento validará los valores obtenidos para los controles y los mostrará en el informe de resultados. Siga el Manual de Instrucciones del Procesador Automático. Si el valor de los controles no se ajusta a los valores esperados, los resultados no pueden ser validados.

CÁLCULO E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS
Índice de anticuerpos= (RLU de la muestra/RLU del calibrador)

Índice	Interpretación
<0,9	Negativo
0,9-1,1	Dudoso
>1,1	Positivo

Las muestras con índices inferiores a 0,9 se considera que no tienen anticuerpos de la especificidad y clase determinados mediante este kit. Las muestras con resultados dudosos deben ser vueltas a analizar y/o solicitar una nueva muestra para confirmación de los resultados. Las muestras con índices superiores a 1,1 se considera que tienen anticuerpos de la especificidad y clase determinados mediante este kit.

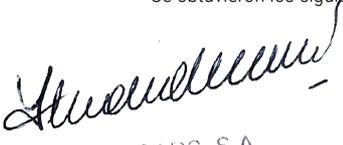
- LIMITACIONES DE USO**
1. Este kit está diseñado para ser utilizado con suero/plasma humano.
 2. Los resultados de las muestras deben ser valorados junto con la sintomatología clínica y otros procedimientos diagnósticos. El diagnóstico definitivo debe realizarse mediante técnicas de diagnóstico directo.
 3. El test no indica el lugar de la infección. No pretende sustituir al aislamiento.
 4. Las muestras recogidas al inicio de la infección pueden no tener niveles detectables de anticuerpos. En esos casos se recomienda obtener una segunda muestra transcurridos entre 14 y 21 días para ser ensayada en paralelo con la muestra original, con el fin de determinar una seroconversión.
 5. Los resultados obtenidos en la detección de IgG en neonatos deben ser interpretados con precaución, ya que las IgG maternas son transferidas pasivamente al feto antes del nacimiento. La determinación de IgM es mejor indicador de infección en niños menores de 6 meses.
 6. En pacientes inmunodeprimidos un resultado negativo no excluye la presencia de infección.
 7. La ausencia de un nivel detectable de anticuerpos no excluye la posibilidad de infección.
 8. La fiabilidad de los resultados dependerá de una adecuada recogida de las muestras, transporte, almacenamiento y procedimientos de procesamiento.
 9. El desempeño de esta prueba no ha sido evaluado para su uso en pacientes sin signos clínicos o sin síntomas de infección.
 10. En ocasiones niveles bajos de IgM podrían persistir durante más de 12 meses post-infección.
 11. La respuesta serológica en enfermedades con patología ocular por *C. trachomatis* es poco relevante.
 12. No se ha evaluado el grado de reacción cruzada de este ensayo con muestras positivas de *C. psittaci* debido a su baja prevalencia y la carencia de muestras.
 13. No se ha evaluado el rendimiento de esta técnica en enfermos de linfogranuloma venéreo y enfermedad pélvica inflamatoria.
 14. Los valores predictivos positivo y negativo dependen mucho de la prevalencia. Los falsos negativos son más probables durante un pico de actividad, cuando la prevalencia de la enfermedad es alta. Los falsos positivos son más probables durante los periodos de baja prevalencia.
 15. Los resultados de prestaciones incluidos corresponden a estudios comparativos con equipos de referencia comerciales en una muestra poblacional definida. Pueden encontrarse pequeñas variaciones en poblaciones diferentes o con equipos de referencia distintos.

CARACTERÍSTICAS DEL FUNCIONAMIENTO
SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD
Se ensayaron muestras de suero/plasma frente a un kit ELISA comercial. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Nº muestras	134	
Sensibilidad (%)		97
	95% CI	85-99
Especificidad (%)		100
	95% CI	96-100
PPV (%)	100	
NPV (%)	99	
LR+/LR-	-0,98/-0,96	

CI: Intervalo de confianza
PPV: Valor predictivo positivo
NPV: Valor predictivo negativo
LR+: Coeficiente de verosimilitud positivo
LR-: Coeficiente de verosimilitud negativo

PRECISIÓN
VIRCLIA® (TB)
Precisión intraensayo: Se ensayaron 3 muestras pipeteadas individualmente en grupos de 10 en un único ensayo automatizado en condiciones de trabajo idénticas.
Precisión interensayo: Se ensayaron 3 muestras pipeteadas individualmente durante 5 días consecutivos y mediante 2 sistemas automatizados diferentes. Se obtuvieron los siguientes resultados:



BIOARS S.A.
Patricia del Carmón Etcheves
DIRECTOR TÉCNICO
customer.service@vircell.es
BIOARS S.A.
Patricia del Carmón Etcheves
Presidente

Muestra	Precisión intraensayo %CV	Precisión interensayo %CV
Muestra positiva	4,0	12,2
Calibrador	5,1	9,2
Control negativo	Sin cambio en la interpretación	Sin cambio en la interpretación

CV: Coeficiente de variación

VIRCLIA® LOTUS

Se ensayaron 4 muestras. Se analizaron 2 réplicas de cada en 2 instrumentos diferentes durante 20 días. Se ha determinado precisión intraensayo, precisión interensayo, precisión entre días y precisión entre laboratorios.

Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Precisión intraensayo %CV	Precisión interensayo %CV	Precisión entre días %CV	Precisión entre laboratorios %CV
Muestra positiva	8,1	10,4	5,2	12,2
Calibrador	5,2	16,3	10,3	13,7
Muestra negativa	Sin cambio en la interpretación			
Control negativo	Sin cambio en la interpretación			

CV: Coeficiente de variación

INTERFERENCIAS

Interferencias-Anticuerpos antinucleares/Factor reumatoide

Se ensayaron 3 muestras positivas frente a factor reumatoide. No se hallaron interferencias frente a factor reumatoide.

Interferencias-Sustancias endógenas

Se ensayaron 3 muestras con cada interferente. Las especificaciones se cumplieron en todos los casos. No se observaron interferencias con muestras hemolíticas (2,75 g/L de hemoglobina), ictéricas (3 g/L de bilirrubina) o hiperlipémicas (4 g/L de colesterol y 2 g/L de tributirina).

REACCIONES CRUZADAS

Se ensayaron 6 muestras caracterizadas positivas frente a otros microorganismos (herpes simplex tipo 2 y *Chlamydia pneumoniae*).

No se hallaron reacciones cruzadas frente a herpes simplex tipo 2 (2 muestras testadas) y *Chlamydia pneumoniae* (4 muestras testadas).

CORRELACIÓN (PROCESADORES AUTOMÁTICOS)

Se ha realizado un ensayo en las mismas condiciones con los sistemas automatizados disponibles, VIRCLIA® y VIRCLIA® LOTUS. Se ha calculado el Coeficiente de Correlación de Pearson (Product Moment Correlation Coefficient (PMCC)).

Se obtuvieron los siguientes resultados:

PMCC =0,91

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LA ETIQUETA



Producto para el diagnóstico *in vitro*



Usar antes de (fecha de caducidad)



Conservar entre x-y°C



Contiene suficiente para <n> pruebas



Lote



Referencia (catálogo)



Consultar instrucciones de uso



Fabricante

BIBLIOGRAFÍA

- Bas, S. et al. 2001. Chlamydial serology: comparative diagnostic value of immunoblotting, microimmunofluorescence test, and immunoassays using different recombinant proteins as antigens. *J Clin Microbiol*, 39(4), 1368-77.
- Finn, M. P. et al. 1983. Enzyme-linked immunosorbent assay for immunoglobulin G and M antibodies to *Chlamydia trachomatis* in human sera. *J Clin Microbiol*, 17(5), 848-52.
- Forsey, T. et al. 1986. Comparison of two immunofluorescence tests for detecting antibodies to *C. trachomatis*. *Eur J Epidemiol*, 2, 163-4.
- Gonen, R. et al. 1993. Serum reactivity to *Chlamydia trachomatis* and *C. pneumoniae* antigens in patients with documented infection and in healthy children by microimmunofluorescence and immunoblotting techniques. *APMIS*, 101, 719-26.
- Jones, R. B. et al. 1983. Comparison of reticulate and elementary body antigens in detection of antibodies against *Chlamydia trachomatis* by an enzyme-linked immunosorbent assay. *J Clin Microbiol*, 17(3), 466-71.
- Mahony, J. B. et al. 1983. Detection of antichlamydial immunoglobulin G and M antibodies by enzyme-linked immunosorbent assay. *J Clin Microbiol*, 18(2), 270-5.
- Ossewaarde, J. M. et al. 1994. Enzyme immunoassay with enhanced specificity for detection of antibodies to *Chlamydia trachomatis*. *J Clin Microbiol*, 32(6), 1419-26.
- Piura, B. et al. 1985. Serum IgG and IgA antibodies specific for *Chlamydia trachomatis* in salpingitis patients as determined by the immunoperoxidase assay. *Eur J Epidemiol*, 1, 110-6.
- Raymond, J. et al. 1985. Enzyme-linked immunosorbent assay using three different antigen preparations for detection of antibodies to *Chlamydia trachomatis*. *Eur J Clin Microbiol*, 4(5), 468-72.
- Velan, B. and Halmann, M. 1978. Chemiluminescence immunoassay. A new sensitive method for determination of antigens. *Immunochemistry*, 15(5), 331-333.
- Whitehead, T. P. et al. 1979. Analytical luminescence: its potential in the clinical laboratory. *Clin Chem*, 25(9), 1531-46.
- Yong, E. C. et al. 1979. Reticulate bodies as single antigen in *Chlamydia trachomatis* serology with microimmunofluorescence. *J Clin Microbiol*, 10(3), 351-6.
- Zhao, L. et al. 2009. Chemiluminescence immunoassay. *Trends Analyt Chem*, 28(4), 404-415.

Nº de la versión actual: L-VCM015-ES-02

Fecha: 2022/05/12

Versión anterior: L-VCM015-ES-01

Actualizaciones: ver «Actualización en la sección»

Actualización en la sección: **PRECISIÓN, CORRELACIÓN (PROCESADORES AUTOMÁTICOS)**

[Handwritten Signature]
 BIOARS S.A.
 BIOQ CLAUDIA ETCHEVES
 DIRECTOR TECNICO

[Handwritten Signature]
 BIOARS S.A.
 Patricia del Carmen Etchevès
 Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- BIOARS S.A.

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