



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN  
PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO - GRUPO D**

**N° rev: 908-241#0001**

Nombre del Producto: Reactivo para VDRL

Nro de Registro: 908-241

Disposición de autorización inicial: 2024-232

Expediente de Autorización original:: 1-0047-3110-000714-23-7

<b>MODIFICACIÓN DE</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA</b>
Manual de Instrucciones	IFUs separados 2540010 y 2510005	se unifican en un IFU 2540010 y 2510005
Manual de Instrucciones	Contenido 2540010, kit 250 tests: 1 x 4,25 mL Antígeno VDRL MR, 1 aguja dosificadora, 1 x 1 mL Control positivo, 1 x 1 mL Control negativo,  2540005, kit 250 tests: 1 x 4,25 mL Antígeno VDRL MR, 1 aguja dosificadora	Contenido 2540010: VDRL Antigen MR 250 Test (1x4.25mL) + RPR-VDRL Positive Control (1x1mL) + RPR-VDRL-TPHA Negative Control (1x1mL)  2540005: VDRL MR 250 Test (1x4.25mL) 2925105: RPR-VDRL Positive Control (1x1mL) 2925805: RPR-VDRL-TPHA Negative Control (1x1mL)
Manual de Instrucciones	Equipo y Material Adicional - Placas de vidrio con círculos de 14 mm de diámetro. - Pipetas de volumen variable. - Solución salina 9 g/L - Agitador mecánico rotatorio de velocidad regulable a 180 r.p.m. - Cronómetro. - Microscopio (100x).	Equipo y Material Adicional (*No Incluido) - Pipetas con puntas de plástico desechables para medir reactivos y muestras* - Solución salina (0,9% NaCl, únicamente para procedimientos semi cuantitativos) * - RPR-VDRL Positive Control (Ref.2925105) - RPR-VDRL-TPHA Negative Control (Ref.2925805) - Agitador mecánico ajustable a 180 r.p.m.* - Temporizador de laboratorio *

		<ul style="list-style-type: none"> <li>– Aguja y viales de dispensación *</li> <li>– Portaobjetos de vidrio con círculos de 14 mm de diámetro *</li> <li>– Microscopio (Magnificación total: 100X) *</li> <li>– Material general de laboratorio *</li> <li>– Palillos mezcladores *</li> </ul>
Manual de Instrucciones	<p>Precauciones:</p> <p>En la preparación de reactivos de origen humano, intervienen solamente materiales que, frente a técnicas probadas, han mostrado su negatividad frente a anticuerpos anti-HIV 1+2, anticuerpos anti-HCV y HBsAg. Tratarlos, no obstante, como si fueran potencialmente infecciosos.</p> <p>Los reactivos de este kit contienen azida sódica. Evitar el contacto con la piel y mucosas.</p>	<p>Advertencias y Precauciones</p> <p>Consultar las fichas de datos de seguridad (SDS) disponibles para su descarga desde nuestra web <a href="http://www.linear.es">www.linear.es</a> y tomar las precauciones necesarias para el uso de reactivos de laboratorio</p>
Manual de Instrucciones	<p>Almacenamiento y Estabilidad</p> <p>Conservar a 2-8°C y al abrigo de la luz. El Antígeno VDRL MR y los Controles son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación.</p>	<p>Almacenamiento y Estabilidad</p> <p>Todos los componentes del kit permanecerán estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta sólo cuando se almacenen bien cerrados a 2-8°C y se eviten contaminaciones durante su uso. No utilice reactivos después de la fecha de caducidad. No deje los reactivos abiertos por un período prolongado. La evaporación puede causar concentración de los componentes del kit. No intercambie reactivos de diferentes lotes. Conservar los viales bien cerrados y protegidos de la luz. No congelar. Los reactivos congelados pueden cambiar la funcionalidad de la prueba. Estabilidad en uso: La estabilidad del kit una vez abierto permanece igual a la fecha de caducidad si se cierra rápidamente después de su uso, se almacena adecuadamente a 2-8 ° C y se evita la contaminación durante su uso. Deseche el producto si aparece algún signo de deterioro, como cambios en la apariencia que sugieran una degradación que pueda afectar el rendimiento como la presencia de partículas y/o turbidez en los reactivos originalmente transparentes y en casos de mal funcionamiento y exposición razonablemente previsible a influencias externas (p.ej.: temperaturas muy altas/bajas).</p>
Manual de Instrucciones	<p>Muestras</p> <p>Suero o plasma sin inactivar o</p>	<p>Recolección, Manipulación y Almacenamiento de Muestras</p>

	<p>líquido cefalorraquídeo, recogido por procedimiento habitual. Rechazar las muestras hemolizadas o lipídicas. Las muestras con fibrina deberán centrifugarse antes del ensayo. Estables una semana a 2-8°C o 1 mes a -20°C.</p>	<p>Se recomienda utilizar suero, plasma o líquido cefalorraquídeo fresco, no inactivado, recogido mediante procedimiento estándar. Las muestras hemolizadas o contaminadas no son adecuadas para el análisis. Deseche las muestras contaminadas. Las muestras deben manipularse como potencialmente infecciosas de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio. Retire la muestra del coágulo lo antes posible, no retrase el ensayo. Las muestras congeladas deben descongelarse totalmente y llevarse a temperatura ambiente antes de su análisis. Evitar la congelación y descongelación repetidas de las muestras. Las muestras turbias deben clarificarse por centrifugación antes de su uso. Transportar a 2-8°C de acuerdo con la normativa local.</p> <p>El antígeno VDRL es estable durante 5 días a 2-10°C o a -20°C durante periodos más largos.</p>
Manual de Instrucciones	No aparece	<p>Sustancias interferentes clínicamente relevantes</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– La bilirrubina (= 40 mg/dL) no interfiere.</li> <li>– La hemoglobina (= 10 g/L) no interfiere.</li> <li>– Los lípidos (= 20 g/L) no interfieren.</li> <li>– El factor reumatoide (= 300 UI/mL) puede afectar a los resultados.</li> <li>– Otras sustancias pueden interferir.</li> </ul>
Manual de Instrucciones	No aparece	<p>Calibración</p> <p>La sensibilidad del reactivo VDRL es trazable al 1er Estándar Internacional de la OMS para IgG e IgM en plasma sifilítico humano código NIBSC: 05/132. Linear dispone de un Estándar Interno de Sífilis preparado con plasma sifilítico humano, con un título de VDRL calibrado en comparación con el Estándar Internacional de la OMS 1er IS para IgG e IgM de plasma sifilítico humano código NIBSC: 05/132, reactivo de prueba RPR-carbon (aprobado por el CDC) RPR-carbon (Linear) y VDRL Antigen MR (Linear). El estándar interno de sífilis se utiliza para calibrar el VDRL Antigen MR</p>
Manual de Instrucciones	(No menciona controles específicos)	<p>Control de Calidad:</p> <p>RPR-VDRL Positive Control (Ref: 2925105) RPR-VDRL-TPHA Negative Control (Ref: 2925805)</p>
Manual de Instrucciones	(No se menciona)	<p>Funcionamiento analítico</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– LoD: El límite de detección de la prueba es el mismo y equivalente a otros tests del mercado que cumplen con las especificaciones de la CDC y ha sido calibrado utilizando el WHO IS for human syphilitic plasma código: 05/132 el cual</li> </ul>

		<p>es el mismo</p> <p>LoD: Limit of detection</p> <p>– Efecto Prozona: No se ha observado efecto prozona en muestras con un título = 1:128 observándose un resultado claramente positivo en la muestra sin diluir.</p>
Manual de Instrucciones	<p><b>Significado Clínico</b></p> <p>La sífilis es una enfermedad causada por la infección con la bacteria <i>Treponema pallidum</i> y que puede ser transmitida congénitamente o por contacto sexual. Ensayos no treponémicos, como la prueba del VDRL, permiten un rápido muestreo de poblaciones y el inmediato tratamiento de pacientes con signos de positividad. En el diagnóstico clínico, los resultados de la determinación realizada con el reactivo Antígeno VDRL MR deben ser considerados siempre en relación a los hallazgos clínicos y otras pruebas de laboratorio. La prueba de VDRL proporciona sólo un resultado analítico preliminar. Todos los resultados positivos deberían confirmarse con pruebas treponémicas como el TPHA y FTA-ABS .</p>	<p><b>Significado Clínico</b></p> <p>La sífilis está causada por la infección con la bacteria <i>Treponema pallidum</i>, que puede transmitirse de forma congénita o por contacto sexual. Los pacientes con sífilis desarrollan dos tipos de anticuerpos: anticuerpos no treponémicos (reaginas) y anticuerpos treponémicos. Las reaginas se dirigen contra sustancias del propio organismo del paciente liberadas por órganos o tejidos dañados en pacientes infectados por sífilis. La sífilis se manifiesta en varias fases:</p> <p>- Fase primaria: Comienza con una lesión chancro, rica en treponemas, y desaparece por sí sola. El <i>Treponema pallidum</i> se multiplica y se extiende sistémicamente.</p> <p>- Sífilis secundaria: Se caracteriza por síntomas sistémicos, erupciones cutáneas, roséola sifilítica y condilomas genitales. Las lesiones abiertas en esta fase son muy contagiosas. Con el tiempo, los síntomas pueden disminuir, dando lugar a la fase latente temprana.</p> <p>- Fase latente tardía: Los signos y síntomas desaparecen, pero la enfermedad permanece latente. En algunos casos, puede aparecer una tercera fase caracterizada por lesiones granulomatosas destructivas (gomas) que afectan a diversos órganos. Las pruebas no treponémicas, como la VDRL, permiten un cribado rápido. Las pruebas VDRL tienen un alto valor diagnóstico para diagnósticos provisionales, pero las muestras positivas deben confirmarse mediante pruebas treponémicas.</p>
Manual de Instrucciones	<p>- La especificidad diagnóstica es del 98%.</p> <p>- La sensibilidad diagnóstica es del 78% (sífilis primaria) y del 100% (sífilis secundaria).</p>	<p>Las características diagnósticas de este método están documentadas en la literatura:</p> <p>– Sensibilidad en sífilis primaria: 78%.</p> <p>– Sensibilidad en sífilis secundaria: 100%.</p> <p>– Sensibilidad en sífilis latente: 95%.</p> <p>– Sensibilidad en sífilis terciaria: 71%.</p> <p>– Especificidad: 98%.</p>
Manual de Instrucciones	<p><b>Notas</b></p> <p>1. La sensibilidad del ensayo puede reducirse a temperaturas</p>	<p><b>Notas</b></p> <p>1. La sensibilidad de la prueba puede reducirse a bajas temperaturas. Los mejores resultados se</p>

	<p>bajas. Los resultados óptimos se obtienen trabajando entre 20-25°C</p> <p>2. Es importante mantener la aguja dosificadora perfectamente vertical a 90° de la placa de vidrio, de lo contrario puede dispensarse un volumen inferior de antígeno como resultado de las salpicaduras resultantes del aire contenido en la aguja.</p> <p>3. No utilizar el Antígeno VDRL MR diluido después de 2 horas de su preparación</p> <p>4. Al final de los ensayos del día, retirar la aguja del vial dispensador, enjuagarla con agua destilada y secar al aire. Guardar la aguja en el interior del capuchón de plástico.</p>	<p>obtienen entre 20-25°C.</p> <p>2. Es extremadamente importante mantener la aguja dispensadora verticalmente a 90° del pocillo de reacción. Si no se sigue esta instrucción, es posible dispensar una cantidad insuficiente de antígeno debido a salpicaduras resultantes del aire en la aguja.</p> <p>3. El VDRL MR diluido debe utilizarse en las 2 horas siguientes a la preparación del reactivo.</p> <p>4. Al final de cada día de pruebas, debe retirarse la aguja, enjuagarse con agua destilada y secarse al aire. Vuelva a colocar la aguja en la funda de plástico.</p> <p>5. El diagnóstico clínico no debe basarse en los resultados de una sola prueba, sino que debe integrar tanto los datos clínicos como los de laboratorio.</p> <p>6. El procedimiento de ensayo debe seguirse al pie de la letra, ya que su incumplimiento puede dar lugar a resultados inexactos.</p> <p>7. Para preservar la buena funcionalidad del kit, no mezclar lotes diferentes ni restos de reactivos.</p> <p>8. Eliminación: Los materiales usados deben desecharse de acuerdo con la normativa local.</p>
Manual de Instrucciones	Menor cantidad de Referencias Bibliográficas	Se agregaron Referencias Bibliográficas
Manual de Instrucciones	(No aparecen)	Se agregaron las leyendas y su significado

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma CROMOION S.R.L , declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disp. N° 2674/99, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Director Técnico	Firma del Representante Legal
----------------------------	-------------------------------

**Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.**

Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
ANMAT  
Firma y Sello

Fecha de emisión: 25 marzo 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 76495