

1 RÓTULOS EXTERNOS.
1.1 MAGLUMI Syphilis (CLIA).

Kit para 30 determinaciones.

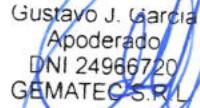
MAGLUMI®		MAGLUMI® Syphilis (CLIA)	IVD
Syphilis REF 130769003M LOT 1013000000  0000-00-00  		CONTENTS 1.5 mL Magnetic Microbeads 1.0 mL Calibrator Low 1.0 mL Calibrator High 3.0 mL Buffer 8.0 mL ABEI Label 2.0 mL Negative Control 2.0 mL Positive Control	REF 130769003M LOT 1013000000  0000-00-00
		 Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740  Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726	    CE
			 (01) 06947145539375 (17) 000000 (10) 1013000000 (240) 130769003M

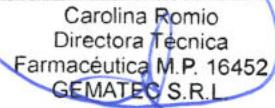
Kit para 50 determinaciones.

MAGLUMI®		MAGLUMI® Syphilis (CLIA)	IVD
Syphilis REF 130669003M LOT 1013000000  0000-00-00  		CONTENTS 2.0 mL Magnetic Microbeads 2.0 mL Calibrator Low 2.0 mL Calibrator High 5.0 mL Buffer 12.0 mL ABEI Label 2.0 mL Negative Control 2.0 mL Positive Control	REF 130669003M LOT 1013000000  0000-00-00
		 Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740  Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726	    CE
			 (01) 06947145539368 (17) 000000 (10) 1013000000 (240) 130669003M

Kit para 100 determinaciones.

MAGLUMI®		MAGLUMI® Syphilis (CLIA)	IVD
Syphilis REF 130269003M LOT 1013000000  0000-00-00  		CONTENTS 2.5 mL Magnetic Microbeads 3.0 mL Calibrator Low 3.0 mL Calibrator High 7.5 mL Buffer 22.5 mL ABEI Label 2.0 mL Negative Control 2.0 mL Positive Control	REF 130269003M LOT 1013000000  0000-00-00
		 Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740  Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726	    CE
			 (01) 06947145539381 (17) 000000 (10) 1013000000 (240) 130269003M


 Gustavo J. Garcia
 Apoderado
 DNI 24966720
 GEMATEC S.R.L


 Carolina Romio
 Directora Técnica
 Farmacéutica M.P. 16452
 GEMATEC S.R.L

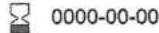
1.2 MAGLUMI Syphilis (CLIA) Controls.
MAGLUMI® Syphilis (CLIA) Controls


Negative Control: 1×2.0 mL

REF 1602011013MT

Positive Control: 1×2.0 mL

LOT 101300000


 0000-00-00

IVD     

(01) 06947145539382

(17)000000 (10)101300000

(240)1602011013MT


 Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
 No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122
 Shenzhen, P.R. China
 Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740


 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Elfestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
 Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

2 RÓTULOS INTERNOS.
2.1 MAGLUMI Syphilis (CLIA).
Kit para 30 determinaciones.
MAGLUMI® Syphilis (CLIA)
IVD
CONTENTS

 1.5 mL Magnetic Microbeads
 1.0 mL Calibrator Low
 1.0 mL Calibrator High
 3.0 mL Buffer
 8.0 mL ABEI Label

Integral-No. (KIT)
LOT {LOT}


 {EDATE}


MAGLUMI®
**Syphilis (CLIA)
Negative Control**

 Volume: 2.0 mL
LOT 101300000N **IVD** 
 Target Value: /
 Range: <0.900 AU/mL

Snibe
MAGLUMI®
**Syphilis (CLIA)
Positive Control**

 Volume: 2.0 mL
LOT 101300000P **IVD** 
 Target Value: 10.0 AU/mL
 Range: 7.00 - 13.0 AU/mL

Snibe
Kit para 50 determinaciones.
MAGLUMI® Syphilis (CLIA)
IVD
CONTENTS

 2.0 mL Magnetic Microbeads
 2.0 mL Calibrator Low
 2.0 mL Calibrator High
 5.0 mL Buffer
 12.0 mL ABEI Label

Integral-No. (KIT)
LOT {LOT}


 {EDATE}


MAGLUMI®
**Syphilis (CLIA)
Negative Control**

 Volume: 2.0 mL
LOT 101300000N **IVD** 
 Target Value: /
 Range: <0.900 AU/mL

Snibe
MAGLUMI®
**Syphilis (CLIA)
Positive Control**

 Volume: 2.0 mL
LOT 101300000P **IVD** 
 Target Value: 10.0 AU/mL
 Range: 7.00 - 13.0 AU/mL

Snibe

 Carolina Romio
 Directora Técnica
 Farmacéutica M.P. 16452
 GEMATEC S.R.L.

Kit para 100 determinaciones.
MAGLUMI® Syphilis (CLIA)
IVD
CONTENTS

2.5 mL Magnetic Microbeads
 3.0 mL Calibrator Low
 3.0 mL Calibrator High
 7.5 mL Buffer
 22.5 mL ABEI Label

Integral-No. (KIT)
LOT (LOT)
EDATE (EDATE)

MAGLUMI®
**Syphilis (CLIA)
Negative Control**

 Volume: 2.0 mL
LOT 101300000N
 Target Value: /
 Range: <0.900 AU/mL

IVD
Snibe
MAGLUMI®
**Syphilis (CLIA)
Positive Control**

 Volume: 2.0 mL
LOT 101300000P
 Target Value: 10.0 AU/mL
 Range: 7.00 - 13.0 AU/mL

IVD
Snibe
2.2 MAGLUMI Syphilis (CLIA) Controls.
MAGLUMI®
**Syphilis (CLIA)
Negative Control**

 Volume: 2.0 mL
 Target Value: /
 Range: <0.900 AU/mL

LOT 101300000N **IVD**
MAGLUMI®
**Syphilis (CLIA)
Positive Control**

 Volume: 2.0 mL
 Target Value: 10.0 AU/mL
 Range: 7.00 - 13.0 AU/mL

LOT 101300000P **IVD**
3 SOBRE-RÓTULOS EXTERNOS.
3.1 Sobre-rótulo Externo (Importador).

Importador:
GEMATEC S.R.L.
 Cnel. Int. A. Ávalos 3651,
 (1605) Munro, Buenos Aires, Argentina.
 Directora Técnica: Farm. Carolina Romio.
 Autorizado por la ANMAT PM-1106-399.
 Uso profesional exclusivo – Venta exclusiva a
 laboratorios de análisis clínicos.

Gustavo J. García
 Apoderado
 DNI 24966720
 GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
 Directora Técnica
 Farmacéutica M.P. 16452
 GEMATEC S.R.L.



130269003M: 100 pruebas por kit
 130669003M: 50 pruebas por kit
 130769003M: 30 pruebas por kit

MAGLUMI® Syphilis (CLIA)

USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cualitativa de anticuerpos totales contra *Treponema pallidum* (*T. pallidum*) en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi. El ensayo se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la infección por sífilis.

RESUMEN

La sífilis, una enfermedad genital ulcerosa causada por la bacteria *Treponema pallidum*, se asocia con complicaciones importantes si no se la trata y puede facilitar la transmisión y contracción de infección por VIH¹. El único huésped natural que se conoce de la *T. pallidum* es el ser humano. La *T. pallidum* subesp. *pallidum* es de una familia de bacterias espirales, la Spirochaetaceae (espiroquetas), y se la relaciona con otras treponemas patógenas que causan enfermedades no venéreas².

La sífilis es una enfermedad sistémica de transmisión sexual. Si no se la trata en la etapa primaria y aguda, se vuelve una enfermedad crónica. La sífilis tiene tres etapas: a) la etapa primaria normalmente comienza 21 días (intervalo: de 10 a 90 días) tras la infección. La persona infectada desarrolla una úlcera genital que no duele, que dura de 2 a 6 semanas; b) la etapa secundaria se caracteriza por un sarpullido cutáneo en todo el cuerpo, a menudo acompañado de fiebre y dolor muscular. Esta etapa también dura de 2 a 6 semanas y la subsigue una fase latente de muchos años, durante la que no hay señales ni síntomas. Sin embargo, incluso durante la fase latente, es posible que las espiroquetas circulen ocasionalmente en la sangre, aunque esto ocurre menos frecuentemente con el paso del tiempo. Como consecuencia, prácticamente todos los órganos del cuerpo pueden infectarse; c) la etapa terciaria ocurre tras varios años o décadas de la infección y puede tomar la forma de neurosífilis (en la que el cerebro o la médula espinal se ven afectados), sífilis cardiovascular (que implica la aorta y el corazón) o sífilis benigna tardía (que implica principalmente la piel)³.

La sífilis se transmite de una persona a otra por contacto directo con una úlcera sífilítica, que se conoce como chancre. Los chancros pueden ocurrir sobre o alrededor de los genitales externos, en la vagina, alrededor del ano, en el recto o dentro o alrededor de la boca. Además, las mujeres embarazadas que tienen sífilis pueden transmitir la infección al feto y causar sífilis congénita⁴. La sífilis congénita es una causa principal de mortinato y mortalidad perinatal. Se dan resultados adversos en el embarazo hasta en el 80% de las mujeres con sífilis aguda, incluidos el mortinato (40%), la muerte perinatal (20%) y la infección neonatal grave (20%)^{5,6}.

La sífilis puede afectar la conjuntiva, la esclerótica, la córnea, el cristalino, el tracto uveal, la retina, la vasculatura retiniana, el nervio óptico, las vías pupilomotoras y los nervios craneales implicados en los movimientos extraoculares⁷. Según varios estudios, la infección por sífilis se asocia con un mayor riesgo de contracción de VIH⁸.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sándwich.

La muestra, ABEI con el antígeno recombinante específico de *T. pallidum*, el tampón y las microperlas magnéticas cubiertas del antígeno recombinante específico de *T. pallidum* se mezclan minuciosamente, se incuban y se realiza un ciclo de lavado tras una precipitación en un campo magnético. Luego se agrega e incuba ABEI con el antígeno recombinante específico de *T. pallidum*, que reaccionará para formar compuestos tipo sándwich. Despues de la precipitación en un campo magnético, el sobrenadante se decanta y, luego, se realiza un ciclo de lavado. Posteriormente, se agrega el iniciador 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades de luz relativas (RLU), que es proporcional a la concentración de anticuerpos de *T. pallidum* presentes en la muestra.

REACTIVOS

Componentes del kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit	30 pruebas por kit
Microperlas magnéticas	Microperlas magnéticas cubiertas con el antígeno recombinante específico para <i>T. pallidum</i> (~12,0 µg/mL) en el tampón PBS, NaN3 (<0,1 %).	2,5 mL	2,0 mL	1,5 mL
Calibrador Bajo	Una baja concentración del anticuerpo contra la <i>T. pallidum</i> en el tampón PBS, NaN3 (<0,1 %).	3,0 mL	2,0 mL	1,0 mL
Calibrador Alto	Una alta concentración del anticuerpo contra la <i>T. pallidum</i> en el tampón PBS, NaN3 (<0,1%).	3,0 mL	2,0 mL	1,0 mL
Tampón	Tampón Tris-HCl, NaN3 (<0,1 %)	7,5 mL	5,0 mL	3,0 mL
Marcador ABEI	ABEI con el antígeno recombinante específico de <i>T. pallidum</i> (~41,7 ng/mL) en el tampón Tris-HCl, NaN3 (<0,1 %).	22,5 mL	12,0 mL	8,0 mL
Control Negativo	Tampón PBS, NaN3 (<0,1 %).	2,0 mL	2,0 mL	2,0 mL
Control Positivo	Una alta concentración del anticuerpo contra la <i>T. pallidum</i> (10,0 AU/mL) en el tampón PBS, NaN3 (<0,1 %).	2,0 mL	2,0 mL	2,0 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y Precauciones

- Para usarse en diagnóstico in vitro.
- Solo para uso profesional.
- Siga las precauciones normales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio.
- Se deben tomar medidas de protección personal para evitar que cualquier parte del cuerpo humano entre en contacto con las muestras, los reactivos y los controles, y deben cumplir con los requisitos de funcionamiento locales del ensayo.
- Se requiere una técnica hábil y el cumplimiento estricto del prospecto del envase para obtener resultados confiables.
- No utilice el kit después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.
- No intercambie los componentes de diferentes reactivos o lotes.

Gustavo J. García
 Apoderado
 DNI 24966720
 GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
 Directora Técnica
 Farmacéutica M.P. 16452
 GEMATEC S.R.L.

- Evite la formación de espuma en todos los reactivos y tipos de muestras (muestras, calibradores y controles).
- Todos los residuos asociados con las muestras biológicas, los reactivos biológicos y los materiales desechables utilizados para el ensayo deben considerarse potencialmente infecciosos y deben desecharse en conformidad con las directrices locales.
- Este producto contiene azida de sodio. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo o cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Inmediatamente después de desecharlo, enjuague con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida. Para obtener información adicional, consulte las Fichas de Datos de Seguridad disponibles para usuarios profesionales a pedido.

Nota: Si ha ocurrido algún incidente grave en relación con el dispositivo, informe a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) o a nuestro representante autorizado y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que usted se encuentre.

Manipulación del Reactivo

- Para evitar la contaminación, use guantes limpios cuando trabaje con un kit de reactivos y una muestra. Cuando manipule el kit de reactivos, reemplace los guantes que estuvieron en contacto con muestras, ya que la contaminación con muestras generará resultados poco confiables.
- No utilice el kit en condiciones de mal funcionamiento; por ejemplo, el kit se filtró en la película de sellado o en otro lugar, aparecen turbidez o precipitación obvias en los reactivos (excepto en el caso de las microperlas magnéticas) o el valor de control está fuera del rango especificado reiteradamente. Si el kit se encuentra en condiciones de mal funcionamiento, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- Para evitar la evaporación del líquido en los kits de reactivos abiertos en el refrigerador, se recomienda que los kits de reactivos abiertos se sellen con los selllos de reactivos que se encuentran en el embalaje. Los selllos de los reactivos son de uso único. Si se necesitan selllos adicionales, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- En el transcurso del tiempo, los líquidos residuales pueden secarse en la superficie septal. Estos son, generalmente, sales secas y no tienen ningún efecto sobre la eficacia del ensayo.
- Utilice siempre el mismo analizador para un reactivo integral abierto.
- Para obtener instrucciones sobre cómo mezclar microperlas magnéticas, consulte la sección Preparación del Reactivo de este prospecto.
- Para obtener más información acerca del manejo de reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador.

Almacenamiento y Estabilidad

- No congele los reactivos integrales.
- Almacene el kit de reactivos en posición vertical para garantizar una disponibilidad total de las microperlas magnéticas.
- Proteja de la exposición directa a la luz solar.

Estabilidad de los Reactivos

Sin abrir a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C	6 semanas
En el sistema	4 semanas

Estabilidad de los Controles

Sin abrir a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C	6 horas
Abierto a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C	6 semanas
Congelado a -20 °C	3 meses
Ciclos de congelado y descongelado	no más de 3 veces

PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

Tipos de Muestra

Solo las muestras que se indican a continuación se probaron y se consideraron aceptables.

Tipos de Muestra	Tubos de Obtención de Muestras
Suero	Tubos sin aditivo ni accesorios, o tubos que contengan activador de coagulación o activador de coagulación con gel.
Plasma	K2-EDTA, Na2-EDTA, heparina sódica o heparina de litio

- Los tipos de muestras detallados se probaron con una selección de tubos de obtención de muestras disponibles en el mercado en el momento de la evaluación (es decir, que no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes). Los materiales de los sistemas de obtención de muestras pueden variar según el fabricante, lo cual podría afectar los resultados de las pruebas en algunos casos. Cuando utilice los tubos de obtención de muestras, siga atentamente las instrucciones del fabricante.

Condiciones de la Muestra

- No utilice muestras inactivadas por calor, ni muestras burdamente hemolizadas/muestras con hiperlipidemia ni muestras con contaminación microbiana evidente.
- Asegúrese de que la formación completa de coágulos en las muestras de suero haya tenido lugar antes de la centrifugación. Algunas muestras de suero, en particular las de los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener un tiempo de coagulación mayor. Si la muestra sérica se centrifuga antes de que se complete la coagulación, la presencia de fibrina podría producir resultados erróneos.
- Las muestras deben estar libres de fibrina y otras partículas.
- Para prevenir la contaminación cruzada, se recomienda usar pipetas o puntas de pipeta desechables.

Preparación para el Análisis

- Inspeccione todas las muestras para detectar espuma. Elimine la espuma con un aplicador antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un aplicador nuevo para cada muestra.
- Las muestras congeladas deben descongelarse completamente antes de mezclarlas. Mezcle las muestras descongeladas completamente por agitación a baja velocidad o invirtiendo el contenido con suavidad. Inspeccione visualmente las muestras. Si se observa capas o estratificación, mezcle hasta que las muestras estén visiblemente homogéneas. Si las muestras no se mezclan completamente, es posible que se obtengan resultados incoherentes.
- Las muestras no deben contener fibrina, glóbulos rojos ni otros tipos de material particulado. Estas muestras pueden dar resultados confiables y deben centrifugarse antes de realizar la prueba. Transfiera la muestra clarificada a un vaso de muestra o tubo secundario para la prueba. Para las muestras centrifugadas con una capa lipídica, transfiera solo la muestra clarificada y no el material lipídico.
- El volumen de muestra necesario para una sola determinación de este ensayo es 40 µL.

Almacenamiento de Muestras

- Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o los coágulos se pueden almacenar hasta 16 horas a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C, hasta 4 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C o hasta 3 meses congeladas a -20 °C. Se han evaluado muestras congeladas sometidas a hasta 2 ciclos de congelación/descongelación.

Envío de Muestras

- Envase y etiquete las muestras en conformidad con las regulaciones locales vigentes relacionadas con el transporte de sustancias infecciosas y

Gustavo J. García
Apoderado
DNI 24965720
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.

- muestras clínicas.
- No exceda las limitaciones de almacenamiento indicadas anteriormente.

PROCEDIMIENTO

Materiales Proporcionados

Ensayo de sífilis (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales Necesarios (Pero No Suministrados)

- Equipo de laboratorio general.
- Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X8, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6 o Sistema Integrado Biolumi 8000, Biolumi CX8.
- Los accesorios adicionales de la prueba requeridos para los analizadores mencionados anteriormente incluyen: módulo de reacción, Iniciador 1 + 2, Concentrado de Lavado, Control de Luz, Punta y Vaso de Reacción. Las especificaciones de accesorios y los accesorios específicos para cada modelo se refieren a las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador correspondiente.
- Utilice los accesorios especificados por Snibe para garantizar la confiabilidad de los resultados de las pruebas.

Procedimiento de Ensayo

Preparación del Reactivo

- Saque el kit de reactivos de la caja e inspeccione visualmente los viales integrales para detectar fugas en la película hermética o en cualquier otro lugar. Si no hay fugas, rompa la película selladora con cuidado.
- Abra la puerta del área de reactivos; sostenga la manija del reactivo para acercar la etiqueta RFID al lector RFID (durante aproximadamente 2 segundos); el zumbador emitirá un pitido; un pitido indica que la detección se realizó correctamente.
- Mantenga el reactivo introducido hasta el fondo a través del riel de reactivos vacío.
- Observe si la información del reactivo se muestra correctamente en la interfaz del software; de lo contrario, repita los dos procedimientos anteriores.
- La resuspensión de las microperlas magnéticas se realiza de forma automática cuando el kit se carga correctamente, de modo que las microperlas magnéticas se vuelvan a suspender totalmente de forma homogénea antes del uso.

Calibración del Ensayo

- Seleccione el ensayo que se va a calibrar y ejecute la operación de calibración en la interfaz del área de reactivos. Para obtener información específica sobre la modificación de las calibraciones, consulte la sección de calibración de las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador.
- Repita la calibración según el intervalo de calibración establecido en este prospecto.

Control de Calidad

- Cuando se utilice un nuevo lote, compruebe o edite la información del control de calidad.
- Escanee el código de barras de control, seleccione la información de control de calidad correspondiente y ejecute las pruebas. Para obtener información específica sobre las modificaciones de control de calidad, consulte la sección de control de calidad de las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador.

Pruebas de Muestra

- Despues de cargar la muestra con éxito, selecciónela en la interfaz, edite el ensayo para la muestra que se va a analizar y ejecute la prueba. Para obtener información específica sobre la modificación de muestras de pacientes, consulte la sección de modificación de muestras de las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador.

Para garantizar el correcto rendimiento de la prueba, siga estrictamente las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador.

Calibración

Trazabilidad: Se estandarizó este método de acuerdo con la primera norma internacional 05/132 de la OMS.

La prueba de calibradores específicos de ensayo permite que los valores de unidades relativas de luz (RLU, por sus siglas en inglés) detectados se ajusten a la curva principal.

Se recomienda repetir la calibración de la siguiente manera:

- Siempre que se utilice un nuevo lote de Reactivo o el Iniciador 1 + 2.
- Cada 14 días.
- El analizador recibió servicio técnico.
- Los valores de control están fuera del rango especificado.

Control de Calidad

Se recomienda efectuar controles con el fin de determinar los requisitos de control de calidad para este ensayo; estos deben ejecutarse de manera individual para controlar el rendimiento del ensayo. Consulte las pautas publicadas para ver las recomendaciones generales de control de calidad, por ejemplo, la pauta C24 del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI, por sus siglas en inglés) u otras pautas publicadas9.

Se recomienda hacer el control de calidad una vez por día de uso o, conforme a las regulaciones locales o los requisitos de acreditación y los procedimientos de control de calidad de su laboratorio, el control de calidad se puede hacer realizando el ensayo de sífilis:

- Siempre que el kit esté calibrado.
- Siempre que se use un nuevo lote de Iniciador 1 + 2 o de Concentrado de Lavado.

Los controles son aplicables solo con los sistemas MAGLUMI y Biolumi, y solo se utilizan en concordancia con los mismos primeros ocho números de LOTE de los reactivos correspondientes. Consulte la etiqueta para obtener información sobre cada valor objetivo y rango.

Se debe evaluar el rendimiento de otros controles para determinar su compatibilidad con este ensayo antes de utilizarlo. Se deben establecer rangos de valor adecuados para todos los materiales de control de calidad utilizados.

Los valores de control deben estar dentro del rango especificado; cada vez que alguno de los controles se encuentre fuera del rango especificado, se debe repetir la calibración y se deben volver a probar los controles. Si los valores de control se encuentran repetidamente fuera de los rangos predefinidos después de una calibración exitosa, no se deben informar los resultados del paciente y se deben realizar las siguientes acciones:

- Verifique que los materiales no hayan caducado.
- Verifique que se haya realizado el mantenimiento necesario.
- Verifique que el ensayo se haya realizado de acuerdo con el prospecto del envase.
- Si es necesario, comuníquese con Snibe o con nuestros distribuidores autorizados para obtener asistencia.

Si los controles del kit no son suficientes para el uso, solicite más controles de sífilis (CLIA) (REF: 1602011013MT) de Snibe o nuestros distribuidores autorizados.

RESULTADOS

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de sífilis que hay en cada muestra mediante una curva de calibración que se genera con un procedimiento de curva principal de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en AU/mL. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador.

Gustavo J. García
Apoderado
DNI 24965720
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.

Interpretación de los Resultados

Los resultados esperados para el ensayo de *T. pallidum* se obtuvieron haciendo análisis a 325 personas que dieron positivo de *T. Pallidum* y a 535 personas que dieron negativos en China. Se obtuvo el siguiente valor esperado por curva de ROC:

- No reactivo: Se considera negativo un resultado inferior a 1,00 AU/mL (< 1,00 AU/mL).
- Reactivo: Se considera positivo un resultado mayor o igual a 1,00 AU/mL ($\geq 1,00$ AU/mL).

Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a variaciones en la población y el método de prueba. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

LIMITACIONES

- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de sífilis no coinciden con la evidencia clínica, hay que realizar una prueba más para confirmar el resultado.
- El ensayo no se utiliza como prueba de detección de donantes.
- Los anticuerpos heterófilos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas e interferir con inmunoensayos in vitro. Los pacientes que están habitualmente expuestos a animales o productos de suero para animales pueden ser propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos¹⁰.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba.
- Ninguna prueba diagnóstica da certeza absoluta de que una muestra no contiene bajos niveles de anticuerpos contra *Treponema pallidum*, como los niveles presentes en una etapa muy temprana de la infección. Por lo tanto, un resultado negativo en algún momento no quita la posibilidad de exposición a una infección con sífilis. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
- No basta con utilizar solo un tipo de prueba serológica (no treponémica o treponémica) para el diagnóstico y así puede haber falsos negativos con las personas examinadas durante la sífilis primaria y puede haber falsos positivos con las personas que no tengan sífilis o que recibieron tratamiento por esta enfermedad previamente¹¹.
- Ninguna de las pruebas serológicas de sífilis distingue la sífilis venérea (causada por la *T. pallidum* subespecie *pallidum*) de las treponematosis (*T. pallidum* subespecie pertenue), la sífilis endémica (*T. pallidum* subespecie *endemicum*) y la pinta (*T. pallidum* subespecie *carateum*)¹².

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

En esta sección se proporcionan datos de rendimiento representativos. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden variar.

Precisión

La precisión se determinó mediante el ensayo, las muestras y los controles en un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio); duplicados en dos ejecuciones independientes por día durante 5 días en tres centros diferentes utilizando tres lotes de kits de reactivos (n = 180). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Media (AU/mL) (n = 180)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD (AU/mL)	% de CV	SD (AU/mL)	% de CV	SD (AU/mL)	% de CV
Grupo de Suero 1	0,505	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Grupo de Suero 2	1,956	0,072	3,68	0,025	1,28	0,096	4,91
Grupo de Suero 3	9,845	0,288	2,93	0,166	1,69	0,444	4,51
Grupo de Plasma 1	0,509	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Grupo de Plasma 2	2,002	0,072	3,6	0,032	1,6	0,097	4,85
Grupo de Plasma 3	10,135	0,268	2,64	0,147	1,45	0,445	4,39
Control Negativo	0,307	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Control Positivo	10,004	0,297	2,97	0,179	1,79	0,429	4,29

Especificidad Analítica
Interferencias

Se determinó la interferencia utilizando el ensayo. En tres muestras con distintas concentraciones de analito, se agregaron posibles interferencias endógenas y exógenas en un protocolo (EP7-A2) del CLSI. La desviación de la medición de la sustancia de interferencia está dentro del $\pm 10\%$. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Hemoglobina	1500 mg/dL	Ampicilina Sódica	6,0 mg/dL
Intralipid	3000 mg/dL	Ácido Ascórbico	6,5 mg/dL
Bilirrubina	66 mg/dL	Ciclosporina	5,0 mg/dL
HAMA	40 ng/mL	Cefoxitina	66,5 mg/dL
ANA	398 AU/mL	Levodopa	2,0 mg/dL
Factor reumatoide	2000 IU/mL	Metildopa	2,0 mg/dL
Albúmina humana	12 g/dL	Metronidazol	12,0 mg/dL
Plasma de Lupus Eritematoso Sistémico	/	Fenilbutazona	44,0 mg/dL
IgA	4,8 g/dL	Doxiciclina	3,5 mg/dL
IgG	8,0 g/dL	Ácido acetilsalicílico	65,5 mg/dL
IgM	2,5 g/dL	Rifampicina	6,0 mg/dL
IgD	1,1 g/dL	Paracetamol	21 mg/dL
K2-EDTA	22,75 μ mol/mL	Ibuprofeno	50,5 mg/dL
Na2-EDTA	22,75 μ mol/mL	Teofilina	4,0 mg/dL
Sal de sodio de heparina	80 IU/mL	Azitromicina	1,2 mg/dL
Sal de litio de heparina	80 IU/mL	Ceftriaxona	97 mg/dL
Biotina	0,5 mg/dL	Minociclina	5,0 mg/dL

Reactividad Cruzada

Este ensayo es sumamente específico para anticuerpos contra la *T. pallidum* y no se observó reactividad cruzada ante la IgM de toxoplasmosis, la IgG de Toxo, la IgM de CMV, la IgG de CMV, la IgM de VHS-1, la IgG de VHS-1, la IgM de VHS-2, la IgG de VHS-2, la IgM de Rubéola, la IgG de Rubéola, la IgM de Anti-VHA, la IgG de Anti-VHA, Anti-HBs, la IgG de HBeAb, la IgM de HBcAb, la IgG de HBcAb, Anti-VHC, Anti-VHE, Anti-VIH, la IgM de EBV VCA, la IgG de EBV VCA, la IgG de EBV EA, la IgG de EBV NA, la IgM de M. pneumoniae, la IgG de M. pneumoniae, la IgM de C. pneumoniae, la IgG de C. pneumoniae, la IgM de VZV, la IgG de VZV, la IgM de influenza virus A y la IgG de influenza virus A.

Efecto Prozona de Dosis Alta

No se encontraron resultados falsos negativos debido al efecto de gancho de dosis alta con el ensayo de sífilis.

Sensibilidad Clínica

Gustavo J. García
Apoderado
DNI 24966720
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romo
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.

Se determinó la sensibilidad clínica del ensayo de sífilis en China analizando 323 muestras obtenidas de población presuntamente positiva con la confirmación de ensayo comercial del resultado de sífilis positivo.

Cantidad de Muestras	Reactivo	Sensibilidad	IC del 95 %
323	322	99,69 %	99,08-100,00 %

Especificidad Clínica

Se determinó la especificidad clínica del ensayo de sífilis en China analizando 511 muestras obtenidas de población presuntamente negativa con confirmación del ensayo comercial del resultado de sífilis negativo.

Cantidad de Muestras	No reactivo	Especificidad	IC del 95 %
511	510	99,80 %	99,42 %-100,00 %

REFERENCIAS

1. Centers for Disease Control and Prevention. Sexually Transmitted Disease Surveillance 2018[R]. Atlanta: U.S. Department of Health and Human Services, 2010.
2. LaFond R E, Lukehart S A. Biological Basis for Syphilis[J]. Clinical Microbiology Reviews, American Society for Microbiology, 2006, 19(1): 29-49.
3. World Health Organization. The global elimination of congenital syphilis: rationale and strategy for action[R]. 2007.
4. Centers for Disease Control and Prevention. STD Facts - Syphilis (Detailed) [R]. 2021.
5. Stamm L V. Global Challenge of Antibiotic-Resistant Treponema pallidum[J]. Antimicrobial Agents and Chemotherapy, American Society for Microbiology, 2010, 54(2): 583-589.
6. Schmid G. Economic and programmatic aspects of congenital syphilis prevention[J]. Bulletin of the World Health Organization, 2004, 82(6): 402-409.
7. Kiss S, Damico F M, Young L H. Ocular Manifestations and Treatment of Syphilis[J]. Seminars in Ophthalmology, Taylor & Francis, 2005, 20(3): 161-167.
8. Tobian A A R, Quinn T C. Herpes simplex virus type 2 and syphilis infections with HIV: an evolving synergy in transmission and prevention[J]. Current opinion in HIV and AIDS, 2009, 4(4): 294-299.
9. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
10. Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34(1):27-33.
11. Centers for Disease Control and Prevention. Syphilis - STI Treatment Guidelines[R]. 2021.
12. French P, Gomberg M, Janier M, et al. IUSTI: 2008 European Guidelines on the Management of Syphilis[J]. International Journal of STD & AIDS, SAGE Publications, 2009, 20(5): 300-309.

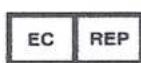
EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Límite de temperatura (Almacenar a entre 2 °C y 8 °C)		Fecha de caducidad		Número de catálogo
	Contiene suficiente para		Mantener lejos de la luz solar		Código de lote
	Este lado hacia arriba		Componentes del kit		Marcado CE
					Representante autorizado en la Comunidad Europea

MAGLUMI® y Biolumi® son marcas comerciales de Snibe. Todos los demás nombres de productos y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tel.: +86-755-21536601 - Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.: +49-40-2513175 - Fax: +49-40-255726

Gustavo J. García
Apoderado
DNI 24955720
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.



1602011013MT

MAGLUMI® Syphilis (CLIA) Controls

USO PREVISTO

Los controles de Sífilis están diseñados para realizar procedimientos de control de calidad con el ensayo de Sífilis de MAGLUMI cuando se utiliza para la determinación cualitativa del total de anticuerpos *Treponema pallidum* (*T. pallidum*) en suero o plasma humanos.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

Los materiales para el control de calidad se utilizan con el fin de supervisar el rendimiento de los ensayos dentro del rango clínico y son parte fundamental de las prácticas recomendadas de laboratorio^{1,2}.

Cuando se realicen ensayos con el ensayo de Sífilis de MAGLUMI para determinar la presencia de anticuerpos *T. pallidum*, se deben incluir controles de calidad para validar la integridad de los ensayos. Los valores de medición deberían estar dentro del rango aceptable si el procedimiento de medición funciona correctamente.

REACTIVOS

Contenido del Kit

Componente	Descripción	Contenido
Control Negativo	Tampón PBS, NaN3 (<0,1 %).	1x2,0ml
Control Positivo	Una alta concentración de anticuerpo <i>T. pallidum</i> (10,0 mUI/mL) en tampón PBS, NaN3 (<0,1 %).	1x2,0ml

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y Precauciones

- Para usarse en diagnóstico in vitro.
- Solo para uso profesional.
- Siga las precauciones normales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio.
- Se requiere una técnica hábil y el cumplimiento estricto del prospecto del envase para obtener resultados confiables.
- Mezcle cuidadosamente antes de usar. Evite que se forme espuma.
- No utilice los controles después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.
- Para evitar la contaminación, utilice guantes limpios cuando trabaje con los controles.
- No utilice los controles en condiciones de mal funcionamiento cuando se encuentren evidentemente turbios o haya presencia de precipitación.
- Transfiera los controles a un recipiente de muestra para la prueba.
- Todos los residuos asociados con las muestras biológicas, los reactivos biológicos y los materiales desechables utilizados para el ensayo deben considerarse potencialmente infecciosos y deben desecharse en conformidad con las directrices locales.
- Utilice los accesorios especificados por Snibe para garantizar la confiabilidad de los resultados de las pruebas.
- Los controles contienen azida de sodio. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo o cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Inmediatamente después de desecharlo, enjuague con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida. Para obtener información adicional, consulte las fichas de datos de seguridad disponibles para usuarios profesionales a pedido.
- Nota: Si ha ocurrido algún incidente grave en relación con el dispositivo, informe a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) o a nuestro representante autorizado y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que usted se encuentre.

Manipulación

Los controles solo se utilizan en concordancia con los mismos ocho primeros números de LOTE de los reactivos correspondientes.

Se recomienda hacer un control de calidad una vez por día de uso o de acuerdo con las regulaciones locales o los requisitos de acreditación y los procedimientos de control de calidad de su laboratorio.

Almacenamiento y Estabilidad

Si abrir: Estable hasta la fecha de caducidad a una temperatura de entre 2°C y 8°C.

Abierto: Estable durante 6 semanas cuando se almacena adecuadamente a una temperatura de entre 2°C y 8°C, durante 6 horas a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C o durante 3 meses a una temperatura de -20°C.

Los controles no pueden congelarse ni descongelarse más de 3 veces.

PROCEDIMIENTO

Materiales Proporcionados

Controles de Sífilis (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales Necesarios (Pero No Suministrados)

Los analizadores para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automáticos de la serie MAGLUMI, el Sistema integrado de la serie Biolumi y el ensayo y los accesorios correspondientes.

Procedimiento de Ensayo

Cuando se utilice un nuevo lote, compruebe o edite la información del control de calidad.

Escanee el código de barras de control, seleccione la información de control de calidad correspondiente y execute las pruebas. Para obtener información específica sobre el pedido de los controles, consulte la sección de control de calidad de las Instrucciones de funcionamiento del analizador.

Valores Objetivo y Rangos

Consulte la etiqueta para obtener información sobre cada valor objetivo y rango.

Los valores objetivo y los rangos se determinaron y evaluaron mediante el uso del ensayo y los analizadores de Sífilis de MAGLUMI disponibles en el momento de la prueba. Cada laboratorio es responsable de establecer los rangos de concentración para cumplir con los requisitos individuales.

Los valores objetivo son trazables según el estándar de referencia interno de Snibe.

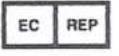
REFERENCIAS

Gustavo J. García
Apoderado
DNI 24966720
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.

1. World Health Organization. Handbook: good laboratory practice (GLP): quality practices for regulated non-clinical research and development. World Health Organization, 2010.
2. Westgard, James O. "Statistical quality control procedures." Clinics in laboratory medicine 33.1 (2013): 111-124.

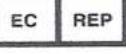
EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Límite de temperatura (Almacenar a entre 2 °C y 8 °C)		Fecha de caducidad		Número de catálogo
	Mantener lejos de la luz solar		Código de lote		Marcado CE
	Este lado hacia arriba		Representante autorizado en la Comunidad Europea		

MAGLUMI® y Biolumi® son marcas comerciales de Snibe. Todos los demás nombres de productos y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tel.: +86-755-21536601 - Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.: +49-40-2513175 - Fax: +49-40-255726

Gustavo J. García
Apoderado
DNI 24966720
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulos y manual de instrucciones

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.