

Importado y Distribuido por:
Bernardo Lew e Hijos S.R.L
Combatientes de Malvinas 3087
www.BernardoLew.com.ar

Chlamydia pneumoniae IgG (CLIA)

Lote:

Cod.Lew.

Cod.Fab.

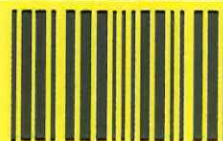
ANMAT

1716-351

Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei M.N. 13418

Producto para Uso In-Vitro
USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO
Venta exclusiva a Laboratorios
de Análisis Clínicos
Usos y cuidados especiales ver
"Instrucciones de Uso"

Autorizado por ANMAT




Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

Importado y Distribuido por:
Bernardo Lew e Hijos S.R.L
Combatientes de Malvinas 3087
www.BernardoLew.com.ar

Chlamydia pneumoniae IgG (CLIA) Controls

Lote:

Cod.Lew.

Cod.Fab.

ANMAT

1716-351

Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei M.N. 13418

Producto para Uso In-Vitro
USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO
Venta exclusiva a Laboratorios
de Análisis Clínicos
Usos y cuidados especiales ver
"Instrucciones de Uso"

Autorizado por ANMAT




Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

Importado y Distribuido por:
Bernardo Lew e Hijos S.R.L
Combatientes de Malvinas 3087
www.BernardoLew.com.ar

Chlamydia pneumoniae IgM (CLIA)

Lote:

Cod.Lew.

Cod.Fab.

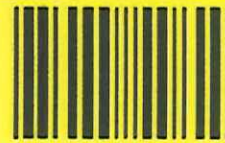
ANMAT

1716-351

Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei M.N. 13418

Producto para Uso In-Vitro
USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO
Venta exclusiva a Laboratorios
de Análisis Clínicos
Usos y cuidados especiales ver
"Instrucciones de Uso"

Autorizado por ANMAT




Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

Importado y Distribuido por:
Bernardo Lew e Hijos S.R.L
Combatientes de Malvinas 3087
www.BernardoLew.com.ar

Chlamydia pneumoniae IgM (CLIA) Controls

Lote:

Cod.Lew.

Cod.Fab.

ANMAT

1716-351

Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei M.N. 13418

Producto para Uso In-Vitro
USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO
Venta exclusiva a Laboratorios
de Análisis Clínicos
Usos y cuidados especiales ver
"Instrucciones de Uso"

Autorizado por ANMAT




Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

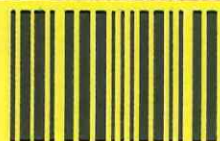
Importado y Distribuido por:
Bernardo Lew e Hijos S.R.L
Combatientes de Malvinas 3087
www.BernardoLew.com.ar

Mycoplasma pneumoniae IgG (CLIA)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT
		1716-351

Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei M.N. 13418

Producto para Uso In-Vitro
USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO
Venta exclusiva a Laboratorios
de Análisis Clínicos
Usos y cuidados especiales ver
"Instrucciones de Uso"

Autorizado por ANMAT




Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

Importado y Distribuido por:
Bernardo Lew e Hijos S.R.L
Combatientes de Malvinas 3087
www.BernardoLew.com.ar

Mycoplasma pneumoniae IgG (CLIA)

Lote:

Cod.Lew.

Cod.Fab.

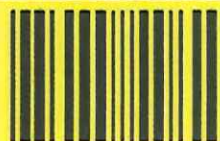
ANMAT

1716-351

Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei M.N. 13418

Producto para Uso In-Vitro
USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO
Venta exclusiva a Laboratorios
de Análisis Clínicos
Usos y cuidados especiales ver
"Instrucciones de Uso"

Autorizado por ANMAT




Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

Importado y Distribuido por:
Bernardo Lew e Hijos S.R.L
Combatientes de Malvinas 3087
www.BernardoLew.com.ar

Mycoplasma pneumoniae IgM (CLIA)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT
		1716-351

Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei M.N. 13418

Producto para Uso In-Vitro
USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO
Venta exclusiva a Laboratorios
de Análisis Clínicos
Usos y cuidados especiales ver
"Instrucciones de Uso"

Autorizado por ANMAT




Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

Importado y Distribuido por:
Bernardo Lew e Hijos S.R.L
Combatientes de Malvinas 3087
www.BernardoLew.com.ar

Mycoplasma pneumoniae IgM (CLIA) Controls

Lote:

Cod.Lew.

Cod.Fab.

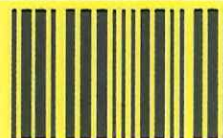
ANMAT

1716-351

Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei M.N. 13418

Producto para Uso In-Vitro
USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO
Venta exclusiva a Laboratorios
de Análisis Clínicos
Usos y cuidados especiales ver
"Instrucciones de Uso"

Autorizado por ANMAT




Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

Label Mycoplasma pneumoniae IgG (CLIA)

-Externo

Kit 100 determinaciones

MAGLUMI®	MAGLUMI®	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> IgG (CLIA)	IVD
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> IgG REF 130219009M LOT 189000000 0000-00-00 00	CONTENTS 2.5 mL Magnetic Microbeads 1.0 mL Calibrator Low 1.0 mL Calibrator High 22.5 mL Buffer 22.5 mL ABEI Label 1.0 mL Negative Control 1.0 mL Positive Control	REF 130219009M LOT 189000000 0000-00-00	 Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

Kit de 50 determinaciones

MAGLUMI®	MAGLUMI®	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> IgG (CLIA)	IVD
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> IgG REF 130619009M LOT 189000000 0000-00-00 00	CONTENTS 1.5 mL Magnetic Microbeads 1.0 mL Calibrator Low 1.0 mL Calibrator High 12.0 mL Buffer 12.0 mL ABEI Label 1.0 mL Negative Control 1.0 mL Positive Control	REF 130619009M LOT 189000000 0000-00-00	 Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

-Interno

Kit de 100 determinaciones

MAGLUMI® *Mycoplasma pneumoniae* IgG (CLIA) IVD

CONTENTS

2.5 mL Magnetic Microbeads
1.0 mL Calibrator Low
1.0 mL Calibrator High
22.5 mL Buffer
22.5 mL ABEI Label

Integral-No.

LOT



Kit de 50 determinaciones

MAGLUMI® *Mycoplasma pneumoniae* IgG (CLIA) IVD

CONTENTS

1.5 mL Magnetic Microbeads
1.0 mL Calibrator Low
1.0 mL Calibrator High
12.0 mL Buffer
12.0 mL ABEI Label

Integral-No.

LOT



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

Labels control *Mycoplasma pneumoniae* IgG (CLIA) Controls

-Externo

MAGLUMI[®] *Mycoplasma pneumoniae* IgG (CLIA) Controls **Snibe**

Negative Control: 1×1.0 mL

Positive Control: 1×1.0 mL

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

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

REF 160201189MT

LOT 18900000

 0000-00-00

IVD   2°C 8°C   0123



(01) 06947145518691

(17)000000 (10)18900000

(240)160201189MT

-Interno

MAGLUMI[®] *Mycoplasma pneumoniae* IgG (CLIA)
Positive Control

Volume: 1.0 mL

LOT 18900000P

IVD 

Target Value: 4.00 AU/mL

 0000-00-00

Range: 2.80 - 5.20 AU/mL

 2°C 8°C

Snibe

MAGLUMI[®] *Mycoplasma pneumoniae* IgG (CLIA)
Negative Control

Volume: 1.0 mL

LOT 18900000N

IVD 

Target Value: /

 0000-00-00

Range: <0.700 AU/mL

 2°C 8°C

Snibe


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

Label Mycoplasma pneumoniae IgM (CLIA)

-Externo

Kit 100 determinaciones

MAGLUMI®	MAGLUMI®	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> IgM (CLIA)	IVD
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> IgM REF 130219011M LOT 190000000 0000-00-00 00	CONTENTS 2.5 mL Magnetic Microbeads 1.0 mL Calibrator Low 1.0 mL Calibrator High 23.5 mL Buffer 22.5 mL ABEI Label 1.0 mL Negative Control 1.0 mL Positive Control Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No 23, Jinxu 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	REF 130219011M LOT 190000000 0000-00-00 01 06947145518479 (17) 000000 (10) 190000000 (240) 130219011M	0123 0000-00-00

Kit 50 determinaciones

MAGLUMI®	MAGLUMI®	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> IgM (CLIA)	IVD
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> IgM REF 130619011M LOT 190000000 0000-00-00 00	CONTENTS 1.5 mL Magnetic Microbeads 1.0 mL Calibrator Low 1.0 mL Calibrator High 12.5 mL Buffer 12.0 mL ABEI Label 1.0 mL Negative Control 1.0 mL Positive Control Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No 23, Jinxu 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	REF 130619011M LOT 190000000 0000-00-00 01 06947145518486 (17) 000000 (10) 190000000 (240) 130619011M	0123 0000-00-00

-Interno

Kit de 100 determinaciones

MAGLUMI® *Mycoplasma pneumoniae* IgM (CLIA) IVD

CONTENTS

2.5 mL Magnetic Microbeads

1.0 mL Calibrator Low

1.0 mL Calibrator High

23.5 mL Buffer

22.5 mL ABEI Label

Integral-No.

LOT



Snibe

Kit de 50 determinaciones

MAGLUMI® *Mycoplasma pneumoniae* IgM (CLIA) IVD

CONTENTS

1.5 mL Magnetic Microbeads

1.0 mL Calibrator Low

1.0 mL Calibrator High

12.5 mL Buffer

12.0 mL ABEI Label

Integral-No.

LOT



Snibe

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Melvinas 3087 - Cap. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

Labels control *Mycoplasma pneumoniae* IgM (CLIA) Controls

-Externo

MAGLUMI[®] *Mycoplasma pneumoniae* IgM (CLIA) Controls **Snibe**

Negative Control: 1×1.0 mL

REF 160201190MT

Positive Control: 1×1.0 mL

LOT 19000000

0000-00-00

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

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

IVD   2°C 8°C  CE 0123



(01) 06947145518707

(17) 000000 (10) 19000000

(240) 160201190MT

-Interno

MAGLUMI[®] *Mycoplasma pneumoniae* IgM (CLIA)
Negative Control

Volume: 1.0 mL

LOT 19000000N

IVD 

Target Value: /

Range: <0.700 AU/mL

0000-00-00

2°C 8°C

Snibe
Diagnostica

MAGLUMI[®] *Mycoplasma pneumoniae* IgM (CLIA)
Positive Control

Volume: 1.0 mL

LOT 19000000P

IVD 

Target Value: 4.00 AU/mL

Range: 2.80 - 5.20 AU/mL

0000-00-00

2°C 8°C

Snibe
Diagnostica


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

Label Chlamydia pneumoniae IgG (CLIA)

-Externo

Kit de 100 determinaciones

MAGLUMI® <i>Chlamydia pneumoniae</i> IgG REF 130219010M LOT 191000000 0000-00-00 ↑↑ 00	MAGLUMI® <i>Chlamydia pneumoniae</i> IgG (CLIA) IVD CONTENTS 2.5 mL Magnetic Microbeads 1.0 mL Calibrator Low 1.0 mL Calibrator High 22.5 mL Buffer 22.5 mL ABEI Label 1.0 mL Negative Control 1.0 mL Positive Control Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-26292740 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Elffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726 REF 130219010M LOT 191000000 0000-00-00 ↑↑ 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: +86-755-26292740 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Elffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726 REF 130219010M LOT 191000000 0000-00-00 ↑↑ 00
---	--	---

Kit de 50 determinaciones

MAGLUMI® <i>Chlamydia pneumoniae</i> IgG REF 130619010M LOT 191000000 0000-00-00 ↑↑ 00	MAGLUMI® <i>Chlamydia pneumoniae</i> IgG (CLIA) IVD CONTENTS 1.5 mL Magnetic Microbeads 1.0 mL Calibrator Low 1.0 mL Calibrator High 12.0 mL Buffer 12.0 mL ABEI Label 1.0 mL Negative Control 1.0 mL Positive Control Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-26292740 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Elffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726 REF 130619010M LOT 191000000 0000-00-00 ↑↑ 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: +86-755-26292740 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Elffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726 REF 130619010M LOT 191000000 0000-00-00 ↑↑ 00
---	--	---

-Interno

Kit de 100 determinaciones

Kit de 50 determinaciones

MAGLUMI® *Chlamydia pneumoniae* IgG (CLIA) **IVD**

CONTENTS

2.5 mL Magnetic Microbeads

1.0 mL Calibrator Low

1.0 mL Calibrator High

22.5 mL Buffer

22.5 mL ABEI Label

Integral-No.

LOT



MAGLUMI® *Chlamydia pneumoniae* IgG (CLIA) **IVD**

CONTENTS

1.5 mL Magnetic Microbeads

1.0 mL Calibrator Low

1.0 mL Calibrator High

12.0 mL Buffer

12.0 mL ABEI Label

Integral-No.

LOT



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

Labels control *Chlamydia pneumoniae* IgG (CLIA) Controls

-Externo

MAGLUMI[®] *Chlamydia pneumoniae* IgG (CLIA) Controls **Snibe**

Negative Control: 1×1.0 mL

Positive Control: 1×1.0 mL



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



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

REF 160201191MT

LOT 19100000



0000-00-00



(01) 06947145518714

(17) 000000 (10) 19100000

(240) 160201191MT

-Interno

MAGLUMI[®] *Chlamydia pneumoniae* IgG (CLIA)
Negative Control

Volume: 1.0 mL

LOT 19100000N



Target Value: /



0000-00-00



Range: <0.700 AU/mL



MAGLUMI[®] *Chlamydia pneumoniae* IgG (CLIA)
Positive Control

Volume: 1.0 mL

LOT 19100000P



Target Value: 4.00 AU/mL



0000-00-00



Range: 2.80 - 5.20 AU/mL



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

Kit de 100 determinaciones

Kit de 50 determinaciones

Kit de 100 determinaciones

Kit de 50 determinaciones

Snibe

Bernardo Lewy e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzel
Directora Técnica
M.N. 13418

Labels control *Chlamydia pneumoniae* IgM (CLIA) Controls

-Externo

MAGLUMI® *Chlamydia pneumoniae* IgM (CLIA) Controls

Negative Control: 1×1.0 mL

Positive Control: 1×1.0 mL

REF 160201192MT

LOT 19200000

0000-00-00

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

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



-Interno

MAGLUMI® *Chlamydia pneumoniae* IgM (CLIA) Negative Control

Volume: 1.0 mL

LOT 19200000N

IVD 

Target Value: /

0000-00-00

2°C - 8°C

Range: <0.700 AU/mL



MAGLUMI® *Chlamydia pneumoniae* IgM (CLIA) Positive Control

Volume: 1.0 mL

LOT 19200000P

IVD 

Target Value: 4.00 AU/mL

0000-00-00

2°C - 8°C

Range: 2.80 - 5.20 AU/mL




Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418



MAGLUMI® Controles de IgG de *Chlamydia pneumoniae* IgG (CLIA)

■ USO PREVISTO

Los controles de IgG de *Chlamydia pneumoniae* se utilizan para llevar a cabo procedimientos de control de calidad con el ensayo de IgG de *Chlamydia pneumoniae* de MAGLUMI cuando se utiliza para la determinación cualitativa de IgG de *Mycoplasma pneumoniae* en suero y 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 análisis con el ensayo de IgG de *Chlamydia pneumoniae* de MAGLUMI para la determinación cualitativa de IgG de *Chlamydia pneumoniae*, se deben incluir controles de calidad a fin de 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	Búfer PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 ml
Control positivo	Una concentración alta de IgG de <i>Chlamydia pneumoniae</i> (4,00 AU/ml) en el búfer de PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 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 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 siete 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

- Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad a una temperatura de entre 2 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 6 meses a una temperatura de -20 °C.
- Los controles no pueden congelarse ni descongelarse más de 3 veces.

■ PROCEDIMIENTO

Materiales proporcionados

Controles de IgG de *Chlamydia pneumoniae* (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.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

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 ejecute 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 con los analizadores y el ensayo de IgG de *Chlamydia pneumoniae* 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

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		Límite de temperatura (almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C)
	Fecha de caducidad		Mantener alejado de la luz solar		Este lado hacia arriba
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Representante autorizado en la Comunidad Europea		Número de catálogo
	Código de lote		Marca CE con número de identificación del organismo notificado		

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

El resumen de seguridad y desempeño está disponible en Eudamed.



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)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418



MAGLUMI® Controles de IgM de *Chlamydia pneumoniae* (CLIA)

■ USO PREVISTO

Los controles de IgM de *Chlamydia pneumoniae* se utilizan para llevar a cabo procedimientos de control de calidad con el ensayo de IgM de *Chlamydia pneumoniae* de MAGLUMI cuando se utiliza para la determinación cualitativa de IgM de *Mycoplasma pneumoniae* en suero y 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 análisis con el ensayo de IgM de *Chlamydia pneumoniae* de MAGLUMI para la determinación cualitativa de IgM de *Chlamydia pneumoniae*, se deben incluir controles de calidad a fin de 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	Búfer PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 ml
Control positivo	Una concentración alta de IgM de <i>Chlamydia pneumoniae</i> (4,00 AU/ml) en el búfer de PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 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 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 siete 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

- Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad a una temperatura de entre 2 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 6 meses a una temperatura de -20 °C.
- Los controles no pueden congelarse ni descongelarse más de 3 veces.

■ PROCEDIMIENTO

Materiales proporcionados

Controles de IgM de *Chlamydia pneumoniae* (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.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

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 ejecute 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 con los analizadores y el ensayo de IgM de *Chlamydia pneumoniae* 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

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

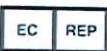
	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Límite de temperatura (almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C)
	Fecha de caducidad		Mantener alejado de la luz solar		Este lado hacia arriba
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Representante autorizado en la Comunidad Europea		Número de catálogo
	Código de lote		Marca CE con número de identificación del organismo notificado		

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

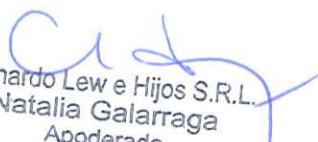
El resumen de seguridad y desempeño está disponible en Eudamed.



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)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

MAGLUMI® IgG de *Chlamydia pneumoniae* (CLIA)

■ USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cualitativa de IgG de *Chlamydia pneumoniae* 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 para el diagnóstico de infección por *Chlamydia pneumoniae*.

■ RESUMEN

Las *Chlamydiae* son parásitos intracelulares obligados que se clasifican como bacterias debido a la composición de su pared celular y su crecimiento por división binaria. Tienen un ciclo de vida bifásico único con una forma extracelular más pequeña, el cuerpo elemental (EB) y una forma intracelular replicante más grande, el cuerpo reticulado¹. La *Chlamydia pneumoniae* (*C. pneumoniae*) es una tercera especie reconocida del género *Chlamydia* que se aisló por primera vez en 1965 de la conjuntiva de un niño taiwanés que participó en un ensayo de vacuna contra el tracoma¹. *C. pneumoniae*, una bacteria gramnegativa intracelular obligada, que es un patógeno humano que puede causar neumonía, bronquitis, infección de las vías respiratorias superiores y también puede desencadenar episodios agudos de sibilancia en niños con asma^{2,3}. Se disemina a través de la secreción respiratoria, lo que causa aproximadamente el 10 % de los casos de neumonía adquirida en la comunidad y el 5 % de los casos de bronquitis. En adultos, las infecciones causadas por este agente pueden ser de larga duración e infecciones crónicas^{2,3}. *C. pneumoniae* es uno de los patógenos humanos más diseminados, con valores de seroprevalencia mundiales del 40 % al 60 %⁴. Aproximadamente la mitad de las infecciones por *C. pneumoniae* son asintomáticas o presentan dolor de garganta moderado, otras infecciones por *C. pneumoniae* se manifiestan principalmente como tos seca sostenida, dolor de cabeza y fiebre⁵. La infección crónica por *C. pneumoniae* es más común en adultos. Más del 50 % de los adultos están infectados con *C. pneumoniae*, por lo que producen anticuerpos anti-*Chlamydia*⁵. Los métodos de laboratorio para el diagnóstico de la infección por *C. pneumoniae* incluyen cultivo, detección de antígenos, serología y PCR⁶. La infección por *C. pneumoniae* induce respuestas séricas de IgM, IgA e IgG¹. El anticuerpo IgM de *C. pneumoniae* se produce más tarde, aproximadamente 3 semanas después del inicio de la enfermedad y, luego el anticuerpo IgG puede no aparecer hasta 6 a 8 semanas después del inicio¹. En la reinfección, el valor de anticuerpos IgG aumenta rápidamente, a menudo de 1 a 2 semanas. Además, la IgG persiste y se puede detectar durante más de 3 años después de una infección aguda¹. Mientras que los aumentos de cuatro veces en el valor de los anticuerpos en la fracción sérica de IgM o IgG están claramente relacionados con la infección por *C. pneumoniae* existente, un valor alto de anticuerpos en una sola muestra puede indicar una infección actual o persistente después de presentar una infección reciente o pasada¹. Actualmente, los anticuerpos IgG, IgM e IgA específicos de la *Chlamydia* pueden ser una de las herramientas serológicas sensibles para diagnosticar infecciones respiratorias recientes por *Chlamydia*⁷.

■ PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia indirecto.

La muestra, el búfer y las microperlas magnéticas recubiertas con antígeno de *Chlamydia pneumoniae* se mezclan completamente, se incuban y se realiza un ciclo de lavado después de una precipitación en un campo magnético. Luego, se agrega el aminobutílitiloluminol (ABEI) marcado con el anticuerpo monoclonal anti-IgG humana, y se incuban para que la reacción forme inmunocomplejos. Después de la precipitación en un campo magnético, el sobrenadante se decanta y, luego, se realiza un ciclo de lavado. Posteriormente, se agregan los iniciadores 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades de luz relativas (relative light units, RLU), que es proporcional a la concentración de IgG de *Chlamydia pneumoniae* presente en la muestra.

■ REACTIVOS

Contenido del kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit	30 pruebas por kit
Microperlas magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con antígeno de <i>Chlamydia pneumoniae</i> (~6,00 µg/ml) en el búfer PBS, Na ₂ N ₃ (<0,1 %).	2,5 ml	1,5 ml	1,0 ml
Calibrador bajo	Una baja concentración de IgG de <i>Chlamydia pneumoniae</i> en el búfer de PBS, Na ₂ N ₃ (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Calibrador alto	Una alta concentración de IgG de <i>Chlamydia pneumoniae</i> en el búfer de PBS, Na ₂ N ₃ (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Búfer	BSA, Na ₂ N ₃ (<0,1 %).	22,5 ml	12,0 ml	7,8 ml
Marca de ABEI	Aminobutílitiloluminol (ABEI) marcado con anticuerpo monoclonal anti-IgG humana (~12,5 ng/ml) en el búfer Tris-HCl, Na ₂ N ₃ (<0,1 %).	22,5 ml	12,0 ml	7,8 ml
Control negativo	Búfer PBS, Na ₂ N ₃ (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Control positivo	Una concentración alta de IgG de <i>Chlamydia pneumoniae</i> (4,00 AU/ml) en el búfer de PBS, Na ₂ N ₃ (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 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.
- 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, aparece turbiedad o precipitación obvia 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 sellos de reactivos que se encuentran en el embalaje. Los sellos de los reactivos son de uso único. Si se necesitan sellos 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.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Feri.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

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

Estabilidad de los controles	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 10 y 30 °C	6 horas
Abierto a una temperatura de entre 2 y 8 °C	6 semanas
Congelado a -20 °C	6 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 de litio o heparina sódica

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.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para prevenir la contaminación cruzada.

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 10 µl.

Almacenamiento de muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o los coágulos pueden almacenarse por hasta 8 horas a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C, por 7 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, o bien por 12 meses congeladas a -20 °C. Se han evaluado muestras congeladas sometidas a hasta 5 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 muestras clínicas.
- No exceda las limitaciones de almacenamiento indicadas anteriormente.

■ PROCEDIMIENTO

Materiales proporcionados

Ensayo de IgG de *Chlamydia pneumoniae* (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 X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8 o sistema integrado Biolumi 8000 y 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 s); 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

- Después 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: Este método se estandarizó de acuerdo con el estándar de referencia interna de Snibe.

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 obtener recomendaciones generales de control de calidad; por ejemplo, la pauta C24 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) u otras pautas publicadas⁹.

Se recomienda el control de calidad una vez por cada día de uso o, de acuerdo con los requisitos de acreditación o las regulaciones locales y los procedimientos de control de calidad de su laboratorio, el control de calidad se puede realizar mediante la ejecución del ensayo de IgG de *Chlamydia pneumoniae*:

- Siempre que el kit esté calibrado.
- Siempre que se use un nuevo lote de iniciador 1 + 2 o de concentrado de lavado.

Los controles solo son aplicables con los sistemas MAGLUMI y Biolumi, y solo se utilizan en concordancia con los mismos siete primeros 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 su uso, solicite los controles de IgG de *Chlamydia pneumoniae* (CLIA) (REF: 160201191MT) de Snibe o nuestros distribuidores autorizados para obtener más.

RESULTADOS

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de IgG de *Chlamydia pneumoniae* en cada muestra mediante una curva de calibración que se genera con un procedimiento de curva principal de calibración de dos puntos. Los resultados se expresan en AU/ml. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador.

Interpretación de los resultados

Los resultados esperados para el ensayo de IgG de *Chlamydia pneumoniae* se obtuvieron mediante el análisis de 428 pacientes positivos para IgG de *Chlamydia pneumoniae* y de 414 personas con resultados negativos de IgG de *Chlamydia pneumoniae* en China, proporcionaron el siguiente valor esperado por curva ROC:

- No reactivo: un resultado inferior a 1,00 AU/ml (<1,00 AU/ml) se considera negativo.
- Reactivo: Un resultado mayor que o igual a 1,00 AU/ml (≥1,00 AU/ml) se considera positivo.

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

- Si los resultados de IgG de *Chlamydia pneumoniae* no coinciden con la evidencia clínica, se necesita realizar una prueba adicional para confirmar el resultado.
- Las muestras de pacientes que hayan recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o tratamiento podrían contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA, por sus siglas en inglés). Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos cuando se prueban con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón¹⁰. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
- 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 anómalos¹¹.
- Al principio de la infección, es posible que no se produzcan anticuerpos o que se produzcan en niveles por debajo del límite mínimo de detección, lo que da como resultado un resultado negativo. Una prueba negativa no descarta una infección aguda, por lo que se recomienda realizar pruebas etiológicas en muestras sospechosas, o volver a realizar la prueba en un intervalo mínimo de 7 días.
- La evaluación de los resultados de las pruebas serológicas requiere una consideración exhaustiva de la evolución clínica de la enfermedad, la afección de base, la edad y otros factores de los pacientes. Por ejemplo, las personas con una baja función y deficiencia inmunitaria, además de los lactantes con una baja capacidad de producción de anticuerpos pueden no producir o producir anticuerpos de bajo valor, y el valor de referencia de la detección de anticuerpos serológicos es limitado.
- Las personas que se han tratado con transfusión de sangre u otros hemoderivados en los últimos meses deben analizarse cuidadosamente para obtener resultados positivos en las pruebas.
- La IgG de *Chlamydia pneumoniae* persiste en pacientes parcialmente curados, mientras que los pacientes reinfectados dentro de un corto período de tiempo deben confirmarse mediante una prueba dinámica de valores de anticuerpos o una prueba cuantitativa de ácido nucleico de *Chlamydia pneumoniae*.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba.

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 (Clinical and Laboratory Standards Institute); duplicados en dos ejecuciones independientes por día durante 5 días en tres sitios 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	0.608	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Grupo de suero 2	1.156	0,038	3,29	0,028	2,42	0,060	5,19
Grupo de suero 3	6.192	0.173	2.79	0.096	1.55	0.235	3.80
Grupo de plasma 1	0.726	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Grupo de plasma 2	1.209	0,044	3.64	0,022	1.82	0,064	5,29
Grupo de plasma 3	6.638	0.185	2.79	0.104	1.57	0.307	4.62
Control negativo	0.205	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Control positivo	3.965	0,144	3.63	0,080	2.02	0,189	4,77

Especificidad analítica

Interferencias

La interferencia se determinó utilizando el ensayo; tres muestras con distintas concentraciones de analito se enriquecieron con 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 ±10 %. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Bilirrubina	20 mg/dl	Moxifloxacino	24 mg/dl
Hemoglobina	800 mg/dl	Gemifloxacina	12 mg/dl
Intralipid	3000 mg/dl	Azitromicina	60 mg/dl
HAMA	30 ng/ml	Eritrosina	120 mg/dl
Factor reumatoide	2000 UI/ml	Clarithromicina	60 mg/dl
ANA	398 AU/ml	Roxitromicina	18 mg/dl
K2-EDTA	22,75 µmol/ml	Sulfisoxazol	120 mg/dl
Na2-EDTA	22,75 µmol/ml	Doxiciclina	12 mg/dl

Sal de heparina de lito	80 UI/ml	Minociclina	42 mg/dl
Sal de heparina sódica	80 UI/ml	Tigeciclina	6 mg/dl
IgG total	4086 mg/dl	Metacortandracina	42 mg/dl
IgM total	364 mg/dl	Ibuprofeno	144 mg/dl
Levofloxacin	24 mg/dl		

Reactividad cruzada

El ensayo es altamente específico para los anticuerpos IgG contra la *Chlamydia pneumoniae*, no se observó reactividad cruzada a IgG de toxoplasmosis, IgG de rubéola, IgG de CMV, IgG de *Mycoplasma pneumoniae*, IgM de *Chlamydia pneumoniae*, IgG de VCA VEB, IgG de EA VEB, anti-*Treponema pallidum*, IgG de *Chlamydia trachomatis*, IgG de *Chlamydia psittaci*, IgG de *Ureaplasma urealyticum*, IgG de *Mycoplasma genitalium*, IgG de *Mycoplasma hominis*, IgG de *Legionella pneumophila*, IgG de *Streptococcus pneumoniae*, IgG de *Haemophilus influenzae*, IgG de *Klebsiella pneumoniae*, IgG de *E. coli*, IgG de *Staphylococcus aureus*, IgG de *Mycobacterium tuberculosis*, IgG de *Pseudomonas aeruginosa*, IgG de *Bordetella pertussis*, IgG de *Acinetobacter baumannii*, IgG de *Streptococcus* del grupo A, IgG del virus de la influenza B, IgG del virus de la parainfluenza humana, IgG de Adenovirus, IgG del virus Respiratory syncytial, IgG de Rhinovirus, IgG de metapneumovirus humano y anti-VIH.

Efecto prozona de dosis alta

No se observó un efecto prozona de dosis alta para las concentraciones de IgG de *Chlamydia pneumoniae* de hasta 2000 AU/ml.

Sensibilidad clínica

La sensibilidad clínica del ensayo de IgG de *Chlamydia pneumoniae* se determinó en China mediante el análisis de 415 muestras obtenidas de la población esperada positiva con confirmación de ensayo comercial del resultado positivo de IgG de *Chlamydia pneumoniae*.

Cantidad de muestras	Reactivo	Sensibilidad	IC del 95 %
415	413	99,52 %	98,85 %-100,00 %

Especificidad clínica

La especificidad clínica del ensayo de IgG de *Chlamydia pneumoniae* se determinó en China mediante el análisis de 597 muestras obtenidas de la población esperada negativa con confirmación de ensayo comercial del resultado negativo de IgG de *Chlamydia pneumoniae*.

Cantidad de muestras	No reactivo	Especificidad	IC del 95 %
597	591	98,99 %	98,19 %-99,80 %

REFERENCIAS

- Kuo C C, Jackson L A, Campbell L A, et al. *Chlamydia pneumoniae* (TWAR). [J]. Clin. microbiol. rev. 1995, 8(4):451-61.
- Chen J, Zhu M, Ma G, et al. *Chlamydia pneumoniae* infection and cerebrovascular disease: a systematic review and meta-analysis [J]. BMC Neurology. 2013, 13.
- Normann E, Gnarp J, Gnarp H, et al. *Chlamydia pneumoniae* in children with acute respiratory tract infections [J]. Acta Paediatrica, 1998, 87(1): 23-27.
- Tagle M A M, Kogan R, Rojas P, et al. Diagnosis of *Chlamydia pneumoniae* in community-acquired pneumonia in children in Chile [J]. Acta Paediatrica, 2000, 89(6): 650-653.
- Dong D, Liao S, Wu Y, et al. Serological Analysis and Drug Resistance of *Chlamydia pneumoniae* and *Mycoplasma pneumoniae* in 4500 Healthy Subjects in Shenzhen, China [J]. BioMed Research International, 2017, 2017:1-5.
- Blasi F, Tarsia P, Aliberti S, et al. *Chlamydia pneumoniae* and *Mycoplasma pneumoniae* [J]. Seminars in Respiratory and Critical Care Medicine. 2006, 26(6):617-624.
- Verkooyen R P, Van Lent N A, Joulandan S A M, et al. Diagnosis of *Chlamydia pneumoniae* infection in patients with chronic obstructive pulmonary disease by micro-immunofluorescence and ELISA959 [J]. Journal of medical microbiology, 1997, 46(11): 959-964.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Robert W. Schreff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy [J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.
- Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy [J]. Clinical Chemistry. 1988, 34(2):261-264.
- Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34(1):27-33.

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
	Límite de temperatura (Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C)		Fecha de caducidad
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Mantener alejado de la luz solar
	Este lado hacia arriba		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Componentes del kit
	Número de catálogo		Código de lote
	Marca CE con número de identificación del organismo notificado		

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

El resumen de seguridad y desempeño está disponible en Eudamed.



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



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

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

MAGLUMI® IgM de *Chlamydia pneumoniae* (CLIA)

■ USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cualitativa de IgM de *Chlamydia pneumoniae* 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 para el diagnóstico de infección por *Chlamydia pneumoniae*.

■ RESUMEN

Las *Chlamydiae* son parásitos intracelulares obligados que se clasifican como bacterias debido a la composición de su pared celular y su crecimiento por división binaria. Tienen un ciclo de vida bifásico único con una forma extracelular más pequeña, el cuerpo elemental (EB) y una forma intracelular replicante más grande, el cuerpo reticulado¹. La *Chlamydia pneumoniae* (*C. pneumoniae*) es una tercera especie reconocida del género *Chlamydia* que se aisló por primera vez en 1965 de la conjuntiva de un niño taiwanés que participó en un ensayo de vacuna contra el tracoma¹. *C. pneumoniae*, una bacteria gramnegativa intracelular obligada, que es un patógeno humano que puede causar neumonía, bronquitis, infección de las vías respiratorias superiores y también puede desencadenar episodios agudos de sibilancia en niños con asma^{2,3}. Se disemina a través de la secreción respiratoria, lo que causa aproximadamente el 10 % de los casos de neumonía adquirida en la comunidad y el 5 % de los casos de bronquitis. En adultos, las infecciones causadas por este agente pueden ser de larga duración e infecciones crónicas^{2,3}. *C. pneumoniae* es uno de los patógenos humanos más diseminados, con valores de seroprevalencia mundiales del 40 % al 60 %⁴. Aproximadamente la mitad de las infecciones por *C. pneumoniae* son asintomáticas o presentan dolor de garganta moderado, otras infecciones por *C. pneumoniae* se manifiestan principalmente como tos seca sostenida, dolor de cabeza y fiebre⁵. La infección crónica por *C. pneumoniae* es más común en adultos. Más del 50 % de los adultos están infectados con *C. pneumoniae*, por lo que producen anticuerpos anti-*Chlamydia*⁶. Los métodos de laboratorio para el diagnóstico de la infección por *C. pneumoniae* incluyen cultivo, detección de antígenos, serología y PCR⁶. La infección por *C. pneumoniae* induce respuestas séricas de IgG, IgA e IgM⁷. El anticuerpo IgM de *C. pneumoniae* se produce más tarde, aproximadamente 3 semanas después del inicio de la enfermedad y, luego el anticuerpo IgG puede no aparecer hasta 6 a 8 semanas después del inicio¹. Los anticuerpos se pueden detectar en el suero de pacientes con infecciones agudas o pasadas, y se requieren pruebas adicionales en la segunda o tercera semana y en la sexta semana de inicio para distinguir una nueva infección de una infección pasada o una crónica⁸. Actualmente, los anticuerpos IgG, IgM e IgA específicos de la *Chlamydia* pueden ser una de las herramientas serológicas sensibles para diagnosticar infecciones respiratorias recientes por *Chlamydia*⁹.

■ PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia indirecto.

La muestra, el búfer se mezclan completamente y se incuban. A continuación, agregue el búfer y las microperlas magnéticas recubiertas con antígeno de *Chlamydia pneumoniae*, incubar y realizar un ciclo de lavado después de una precipitación en un campo magnético. Luego, se agrega anticuerpo IgM antihumano marcado con ABEI y se incuban para que la reacción forme inmunocomplejos. Después de la precipitación en un campo magnético, el sobrenadante se decanta y, luego, se realiza un ciclo de lavado. Posteriormente, se agregan los iniciadores 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades de luz relativas (relative light units, RLU), que es proporcional a la concentración de IgM de *Chlamydia pneumoniae* presente en la muestra.

■ REACTIVOS

Contenido del kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit	30 pruebas por kit
Microperlas magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con antígeno purificado de <i>Chlamydia pneumoniae</i> (~6,00 µg/ml) en el búfer PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 ml	1,5 ml	1,0 ml
Calibrador bajo	Una baja concentración de IgM de <i>Chlamydia pneumoniae</i> en el búfer de PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Calibrador alto	Una alta concentración de IgM de <i>Chlamydia pneumoniae</i> en el búfer de PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Búfer	Búfer PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	23,5 ml	12,5 ml	8,1 ml
Marca de ABEI	Anticuerpo anti-IgM humana marcado con aminobutíletililoluminol (ABEI) (~8,33 ng/ml) en el búfer Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1 %).	22,5 ml	12,0 ml	7,8 ml
Control negativo	Búfer PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Control positivo	Una concentración alta de IgM de <i>Chlamydia pneumoniae</i> (4,00 AU/ml) en el búfer de PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 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 habil 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.
- 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, aparece turbiedad 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 sellos de reactivos que se encuentran en el embalaje. Los sellos de los reactivos son de uso único. Si se necesitan sellos 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 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 2 y 8 °C	6 semanas
En el sistema	

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.

Natalia Galaraga

Apoderada

Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.

Brenda Mazzoli

Directora Técnica

M.N. 13418

Estabilidad de los controles	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 10 y 30 °C	6 horas
Abierto a una temperatura de entre 2 y 8 °C	6 semanas
Congelado a -20 °C	6 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 de lito o heparina sódica

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.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para prevenir la contaminación cruzada.

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 10 µl.

Almacenamiento de muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o los coágulos pueden almacenarse por hasta 8 horas a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C, por 7 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, o bien por 12 meses congeladas a -20 °C. Se han evaluado muestras congeladas sometidas a hasta 5 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 muestras clínicas.
- No exceda las limitaciones de almacenamiento indicadas anteriormente.

■ PROCEDIMIENTO

Materiales proporcionados

Ensayo de IgM de *Chlamydia pneumoniae* (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 X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8 o sistema integrado Biolumi 8000 y 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 s); el zumbador emitirá un pitido; un pitido indica que la detección se realizó correctamente.
- Mantenga el reactivo introducido hasta el fondo a través del nel 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

- Después 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: Este método se estandarizó de acuerdo con el estándar de referencia interna de Snibe.

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 obtener recomendaciones generales de control de calidad; por ejemplo, la pauta C24 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) u otras pautas publicadas⁸.

Se recomienda el control de calidad una vez por cada día de uso o, de acuerdo con los requisitos de acreditación o las regulaciones locales y los procedimientos de control de calidad de su laboratorio, el control de calidad se puede realizar mediante la ejecución del ensayo de IgM de *Chlamydia pneumoniae*:

- Siempre que el kit esté calibrado.
- Siempre que se use un nuevo lote de iniciador 1 + 2 o de concentrado de lavado.

Los controles solo son aplicables con los sistemas MAGLUMI y Biolumi, y solo se utilizan en concordancia con los mismos siete primeros 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 su uso, solicite los controles de IgM de *Chlamydia pneumoniae* (CLIA) (REF: 160201192MT) de Snibe o nuestros distribuidores autorizados para obtener más.

RESULTADOS

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de IgM de *Chlamydia pneumoniae* en cada muestra mediante una curva de calibración que se genera con un procedimiento de curva principal de calibración de dos puntos. Los resultados se expresan en AU/ml. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador.

Interpretación de los resultados

Los resultados esperados para el ensayo de IgM de *Chlamydia pneumoniae* se obtuvieron mediante el análisis de 196 pacientes positivos para IgM de *Chlamydia pneumoniae* y de 379 personas con resultados negativos de IgM de *Chlamydia pneumoniae* en China, proporcionaron el siguiente valor esperado por curva ROC:

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

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

- Si los resultados de IgM de *Chlamydia pneumoniae* no coinciden con la evidencia clínica, se necesita realizar una prueba adicional para confirmar el resultado.
- Las muestras de pacientes que hayan recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o tratamiento podrían contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA, por sus siglas en inglés). Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos cuando se prueban con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón¹⁰. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
- 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 anómalos¹¹.
- Al principio de la infección, es posible que no se produzcan anticuerpos o que se produzcan en niveles por debajo del límite mínimo de detección, lo que da como resultado un resultado negativo. Una prueba negativa no descarta una infección aguda, por lo que se recomienda realizar pruebas etiológicas en muestras sospechosas, o volver a realizar la prueba en un intervalo mínimo de 7 días.
- La evaluación de los resultados de las pruebas serológicas requiere una consideración exhaustiva de la evolución clínica de la enfermedad, la afección de base, la edad y otros factores de los pacientes. Por ejemplo, las personas con una baja función y deficiencia inmunitaria, además de los lactantes con una baja capacidad de producción de anticuerpos pueden no producir o producir anticuerpos de bajo valor, y el valor de referencia de la detección de anticuerpos serológicos es limitado.
- Las personas que se han tratado con transfusión de sangre u otros hemoderivados en los últimos meses deben analizarse cuidadosamente para obtener resultados positivos en las pruebas.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba.

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 (Clinical and Laboratory Standards Institute); duplicados en dos ejecuciones independientes por día durante 5 días en tres sitios 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	0,699	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Grupo de suero 2	1,148	0,043	3,75	0,017	1,48	0,066	5,75
Grupo de suero 3	6,036	0,160	2,65	0,083	1,38	0,273	4,52
Grupo de plasma 1	0,721	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Grupo de plasma 2	1,159	0,039	3,36	0,032	2,76	0,066	5,69
Grupo de plasma 3	6,234	0,187	3,00	0,148	2,37	0,251	4,03
Control negativo	0,198	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Control positivo	3,973	0,167	4,20	0,037	0,93	0,215	5,41

Especificidad analítica

Interferencias

La interferencia se determinó utilizando el ensayo; tres muestras con distintas concentraciones de analito se enriquecieron con 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 ± 10 %. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Bilirrubina	30 mg/dl	Moxifloxacina	24 mg/dl
Hemoglobina	1500 mg/dl	Gemifloxacina	12 mg/dl
Intralipid	3000 mg/dl	Azitromicina	60 mg/dl
HAMA	30 ng/ml	Eritrosina	120 mg/dl
Factor reumatoide	1500 UI/ml	Clantromicina	60 mg/dl
ANA	398 AU/ml	Roxitromicina	18 mg/dl
K2-EDTA	22,75 μ mol/ml	Sulfisoxazol	120 mg/dl
Na2-EDTA	22,75 μ mol/ml	Doxiciclina	12 mg/dl
Sal de heparina de litio	80 UI/ml	Minociclina	42 mg/dl
Sal de heparina sódica	80 UI/ml	Tigeciclina	6 mg/dl
IgG total	4086 mg/dl	Metacortandracina	42 mg/dl
IgM total	364 mg/dl	Ibuprofeno	144 mg/dl
Levofloxacina	24 mg/dl		

Reactividad cruzada

El ensayo es altamente específico para los anticuerpos IgM contra la *Chlamydia pneumoniae*, no se observó reactividad cruzada a IgM de toxoplasmosis, IgM de rubéola, IgM de CMV, IgM de *Mycoplasma pneumoniae*, IgG de *Chlamydia pneumoniae*, IgM de VCA VEB, IgM de EA VEB, anti-*Treponema pallidum*, IgM de *Chlamydia trachomatis*, IgM de *Chlamydia psittaci*, IgM de *Ureaplasma urealyticum*, IgM de *Mycoplasma genitalium*, IgM de *Mycoplasma hominis*, IgM de *Legionella pneumophila*, IgM de *Streptococcus pneumoniae*, IgM de *Haemophilus influenzae*, IgM de *Klebsiella pneumoniae*, IgM de *E. coli*, IgM de *Staphylococcus aureus*, IgM de *Mycobacterium tuberculosis*, IgM de *Pseudomonas aeruginosa*, IgM de *Bordetella pertussis*, IgM de *Acinetobacter baumannii*, IgM de *Streptococcus* del grupo A, IgM del virus de la influenza B, IgM del virus de la parainfluenza humana, IgM de Adenovirus, IgM del virus Respiratory syncytial, IgM de Rhinovirus, IgM de metapneumovirus humano y anti-VIH.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.

Natalia Galarraga

Apoderada

Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.

Brenda Mazze

Directora Técnica

M.N. 17418

Efecto prozona de dosis alta

No se observó un efecto prozona de dosis alta para las concentraciones de IgM de *Chlamydia pneumoniae* de hasta 2600 AU/ml.

Sensibilidad clínica

La sensibilidad clínica del ensayo de IgM de *Chlamydia pneumoniae* se determinó en China mediante el análisis de 230 muestras obtenidas de la población esperada positiva con confirmación de ensayo comercial del resultado positivo de IgM de *Chlamydia pneumoniae*.

Cantidad de muestras	Reactivo	Sensibilidad	IC del 95 %
230	227	98,70 %	97,23 %-100,00 %

Especificidad clínica

La especificidad clínica del ensayo de IgM de *Chlamydia pneumoniae* se determinó en China mediante el análisis de 820 muestras obtenidas de la población esperada negativa con confirmación de ensayo comercial del resultado negativo de IgM de *Chlamydia pneumoniae*.

Cantidad de muestras	No reactivo	Especificidad	IC del 95 %
820	811	98,90 %	98,19 %-99,62 %

REFERENCIAS

- Kuo C C, Jackson L A, Campbell L A, et al. *Chlamydia pneumoniae* (TWAR). [J]. Clin. microbiol. rev. 1995, 8(4):451-61.
- Chen J, Zhu M, Ma G, et al. *Chlamydia pneumoniae* infection and cerebrovascular disease: a systematic review and meta-analysis [J]. BMC Neurology. 2013, 13.
- Normann E, Gnarp J, Gnarp H, et al. *Chlamydia pneumoniae* in children with acute respiratory tract infections [J]. Acta Paediatrica. 1998, 87(1): 23-27.
- Tagle M A M, Kogan R, Rojas P, et al. Diagnosis of *Chlamydia pneumoniae* in community-acquired pneumonia in children in Chile [J]. Acta Paediatrica. 2000, 89(6): 650-653.
- Dong D, Liao S, Wu Y, et al. Serological Analysis and Drug Resistance of *Chlamydia pneumoniae* and *Mycoplasma pneumoniae* in 4500 Healthy Subjects in Shenzhen, China [J]. BioMed Research International. 2017, 2017:1-5.
- Blasi F, Tarsia P, Aliberti S, et al. *Chlamydia pneumoniae* and *Mycoplasma pneumoniae* [J]. Seminars in Respiratory and Critical Care Medicine. 2006, 26(6):617-624.
- Verkooyen R P, Van Lent N A, Joulandan S A M, et al. Diagnosis of *Chlamydia pneumoniae* infection in patients with chronic obstructive pulmonary disease by micro-immunofluorescence and ELISA959 [J]. Journal of medical microbiology. 1997, 46(11): 959-964.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Robert W. Schreff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy [J]. Cancer Research. 1985, 45(2):879-885.
- Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy [J]. Clinical Chemistry. 1988, 34(2):261-264.
- Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays [J]. Clin Chem 1988;34(1):27-33.

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
	Límite de temperatura (Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C)		Fecha de caducidad
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Mantener alejado de la luz solar
	Este lado hacia arriba		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Componentes del kit
	Número de catálogo		Código de lote
	Marca CE con número de identificación del organismo notificado		

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

El resumen de seguridad y desempeño está disponible en Eudamed.



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)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13419

MAGLUMI® IgM de *Mycoplasma pneumoniae* (CLIA)

■ USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cualitativa de IgM de *Mycoplasma pneumoniae* 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 para el diagnóstico de infección por *Mycoplasma pneumoniae*.

■ RESUMEN

El *Mycoplasma pneumoniae* (*M. pneumoniae*) es una bacteria pleomórfica inmóvil de crecimiento lento que carece de una pared celular¹. El *M. pneumoniae* está unido por una única membrana de triple capa, se tiñe como gramnegativo, parece filamentosos, mide 10 × 200 nm de tamaño y muestra un sitio receptor de ácido neuramínico para unirse a las membranas de la célula huésped¹. El *M. pneumoniae* es un patógeno respiratorio común en adultos y niños a nivel mundial, además es una de las principales causas de neumonía adquirida en la comunidad (CAP)². Las infecciones por *M. pneumoniae* se producen en las vías respiratorias superiores e inferiores³. La infección por *M. pneumoniae* puede transmitirse de persona a persona mediante la inhalación de núcleos de gotitas¹.

La infección por *M. pneumoniae* es asintomática en el 15 % al 55 % de los casos, especialmente durante la infancia. La neumonía es la manifestación clínica más importante del *M. pneumoniae*, esta representa el 40 % de todos los casos de neumonía adquirida en la comunidad (CAP) en niños y hasta el 18 % de los casos que requieren hospitalización⁴. La tos, la fatiga y el dolor de garganta son síntomas comunes de infección, además, la fiebre es un síntoma que se presenta en pacientes hospitalizados con un diagnóstico de neumonía. La tos productiva fue el síntoma que se observó con mayor frecuencia⁵. Las infecciones de las vías respiratorias inferiores causadas por *M. pneumoniae* se asocian frecuentemente con exacerbaciones de asma en niños⁶. El *M. pneumoniae* es susceptible a los antibióticos que interfieren con la síntesis de proteínas o ADN, tales como tetraciclinas, macrólidos y quinolonas⁷.

Se pueden producir varias respuestas inmunitarias después de la infección con *M. pneumoniae*. En los estudios se ha demostrado que los niveles de IgG, IgM e IgA en suero durante la fase convaleciente de la infección por *M. pneumoniae* aumentan significativamente⁸. La infección estimula una respuesta inicial específica del anticuerpo inmunoglobulina IgM presente en hasta el 78 % de los pacientes en el plazo de dos semanas, seguida de una respuesta del anticuerpo IgG. Aunque la respuesta de la IgM alcanza su punto máximo en aproximadamente un mes, los anticuerpos IgG persisten durante periodos muy largos¹. Los anticuerpos IgM e IgG que combaten el *Mycoplasma pneumoniae* son marcadores serológicos útiles para detectar la infección por *M. pneumoniae*⁹. La IgM del *M. pneumoniae* se puede utilizar para la determinación de un diagnóstico temprano o como indicadora de una infección aguda⁹. Es más importante detectar simultáneamente la presencia de la IgG y la IgM del *M. pneumoniae* para evaluar el estado de la infección por *M. pneumoniae* y se exige que los médicos utilicen una tecnología de diagnóstico más precisa y confiable⁹.

■ PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia indirecto.

La muestra, el búfer se mezclan completamente y se incuban. A continuación, agregue el búfer y las microperlas magnéticas recubiertas con antígeno de *Mycoplasma pneumoniae*, incubar y realizar un ciclo de lavado después de una precipitación en un campo magnético. Luego, se agrega otro anticuerpo anti-IgM humana marcado con aminobutílisoluminol (ABEI), y se incuban para que la reacción forme inmunocomplejos. Después de la precipitación en un campo magnético, el sobrenadante se decanta y, luego, se realiza un ciclo de lavado. Posteriormente, se agregan los iniciadores 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 IgM de *Mycoplasma pneumoniae* presente en la muestra.

■ REACTIVOS

Contenido del kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit	30 pruebas por kit
Microperlas magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con antígeno de <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (~6,00 µg/ml) en el búfer PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	2,5 ml	1,5 ml	1,0 ml
Calibrador bajo	Una baja concentración de IgM de <i>Mycoplasma pneumoniae</i> en el búfer de PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Calibrador alto	Una alta concentración de IgM de <i>Mycoplasma pneumoniae</i> en el búfer de PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Búfer	Búfer PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	23,5 ml	12,5 ml	8,1 ml
Marca de ABEI	Anticuerpo anti-IgM humana marcado con aminobutílisoluminol (ABEI) (~8,33 ng/ml) en el búfer Tris-HCl, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	22,5 ml	12,0 ml	7,8 ml
Control negativo	Búfer PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Control positivo	Una concentración alta de IgM de <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (4,00 AU/ml) en el búfer de PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 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.
- 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, aparece turbiedad 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 sellos de 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.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.

Natalia Galarraga

Apoderada

Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.

Brenda Mazzei

Directora Técnica

M.N. 13418

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

Estabilidad de los controles	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 10 y 30 °C	6 horas
Abierto a una temperatura de entre 2 y 8 °C	6 semanas
Congelado a -20 °C	6 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 de lito o heparina sódica

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.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para prevenir la contaminación cruzada.

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 10 µl.

Almacenamiento de muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o los coágulos pueden almacenarse por hasta 8 horas a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C, por 7 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, o bien por 12 meses congeladas a -20 °C. Se han evaluado muestras congeladas sometidas a hasta 5 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 muestras clínicas.
- No exceda las limitaciones de almacenamiento indicadas anteriormente.

■ PROCEDIMIENTO

Materiales proporcionados

Ensayo de IgM de *Mycoplasma pneumoniae* (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 X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8 o sistema integrado Biolumi 8000 y 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 s); 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

- Después 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: Este método se estandarizó de acuerdo con el estándar de referencia interna de Snibe.

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:

190 MP IgM-IFU-es-IVDD, V2.0, 2022-05

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.

Natalia Gallarraga

Apoderada

Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.

Brenda Mazzei

Directora Técnica

M.N. 13418

- 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 obtener recomendaciones generales de control de calidad; por ejemplo, la pauta C24 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) u otras pautas publicadas¹⁰.

Se debe evaluar el control de calidad una vez por cada día de uso o, de acuerdo con los requisitos de acreditación o las regulaciones locales y los procedimientos de control de calidad de su laboratorio, el control de calidad se puede realizar mediante la ejecución del ensayo de IgM de *Mycoplasma pneumoniae*:

- Siempre que el kit esté calibrado.
- Siempre que se use un nuevo lote de iniciador 1 + 2 o de concentrado de lavado.

Los controles solo son aplicables con los sistemas MAGLUMI y Biolumi, y solo se utilizan en concordancia con los mismos siete primeros 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 su uso, solicite los controles de IgM (CLIA) de *Mycoplasma pneumoniae* (REF: 160201190MT) de Snibe o nuestros distribuidores autorizados para obtener más.

RESULTADOS

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de IgM de *Mycoplasma pneumoniae* en cada muestra mediante una curva de calibración que se genera con un procedimiento de curva principal de calibración de dos puntos. Los resultados se expresan en AU/ml. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador.

Interpretación de los resultados

Los resultados esperados para el ensayo de IgM de *Mycoplasma pneumoniae* se obtuvieron mediante el análisis de 396 pacientes positivos para IgM de *Mycoplasma pneumoniae* y de 418 personas con resultados negativos de IgM de *Mycoplasma pneumoniae* en China, proporcionaron el siguiente valor esperado por curva ROC:

- No reactivo: un resultado inferior a 1,00 AU/ml (<1,00 AU/ml) se considera negativo.
- Reactivo: Un resultado mayor que o igual a 1,00 AU/ml (≥1,00 AU/ml) se considera positivo.

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

- Si los resultados de IgM de *Mycoplasma pneumoniae* no coinciden con la evidencia clínica, se necesita realizar una prueba adicional para confirmar el resultado.
- Las muestras de pacientes que hayan recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o tratamiento podrían contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA, por sus siglas en inglés). Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos cuando se prueban con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón^{11, 12}. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
- 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 anómalos¹³.
- Al principio de la infección, es posible que no se produzcan anticuerpos o que se produzcan en niveles por debajo del límite mínimo de detección, lo que da como resultado un resultado negativo. Una prueba negativa no descarta una infección aguda, por lo que se recomienda realizar pruebas etiológicas en muestras sospechosas, o volver a realizar la prueba en un intervalo mínimo de 7 días.
- La evaluación de los resultados de las pruebas serológicas requiere una consideración exhaustiva de la evolución clínica de la enfermedad, la afección de base, la edad y otros factores de los pacientes. Por ejemplo, las personas con una baja función y deficiencia inmunitaria, además de los lactantes con una baja capacidad de producción de anticuerpos pueden no producir o producir anticuerpos de bajo valor, y el valor de referencia de la detección de anticuerpos serológicos es limitado.
- Las personas que se han tratado con transfusión de sangre u otros hemoderivados en los últimos meses deben analizarse cuidadosamente para obtener resultados positivos en las pruebas.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba.

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 (Clinical and Laboratory Standards Institute); duplicados en dos ejecuciones independientes por día durante 5 días en tres sitios 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	0,622	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Grupo de suero 2	1,161	0,038	3,27	0,023	1,98	0,059	5,08
Grupo de suero 3	6,000	0,180	3,00	0,107	1,78	0,252	4,20
Grupo de plasma 1	0,612	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Grupo de plasma 2	1,149	0,042	3,66	0,015	1,31	0,058	5,05
Grupo de plasma 3	6,229	0,162	2,60	0,131	2,10	0,245	3,93
Control negativo	0,207	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Control positivo	3,969	0,124	3,12	0,112	2,82	0,200	5,04

Especificidad analítica

Interferencias

La interferencia se determinó utilizando el ensayo; tres muestras con distintas concentraciones de analito se enriquecieron con 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 ±10 %. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Bilirrubina	30 mg/dl	Moxifloxacino	24 mg/dl
Hemoglobina	1500 mg/dl	Gemifloxacina	12 mg/dl
Intralipid	3000 mg/dl	Azitromicina	30 mg/dl
HAMA	30 ng/ml	Eritrosina	120 mg/dl
Factor reumatoide	2000 UI/ml	Claritromicina	30 mg/dl
ANA	398 AU/ml	Roxitromicina	18 mg/dl
K2-EDTA	22,75 µmol/ml	Sulfisoxazol	120 mg/dl

Na2-EDTA	22,75 µmol/ml	Doxiciclina	42 mg/dl
Sal de heparina de litio	80 UI/ml	Minociclina	42 mg/dl
Sal de heparina sódica	80 UI/ml	Tigeciclina	6 mg/dl
IgG total	4086 mg/dl	Metacortandracina	42 mg/dl
IgM total	364 mg/dl	Ibuprofeno	144 mg/dl
Levofloxacina	24 mg/dl		

Reactividad cruzada

El ensayo es altamente específico para los anticuerpos IgM contra el *Mycoplasma pneumoniae*. no se observó reactividad cruzada a IgM de toxoplasmosis, IgM de rubéola, IgM de CMV, IgM de *Chlamydia pneumoniae*, IgG de *Mycoplasma pneumoniae*, IgM de EA VEB, IgM contra VEB, anti-*Treponema pallidum*, IgM de *Ureaplasma urealyticum*, IgM de *Mycoplasma genitalium*, IgM de *Mycoplasma hominis*, IgM de *Legionella pneumophila*, IgM de *Streptococcus pneumoniae*, IgM de *Haemophilus influenzae*, IgM de *Klebsiella pneumoniae*, IgM de *E. coli*, IgM de *Staphylococcus aureus*, IgM de *Mycobacterium tuberculosis*, IgM de *Pseudomonas aeruginosa*, IgM de *Bordetella pertussis*, IgM de *Acinetobacter baumannii*, IgM de *Streptococcus* del grupo A, IgM del virus de la influenza B, IgM del virus de la parainfluenza humana, IgM de *Adenovirus*, IgM del virus *Respiratory syncytial*, IgM de *Rhinovirus*, IgM de *metapneumovirus* humano y anti-VIH.

Efecto prozona de dosis alta

No se observó un efecto prozona de dosis alta para las concentraciones de IgM de *Mycoplasma pneumoniae* de hasta 2600 AU/ml.

Sensibilidad clínica

La sensibilidad clínica del ensayo de IgM de *Mycoplasma pneumoniae* se determinó en China mediante el análisis de 421 muestras obtenidas de la población esperada positiva con confirmación de ensayo comercial del resultado positivo de IgM de *Mycoplasma pneumoniae*.

Cantidad de muestras	Reactivo	Sensibilidad	IC del 95 %
421	420	99,76 %	99,30 %-100,00 %

Especificidad clínica

La especificidad clínica del ensayo de IgM de *Mycoplasma pneumoniae* se determinó en China mediante el análisis de 629 muestras obtenidas de la población esperada negativa con confirmación de ensayo comercial del resultado negativo de IgM de *Mycoplasma pneumoniae*.

Cantidad de muestras	No reactivo	Especificidad	IC del 95 %
629	623	99,05 %	98,29 %-99,81 %

REFERENCIAS

- Blasi F, Tarsia P, Aliberti S, et al. *Chlamydia pneumoniae* and *Mycoplasma pneumoniae*[J]. Seminars in Respiratory and Critical Care Medicine, 2006, 26(6):617-624.
- Maureen H, Diaz, Alvaro J, Benitez, et al. Investigations of *Mycoplasma pneumoniae* Infections in the United States: Trends in Molecular Typing and Macrolide Resistance from 2006 to 2013[J]. Journal of clinical microbiology, 2015 Jan; 53(1): 124-130.
- Ranjbar R, Halaji M. Epidemiology of *Mycoplasma pneumoniae* prevalence in Iranian patients: a systematic review and meta-analysis[J]. Journal of Medical Microbiology, 2019, 68(11):1614-1621.
- Ayber S, Nuran S, Ik Y, et al. Role of *Mycoplasma pneumoniae* and *Chlamydia pneumoniae* in children with community-acquired pneumonia in Istanbul, Turkey.[J]. J Trop Pediatr, 2006(3):173-178.
- Sidal M, Kilic A, Unuvar E, et al. Frequency of *Chlamydia pneumoniae* and *Mycoplasma pneumoniae* infections in children.[J]. Journal of Tropical Pediatrics, 2007, 53(4):225.
- Kumar S, Roy R D, GR Sethi, et al. *Mycoplasma pneumoniae* infection and asthma in children[J]. Tropical Doctor, 2019, 49(2):117-119.
- Hammerschlag M R. *Mycoplasma pneumoniae* infections[J]. Current Opinion in Infectious Diseases, 2001, 14: 181-186.
- Stelmach I, Podsiadlowski-Borzeka M, Grzelewski T, et al. Humoral and cellular immunity in children with *Mycoplasma pneumoniae* infection: a 1-year prospective study[J]. Clin Diagn Lab Immunol, 2005, 12(10): 1246-1250.
- Zhang Y, Yang X, Qian J, et al. Simultaneous detection of *Mycoplasma pneumoniae* IgG and IgM using dual-label time resolved fluoroimmunoassay[J]. Analytical Biochemistry, 2018, 548:1-6.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions, 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Robert W. Schreff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy[J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.
- Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy[J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
- Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays[J]. Clin Chem 1988;34(1):27-33.

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

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

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, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tel.: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



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

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418



160201189MT

MAGLUMI® Controles de IgG contra *Mycoplasma pneumoniae* (CLIA)

■ USO PREVISTO

Los controles de IgG contra *Mycoplasma pneumoniae* se utilizan para llevar a cabo procedimientos de control de calidad con el ensayo de IgG contra *Mycoplasma pneumoniae* de MAGLUMI cuando se utiliza para la determinación cualitativa de la IgG contra *Mycoplasma pneumoniae* en suero y 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 una parte fundamental de las prácticas recomendadas de laboratorio^{1,2}.

Cuando se realicen ensayos con el ensayo de IgG contra *Mycoplasma pneumoniae* de MAGLUMI para la determinación de la IgG contra *Mycoplasma pneumoniae*, se deben incluir controles de calidad a fin de 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	Búfer PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 ml
Control positivo	Una concentración alta de IgG contra <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (4,00 AU/ml) en el búfer PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 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 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 y formar azidas metálicas altamente explosivas. Inmediatamente después de desecharlos, 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 siete 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

- Sin 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 6 meses a una temperatura de -20 °C.
- Los controles no pueden congelarse ni descongelarse más de 3 veces.

■ PROCEDIMIENTO

Materiales proporcionados

Controles de IgG contra *Mycoplasma pneumoniae* (CLIA), etiquetas de control con código de barras.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

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 ejecute 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.

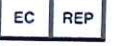
Valores objetivo y rangos

- 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 de los analizadores y el ensayo de IgG contra *Mycoplasma pneumoniae* 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

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		Límite de temperatura (almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C)
	Fecha de caducidad		Mantener alejado de la luz solar		Este lado hacia arriba
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Representante autorizado en la Comunidad Europea		Número de catálogo
	Código de lote		Marcado CE		

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)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418



160201190MT

MAGLUMI® Controles de IgM de *Mycoplasma pneumoniae* (CLIA)

■ USO PREVISTO

Los controles de IgM de *Mycoplasma pneumoniae* se utilizan para llevar a cabo procedimientos de control de calidad con el ensayo de IgM de *Mycoplasma pneumoniae* de MAGLUMI cuando se utiliza para la determinación cualitativa de IgM de *Mycoplasma pneumoniae* en suero y 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 análisis con el ensayo de IgM de *Mycoplasma pneumoniae* de MAGLUMI para la determinación cualitativa de IgM de *Mycoplasma pneumoniae*, se deben incluir controles de calidad a fin de 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	Búfer PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 ml
Control positivo	Una concentración alta de IgM de <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (4,00 AU/ml) en el búfer de PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 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 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 siete 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

- Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad a una temperatura de entre 2 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 6 meses a una temperatura de -20 °C.
- Los controles no pueden congelarse ni descongelarse más de 3 veces.

■ PROCEDIMIENTO

Materiales proporcionados

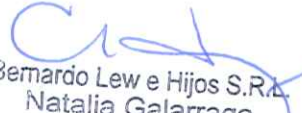
Controles de IgM de *Mycoplasma pneumoniae* (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

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.

190 MP IgM-IFU-es-IVDD, V2.0, 2022-05

1/2


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

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 ejecute 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 con los analizadores y el ensayo de IgM de *Mycoplasma pneumoniae* 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

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		Límite de temperatura (almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C)
	Fecha de caducidad		Mantener alejado de la luz solar		Este lado hacia arriba
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Representante autorizado en la Comunidad Europea		Número de catálogo
	Código de lote		Marcado CE		

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

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

MAGLUMI® IgG contra *Mycoplasma pneumoniae* (CLIA)

■ USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cualitativa de IgG contra *Mycoplasma pneumoniae* 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 para el diagnóstico de infección por *Mycoplasma pneumoniae*.

■ RESUMEN

El *Mycoplasma pneumoniae* (*M. pneumoniae*) es una bacteria pleomórfica inmóvil de crecimiento lento que carece de una pared celular¹. El *M. pneumoniae* está unido por una única membrana de triple capa, se tiñe como gramnegativo, parece filamentosos, mide 10 × 200 nm de tamaño y muestra un sitio receptor de ácido neuramínico para unirse a las membranas de la célula huésped¹. El *M. pneumoniae* es un patógeno respiratorio común en adultos y niños a nivel mundial; además, es una de las principales causas de neumonía adquirida en la comunidad (CAP, por sus siglas en inglés)². Las infecciones por *M. pneumoniae* se producen en las vías respiratorias superiores e inferiores³. La infección por *M. pneumoniae* puede transmitirse de persona a persona mediante la inhalación de núcleos de gotitas⁴.

La infección por *M. pneumoniae* es asintomática en el 15 % al 55 % de los casos, especialmente durante la infancia. La neumonía es la manifestación clínica más importante del *M. pneumoniae*; esta representa el 40 % de todos los casos de neumonía adquirida en la comunidad (CAP) en niños y hasta el 18 % de los casos que requieren hospitalización⁵. La tos, la fatiga y el dolor de garganta son síntomas comunes de infección, además, la fiebre es un síntoma que se presenta en pacientes hospitalizados con un diagnóstico de neumonía. La tos productiva fue el síntoma que se observó con mayor frecuencia⁶. Las infecciones de las vías respiratorias inferiores causadas por *M. pneumoniae* se asocian frecuentemente con exacerbaciones del asma en niños⁶. El *M. pneumoniae* es susceptible a los antibióticos que interfieren con la síntesis de proteínas o ADN, tales como las tetraciclinas, los macrólidos y las quinolonas⁷.

Se pueden producir varias respuestas inmunitarias después de la infección con *M. pneumoniae*. En estudios, se ha demostrado que aumentan significativamente los niveles de IgG, IgM e IgA en suero durante la fase convaleciente de la infección por *M. pneumoniae*⁸. La infección estimula una respuesta inicial específica del anticuerpo inmunoglobulina IgM presente en hasta el 78 % de los pacientes en el plazo de dos semanas, seguida de una respuesta del anticuerpo IgG. Aunque la respuesta de la IgM alcanza su punto máximo en aproximadamente un mes, los anticuerpos IgG persisten durante periodos muy largos⁹. Debido a la posible falta de una respuesta de IgM en los adultos re infectados por *M. pneumoniae*, el nivel de IgG es particularmente importante para el diagnóstico de reinfección por *M. pneumoniae*⁹. La IgG contra *M. pneumoniae* es un marcador confiable de la infección por *M. pneumoniae*, pero la importancia clínica de las pruebas serológicas para la detección de la IgG se debe determinar mediante la realización de estudios en pacientes con infección documentada y con información detallada sobre el lapso de tiempo entre el inicio de la enfermedad y la obtención de las muestras de suero^{10,11}. Es más importante detectar simultáneamente la presencia de la IgM y la IgG del *M. pneumoniae* para evaluar el estado de la infección por *M. pneumoniae* y se exige que los médicos utilicen una tecnología de diagnóstico más precisa y confiable¹².

■ PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia indirecto.

La muestra, el búfer y las microperlas magnéticas recubiertas con antígeno de *Mycoplasma pneumoniae* se mezclan por completo, se incuban y se realiza un ciclo de lavado después de una precipitación en un campo magnético. Luego, se agrega el anticuerpo monoclonal contra IgG humana marcado con aminobutíletiloluminol (ABEI), y se incuban para que la reacción forme inmunocomplejos. Después de la precipitación en un campo magnético, el sobrenadante se decanta y, luego, se realiza un ciclo de lavado. Posteriormente, se agregan los iniciadores 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador en unidades relativas de luz (RLU, por sus siglas en inglés), que es proporcional a la concentración de IgG contra *Mycoplasma pneumoniae* presente en la muestra.

■ REACTIVOS

Contenido del kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit	30 pruebas por kit
Microperlas magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con antígeno de <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (~6,00 µg/ml) en el búfer PBS, Na ₂ HPO ₄ (<0,1 %).	2,5 ml	1,5 ml	1,0 ml
Calibrador bajo	Una concentración baja de IgG contra <i>Mycoplasma pneumoniae</i> en el búfer PBS, Na ₂ HPO ₄ (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Calibrador alto	Una concentración alta de IgG contra <i>Mycoplasma pneumoniae</i> en el búfer PBS, Na ₂ HPO ₄ (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Búfer	BSA, Na ₂ HPO ₄ (<0,1 %).	22,5 ml	12,0 ml	7,8 ml
Marcador ABEI	Anticuerpo monoclonal contra la IgG humana marcado con ABEI (~8,33 ng/ml) en el búfer Tris-HCl, Na ₂ HPO ₄ (<0,1 %).	22,5 ml	12,0 ml	7,8 ml
Control negativo	Búfer de PBS, Na ₂ HPO ₄ (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Control positivo	Una concentración alta de IgG contra <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (4,00 AU/ml) en el búfer PBS, Na ₂ HPO ₄ (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 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.
- 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 y formar azidas metálicas altamente explosivas. Inmediatamente después de desecharlos, 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 filtra en la película de sellado o en otro lugar, aparece turbiedad o precipitación obvia 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 sellos de reactivos que se encuentran en el embalaje. Los sellos de los reactivos son de uso único. Si se necesitan sellos adicionales, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- Con el tiempo, los líquidos residuales pueden secarse en la superficie de la membrana de goma. 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 de la manipulación 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.
- Protéjalos de la exposición directa a la luz solar.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 12419

Estabilidad de los reactivos	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abiertos 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
Abiertos a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C	6 horas
Abiertos a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C	6 semanas
Congelados a -20 °C	6 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 de lito o heparina sódica

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, 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 de suero se centrifuga antes de que se complete la coagulación, la presencia de fibrina podría producir resultados erróneos.
- Las muestras deben estar libres de fibrina o partículas.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para prevenir la contaminación cruzada.

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 bien las muestras descongeladas mediante agitación a baja velocidad o invirtiendo el contenido con suavidad. Inspeccione visualmente las muestras. Si se observan capas o estratificación, mezcle hasta que las muestras estén visiblemente homogéneas. Si las muestras no se mezclan bien, es posible que se obtengan resultados incoherentes.
- Las muestras no deben contener fibrina, glóbulos rojos ni partículas. 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 10 µl.

Almacenamiento de muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o los coágulos pueden almacenarse por hasta 8 horas a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C, por 7 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, o bien por 12 meses congeladas a -20 °C. Se han evaluado muestras congeladas sometidas a hasta 5 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 muestras clínicas.
- No exceda las limitaciones de almacenamiento indicadas anteriormente.

■ PROCEDIMIENTO

Materiales proporcionados

Ensayo de IgG contra *Mycoplasma pneumoniae* (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 X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8 o sistema integrado Biolumi 8000 y 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 los 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 de sellado o en cualquier otro lugar. Si no hay fugas, rompa la película de sellado 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 s); el zumbador emitirá un pitido; un pitido indica que la detección se realizó correctamente.
- Mantenga el reactivo recto e introdúzcalo 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, lo que garantiza que las microperlas magnéticas estén totalmente resuspendidas de forma homogénea antes del uso.

Calibración del ensayo

- Seleccione el ensayo que se calibrará 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 la muestra

- Después de cargar la muestra con éxito, selecciónela en la interfaz, edite el ensayo para la muestra que se analizará 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: Este método se estandarizó de acuerdo con el estándar de referencia interna de Snibe.

La prueba de calibradores específicos del ensayo permite que los valores de unidades relativas de luz (RLU) detectados se ajusten a la curva principal.

Se recomienda repetir la calibración en los siguientes casos:

- 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 una sola vez para controlar el rendimiento del ensayo. Consulte las pautas publicadas para obtener recomendaciones generales de control de calidad; por ejemplo, la pauta C24 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) u otras pautas publicadas¹¹.

Se recomienda realizar el control de calidad una vez por cada día de uso o, de acuerdo con los requisitos de acreditación o las regulaciones locales y los procedimientos de control de calidad de su laboratorio, el control de calidad se puede realizar mediante la calibración del ensayo de IgG contra *Mycoplasma pneumoniae*.

- Siempre que el kit esté calibrado.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

- Siempre que se use un nuevo lote de iniciador 1 + 2 o de concentrado de lavado.

Los controles solo son aplicables con los sistemas MAGLUMI y Biolumi, y solo se utilizan en concordancia con los mismos siete primeros 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 utilizarlos. 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 su uso, solicite más controles de IgG (CLIA) contra *Mycoplasma pneumoniae* (REF: 160201189MT) a Snibe o a nuestros distribuidores autorizados.

RESULTADOS

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de IgG contra *Mycoplasma pneumoniae* en cada muestra mediante una curva de calibración que se genera con un procedimiento de curva principal de calibración de dos puntos. Los resultados se expresan en AU/ml. Para obtener más información, consulte las instrucciones de funcionamiento del analizador.

Interpretación de los resultados

El rango esperado para el ensayo de IgG contra *Mycoplasma pneumoniae* se obtuvo mediante el análisis de 426 pacientes con resultados positivos para IgG contra *Mycoplasma pneumoniae* y de 415 personas con resultados negativos para IgG contra *Mycoplasma pneumoniae* en China, lo que proporcionó el siguiente valor esperado mediante la curva ROC:

- No reactivo: Un resultado inferior a 1,00 AU/ml (<1,00 AU/ml) se considera negativo.
- Reactivo: Un resultado mayor que o igual a 1,00 AU/ml (≥1,00 AU/ml) se considera positivo.

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

LIMITACIONES

- Si los resultados de IgG contra *Mycoplasma pneumoniae* no coinciden con la evidencia clínica, se necesita realizar una prueba adicional para confirmar el resultado.
- Las muestras de pacientes que hayan recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o tratamiento podrían contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA, por sus siglas en inglés). Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos cuando se analizan con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón^{12,13}. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
- Los anticuerpos heterófilos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas e interferir con los inmunoensayos *in vitro*. Los pacientes que habitualmente están expuestos a animales o productos de suero de animales pueden ser propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos¹⁴.
- Al principio de la infección, es posible que no se produzcan anticuerpos o que se produzcan en niveles por debajo del límite mínimo de detección, lo que produce un resultado negativo. Una prueba negativa no descarta una infección aguda, por lo que se recomienda realizar pruebas etiológicas en muestras sospechosas, o volver a realizar la prueba en un intervalo mínimo de 7 días.
- La evaluación de los resultados de las pruebas serológicas requiere una consideración exhaustiva de la evolución clínica de la enfermedad, la afección de base, la edad y otros factores de los pacientes. Por ejemplo, las personas con una baja función y deficiencia inmunitaria, además de los lactantes con una baja capacidad de producción de anticuerpos, pueden no producir o producir anticuerpos de bajo valor, y el valor de referencia de la detección de anticuerpos serológicos es limitado.
- Las personas que se han tratado con transfusión de sangre u otros hemoderivados en los últimos meses deben analizarse cuidadosamente para obtener resultados positivos en las pruebas.
- La IgG contra *Mycoplasma pneumoniae* persiste en pacientes parcialmente curados, mientras que los pacientes reinfectados dentro de un corto periodo deben confirmarse mediante una prueba dinámica de valores de anticuerpos o una prueba cuantitativa de ácido nucleico de *Mycoplasma pneumoniae*.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba.

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 (Clinical and Laboratory Standards Institute); 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	0,680	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Grupo de suero 2	1,200	0,043	3,58	0,019	1,58	0,058	4,83
Grupo de suero 3	5,440	0,137	2,52	0,092	1,69	0,256	4,71
Grupo de plasma 1	0,698	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Grupo de plasma 2	1,168	0,042	3,60	0,014	1,20	0,066	5,65
Grupo de plasma 3	5,562	0,155	2,79	0,109	1,96	0,219	3,94
Control negativo	0,198	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Control positivo	4,006	0,142	3,54	0,021	0,52	0,231	5,77

Especificidad analítica

Interferencia

La interferencia se determinó utilizando el ensayo; tres muestras con distintas concentraciones de analito se enriquecieron con posibles interferentes endógenos y exógenos en un protocolo (EP7-A2) del CLSI. La desviación de la medición de la sustancia de interferencia está dentro del ±10 %. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Interferencia	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencia	Sin interferencia en niveles de hasta
Bilirrubina	30 mg/dl	Moxifloxacino	24 mg/dl
Hemoglobina	1500 mg/dl	Gemifloxacina	12 mg/dl
Intralipid	1500 mg/dl	Azitromicina	30 mg/dl
HAMA	30 ng/ml	Entrosina	120 mg/dl
Factor reumatoide	2000 UI/ml	Clarithromicina	30 mg/dl
ANA	398 AU/ml	Roxitromicina	18 mg/dl
K2-EDTA	22,75 µmol/ml	Sulfisoxazol	120 mg/dl
Na2-EDTA	22,75 µmol/ml	Doxiciclina	42 mg/dl
Sal de heparina de litio	80 UI/ml	Minociclina	42 mg/dl
Sal de heparina sódica	80 UI/ml	Tigeciclina	6 mg/dl
IgG total	4086 mg/dl	Metacortandracina	42 mg/dl
IgM total	364 mg/dl	Ibuprofeno	144 mg/dl
Levofloxacina	24 mg/dl		

Reactividad cruzada

El ensayo es altamente específico para los anticuerpos IgG contra el *Mycoplasma pneumoniae*, no se observó reactividad cruzada a IgG contra toxoplasmosis, IgG contra rubeola, IgG contra CMV, IgG contra *Chlamydia pneumoniae*, IgM contra *Mycoplasma pneumoniae*, IgG contra VCA VEB, IgG contra EA VEB, anti-*Treponema pallidum*, IgG contra *Ureaplasma urealyticum*, IgG contra *Mycoplasma genitalium*, IgG contra *Mycoplasma hominis*, IgG contra *Legionella pneumophila*, IgG contra *Streptococcus pneumoniae*, IgG contra *Haemophilus influenzae*, IgG contra *Klebsiella pneumoniae*, IgG contra *E. coli*, IgG contra *Staphylococcus aureus*, IgG contra *Mycobacterium tuberculosis*, IgG contra *Pseudomonas aeruginosa*, IgG contra *Bordetella pertussis*, IgG contra *Acinetobacter baumannii*, IgG contra *Streptococcus* del grupo A, IgG contra el virus de la influenza B, IgG contra el virus de la parainfluenza humana, IgG contra *Adenovirus*, IgG contra el virus sincitial respiratorio, IgG contra *Rhinovirus*, IgG contra *metapneumovirus* humano y anti-VIH.

Efecto prozona de dosis alta

No se observó un efecto prozona de dosis alta para las concentraciones de IgG contra *Mycoplasma pneumoniae* de hasta 2000 AU/ml.

Sensibilidad clínica

La sensibilidad clínica del ensayo de IgG contra *Mycoplasma pneumoniae* se determinó en China mediante el análisis de 495 muestras obtenidas de la población que se esperaba que fuera positiva con confirmación del resultado positivo para IgG contra *Mycoplasma pneumoniae* mediante un ensayo comercial.

Cantidad de muestras	Reactivo	Sensibilidad	IC del 95 %
495	493	99,60 %	99,04 %-100,00 %

Especificidad clínica

La especificidad clínica del ensayo de IgG contra *Mycoplasma pneumoniae* se determinó en China mediante el análisis de 523 muestras obtenidas de la población que se esperaba que fuera negativa con confirmación del resultado negativo para IgG contra *Mycoplasma pneumoniae* mediante un ensayo comercial.

Cantidad de muestras	No reactivo	Especificidad	IC del 95 %
523	520	99,43 %	98,78 %-100,00 %

REFERENCIAS

- Blasi F, Tarsia P, Aliberti S, et al. *Chlamydia pneumoniae* and *Mycoplasma pneumoniae*[J]. Seminars in Respiratory and Critical Care Medicine, 2006, 26(6):617-624.
- Maureen H, Diaz, Alvaro J, Benitez, et al. Investigations of *Mycoplasma pneumoniae* Infections in the United States: Trends in Molecular Typing and Macrolide Resistance from 2006 to 2013[J]. Journal of clinical microbiology, 2015, 53(1): 124-130.
- Ranjbar R, Halaji M. Epidemiology of *Mycoplasma pneumoniae* prevalence in Iranian patients: a systematic review and meta-analysis[J]. Journal of Medical Microbiology, 2019, 68(11):1614-1621.
- Ayber S, Nuran S, Ik Y, et al. Role of *Mycoplasma pneumoniae* and *Chlamydia pneumoniae* in children with community-acquired pneumonia in Istanbul, Turkey [J]. J Trop Pediatr, 2006(3):173-178.
- Sidal M, Kilic A, Unuvar E, et al. Frequency of *Chlamydia pneumoniae* and *Mycoplasma pneumoniae* infections in children [J]. Journal of Tropical Pediatrics, 2007, 53(4):225.
- Kumar S, Roy R D, GR Sethi, et al. *Mycoplasma pneumoniae* infection and asthma in children[J]. Tropical Doctor, 2019, 49(2):117-119.
- Hammerslag M R. *Mycoplasma pneumoniae* infections[J]. Current Opinion in Infectious Diseases, 2001, 14: 181-186.
- Steinbach I, Podsiadlowicz-Borzeka M, Grzelewski T, et al. Humoral and cellular immunity in children with *Mycoplasma pneumoniae* infection; A1-year prospective study[J]. Clin Diagn Lab Immunol, 2005, 12(10): 1246-1250.
- Lw A, My B, Xq A, et al. Diagnostic value of quantitative MP-IgG for *Mycoplasma pneumoniae* pneumonia in adults[J]. Clinica Chimica Acta, 2020, 503:76-83.
- Zhang Y, Yang X, Qian J, et al. Simultaneous detection of *Mycoplasma pneumoniae* IgG and IgM using dual-label time resolved fluoroimmunoassay[J]. Analytical Biochemistry, 2018, 548:1-6.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Robert W, Schreff, Kenneth A, Foon, Shannon M, Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy[J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.
- Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy[J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
- Zhang Y, Yang X, Qian J, et al. Simultaneous detection of *Mycoplasma pneumoniae* IgG and IgM using dual-label time resolved fluoroimmunoassay[J]. Analytical Biochemistry, 2018, 548:1-6.
- Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays[J]. Clin Chem 1988;34(1):27-33.

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

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

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)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 17416



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 71907

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 40 pagina/s.