



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN N° 3467

BUENOS AIRES, 12 ABR 2017

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1206/16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma MEDICA TEC S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado 1) QUICKSTRIPE™ Chlamydia Ag, 2) QUICKSTRIPE™ Chlamydia Ag + POSITIVE CONTROL / Inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de *Chlamydia trachomatis* en muestras de cérvix en mujeres y en muestras de uretrales y de orina de hombres, como herramienta en el diagnóstico de la infección por Chlamydia .

Que a fojas 84 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN N° 3467

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del productos de diagnóstico para uso in Vitro denominado 1) QUICKSTRIPE™ Chlamydia Ag, 2) QUICKSTRIPE™ Chlamydia Ag + POSITIVE CONTROL / Inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de *Chlamydia trachomatis* en muestras de cérvix en mujeres y en muestras de uretrales y de orina de hombres, como herramienta en el diagnóstico de la infección por Chlamydia en envases conteniendo: 1) Kit para 20 ensayos envasados individualmente, conteniendo: 20 dispositivos para ensayo, 20 torundas estériles para toma de muestra, 20 tubos de extracción, reactivo A (1 vial x 10 ml), reactivo B (1 vial x 8 ml), soporte, 20 cuenta gotas y 20 pipetas graduadas; y 2) Kit para 20 ensayos envasados individualmente: 20 dispositivos para ensayo, 20 torundas estériles para toma de muestra, 20 tubos de extracción, reactivo A (1 vial x 10 ml), reactivo B (1 vial x 8 ml), soporte, 20 cuenta gotas, 20 pipetas graduadas y control positivo (1 vial x 0.7 ml), con una vida útil de VEINTICUATRO (24) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 30°C; el que será elaborado por SAVYON DIAGNOSTICS Ltd, 3 Habosem St,



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3467

7761003 Ashdod (ISRAEL) e importado terminado por la firma MEDICA TEC S.R.L. y que la composición se detalla a fojas 14.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 19 a 54 y fojas 81 a 83, desglosándose fojas 19 a 30 y foja 81 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.


ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-1206/16-1

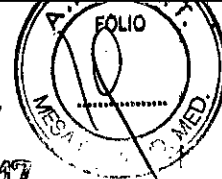
DISPOSICIÓN Nº:

Fd

3467

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

3467



27

12 ABR 2017



## QuickStripe™ Chlamydia Ag

Ensayo rápido para la detección cualitativa del antígeno de Chlamydia en muestras de cérvix en mujeres y en muestras uretrales y muestras de orina en hombres.

### Manual de Instrucciones

Kit para 20 ensayos envasados individualmente  
(Referencia. 41101)

Para diagnóstico *In Vitro*  
Exclusivamente para uso profesional  
Almacenar a 2-30°C. **No Congelar**



Savyon® Diagnostics Ltd.

3 Habosem St.  
Ashdod 77610  
ISRAEL

Tel.: +972.8.856.2920

Fax: +972.8.852.3176

E-mail: [support@savyondiagnosics.com](mailto:support@savyondiagnosics.com)

### Aplicaciones

El ensayo QuickStripe™ Chlamydia Ag es un inmunoensayo cromatográfico rápido que permite realizar la detección cualitativa de la *Chlamydia trachomatis* en muestras de cérvix en mujeres y en muestras uretrales y muestras de orina en hombres como una herramienta en el diagnóstico de la infección por Chlamydia.

### Introducción

La *chlamydia trachomatis* es la causa más común de las enfermedades venéreas de transmisión sexual en todo el mundo. Se compone de cuerpos elementales (en la forma infecciosa) y de cuerpos reticulares o inclusiones (en la forma replicativa). La *chlamydia trachomatis* muestra tanto una elevada prevalencia como una forma de presentación asintomática, con frecuentes y serias complicaciones en mujeres y en neonatos. Las complicaciones de las infecciones por Chlamydia en las mujeres incluyen cervicitis, uretritis, endometritis, enfermedad pélvica inflamatoria (PID), y un incremento de la incidencia de embarazos ectópicos e infertilidad<sup>1</sup>. La transmisión vertical de la enfermedad desde la madre al neonato durante el parto, puede originar conjuntivitis y neumonía. En los hombres, las complicaciones de las infecciones por Chlamydia incluyen uretritis y epididimitis. Al menos el 40% de los casos de uretritis no gonocócica se asocian a infecciones por

Chlamydia. Aproximadamente el 70% de las mujeres con infecciones endocervicales y hasta el 50% de los hombres con infecciones uretrales son asintomáticas. Tradicionalmente, las infecciones por Chlamydia se han diagnosticado por la detección de inclusiones de Chlamydia en cultivos celulares de tejidos. El método de cultivo es el método de laboratorio más sensible y específico, pero es muy laborioso, caro y extenso (48-72 horas) y en la mayoría de las instituciones no se encuentra disponible para rutina.

El kit QuickStripe™ Chlamydia Ag es un test rápido dirigido a la detección cualitativa del antígeno de Chlamydia, a partir de muestras cervicales en las mujeres y de muestras uretrales y muestras de orina en los hombres proporcionando los resultados en 10 minutos. El ensayo utiliza un anticuerpo específico frente a Chlamydia para la detección selectiva del antígeno en muestras cervicales en las mujeres y en muestras uretrales y muestras de orina en los hombres.

### Principio del ensayo

El ensayo QuickStripe™ Chlamydia Ag es un inmunoensayo cualitativo y de flujo lateral dirigido a la detección del antígeno de Chlamydia en muestras cervicales en las mujeres y en muestras uretrales y de orina en los hombres. En este ensayo, el anticuerpo específico frente al antígeno de Chlamydia se encuentra recubriendo la región en banda lineal T del dispositivo. Durante el ensayo la solución antigénica extraída de la muestra reacciona con el anticuerpo específico anti-Chlamydia que se encuentra en partículas recubiertas. La mezcla migra hacia delante hasta encontrar el anticuerpo anti-Chlamydia conjugado en la membrana y generar una línea de color en la región de banda lineal T. La presencia de esta línea de color en la región de banda lineal T indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Como método de control, deberá aparecer siempre una línea de color en la región de banda lineal C, lo que indicará que se ha añadido el volumen correcto de la muestra y que ha tenido lugar la migración.

### Precauciones

#### Para Utilización en el Diagnóstico In Vitro

- Para uso exclusivo profesional en el diagnóstico *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- El dispositivo para el ensayo debe permanecer en su envase sin abrir hasta el momento de su utilización.
- No comer, beber o fumar en las zonas de manipulación de las muestras o del kit.
- No utilizar el test si su envase estuviese dañado.
- Manipular todas las muestras como si fueran potencialmente infecciosas. Tener en cuenta todas las precauciones para la manipulación y el ensayo de muestras biopeligrosas y ajustarse a los procedimientos estandarizados para la eliminación de las muestras.
- Utilizar ropa de protección adecuada como bata de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se vayan a ensayar las muestras.

Dra. ANDREA M. TOROS  
CO-DIRECTORA TECNICA  
BIOQUIMICA M.N. 7440

- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.
- Para la obtención de las muestras endocervicales utilizar únicamente torundas estériles.

### Almacenamiento y Estabilidad

Almacenar en su envase cerrado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). El ensayo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el envase. El dispositivo debe permanecer en su envase herméticamente cerrado hasta su utilización. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de caducidad.

### Recogida y preparación de las muestras

-El ensayo *QuickStripe™* Chlamydia Ag puede utilizarse con muestras cervicales en las mujeres y en muestras uretrales y de orina en los hombres.

-La calidad de las muestras obtenidas es de extrema importancia. La detección de Chlamydia requiere una técnica para la recogida que sea vigorosa e intensa que permita la recogida de material celular más que de fluidos corporales.

-Para la recogida de muestras cervicales femeninas con torunda:

-Utilizar la torunda que se suministra con el kit.  
-Antes de la recogida de la muestra eliminar el exceso de mucus del área endocervical con un algodón y desechar. La torunda debe insertarse en el canal endocervical, más atrás de la unión escamo-columnar hasta que no se vea la mayor parte de la punta. Esto permite la recogida de células del epitelio columnar o cuboidal, las cuales constituyen el principal reservorio de la Chlamydia. Hacer rotar la torunda con firmeza 360° en una dirección (en el sentido de las agujas del reloj, o en el sentido contrario), no mover la torunda durante 15 segundos, y retirarla posteriormente. Evitar la contaminación con células exocervicales o vaginales. No utilizar cloruro sódico al 0.9% para tratar las torundas antes de la recogida de las muestras.

- Si el ensayo se va a realizar inmediatamente, introducir la torunda dentro del tubo de extracción.

-Para la recogida de muestras uretrales masculinas con torunda:

-Para la recogida de muestras uretrales deben utilizarse torundas de Dracon estériles con el mango de aluminio o plástico estándar. Advertir a los pacientes de que no deben orinar durante al menos una hora antes de la recogida de la muestra.

-Insertar la torunda dentro de la uretra unos 2-4 cm, rotar la torunda 360° en una dirección (en el sentido de las agujas del reloj, o en el sentido contrario), no mover la torunda durante 10 segundos, y retirarla. No utilizar cloruro sódico al 0.9% para tratar las torundas antes de la recogida de las muestras.

- Si el ensayo se va a realizar inmediatamente, introducir la torunda dentro del tubo de extracción.

-Para la recogida de muestras de orina masculinas:

-Recoger 15-30 ml de orina limpia de primera hora de la mañana en un frasco para orina estéril. Se prefieren las muestras de orina de primera hora de la mañana para alcanzar concentraciones más elevadas del antígeno de Chlamydia.

-Mezclar la muestra de orina invirtiendo el envase. Transferir 10 ml de la muestra de orina en un tubo de centrifuga, añadir 10 ml de agua destilada y centrifugar a 3000 rpm durante 15 minutos.

-Eliminar el sobrenadante con cuidado manteniendo el tubo invertido y eliminar cualquier resto del sobrenadante del borde del tubo secándolo sobre papel absorbente.

-Si el ensayo se va a realizar inmediatamente, tratar el precipitado de la orina siguiendo las instrucciones de uso.

-Se recomienda que las muestras se sometan a ensayo lo antes posible tras su extracción. Si no fuera posible realizar el ensayo inmediatamente, las torundas con las muestras de los pacientes deben situarse en un tubo de transporte seco para su almacenamiento o transporte. Las torundas pueden almacenarse durante 4-6 horas a temperatura ambiente (15-30°C) o refrigeradas a 2-8°C durante 24-72 horas. Las muestras de orina pueden almacenarse refrigeradas (2-8°C) durante 24 horas. No congelar. Permitir que todas las muestras alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes del ensayo.

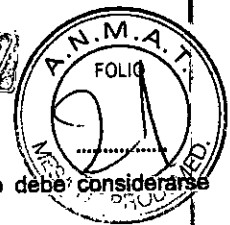
### Materiales

#### Materiales Proporcionados

• Dispositivos para ensayo, 20unid.	• Tubos de extracción, 20unid	• Cuentagotas 20unid
• Torundas estériles para toma de muestras cervicales en mujeres, 20unid	-Soporte	-Pipetas graduadas 20unid
• Manual de instrucciones		
• Reactivo A (NaOH 0.2M) 10 ml		R36/38 Irritante a los ojos y piel. S2 Mantener fuera del alcance de los niños. S46 Si se ingiere, acudir inmediatamente al médico y mostrarle la etiqueta del producto. S60 Este reactivo y el vial que lo contiene deben ser depositados en contenedores de desechos indicados para el uso.
• Reactivo B (HCl 0.2N) 8 ml		R35 Causa quemaduras graves. S1/2 Mantener cerrado y fuera del alcance de los niños. S45 En caso de accidente o si te encuentras mal, acudir inmediatamente al médico (mostrar la etiqueta). S60 Este reactivo y el vial que lo contiene deben ser depositados en contenedores de desechos indicados para el uso.

#### Materiales requeridos que no se proporcionan

- Temporizador
- Tubo de centrifuga (para las muestras de orina masculinas únicamente).
- Control positivo
- Frasco para la recogida de la orina (para muestras de orina masculinas únicamente).



- Torundas estériles para recogida de muestras uretrales masculinas.
- Control negativo.

**Procedimiento del Ensayo**

Permitir que el dispositivo para el ensayo, la muestra, los reactivos y/o los controles alcancen la temperatura ambiente antes del ensayo (15-30°C).

1. Extraer el dispositivo para el ensayo de su envase hermético y utilizarlo lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si se realiza el ensayo inmediatamente después de la apertura del envase.
2. Extraer el antígeno de Chlamydia de acuerdo con el tipo de muestra.

**Para muestras cervicales femeninas o uretrales masculinas recogidas con torunda:**

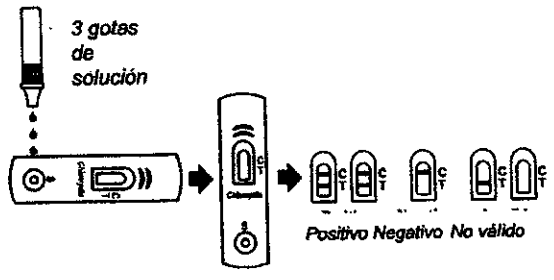
- Mantener el frasco de reactivo A en posición vertical y añadir 5 gotas del Reactivo A (aproximadamente 300µl) al tubo de extracción. El reactivo A es incoloro. Insertar inmediatamente la torunda, comprimir contra el fondo del tubo y rotar la torunda unas 15 veces. Dejar reposar durante 2 minutos.
- Rellenar la pipeta graduada para el reactivo B hasta la línea marcada (aproximadamente 220 µl) y añadir entonces el Reactivo B al tubo de extracción. La solución tomará un aspecto turbio. Comprimir la torunda contra el fondo del tubo y rotarla 15 veces hasta que la solución se torne de un color claro con una ligera tonalidad verdosa o azulada. Si la torunda contiene sangre, el color se tomará amarillo o marrón. Dejar reposar durante 1 minuto.
- Presionar la torunda contra las paredes del tubo y retirarla tras escurriarla completamente contra las paredes del tubo. Conseguir la mayor cantidad posible de líquido en el tubo. Ajustar un cuentagotas en la parte superior del tubo de extracción.

**Para muestras de orina masculinas:**

- Rellenar la pipeta graduada para el reactivo B hasta la línea marcada (aproximadamente 220 µl) y añadir entonces el Reactivo B al precipitado de orina en el tubo de centrifuga. Remover entonces el líquido hacia arriba y hacia abajo con la pipeta mezclándolo vigorosamente hasta que se obtenga una suspensión homogénea.
- Transferir toda la solución del tubo de centrifuga a un tubo de extracción. Dejar reposar durante 1 minuto. Situar el frasco de Reactivo A encima y añadir 5 gotas del Reactivo A (aproximadamente 300 µl) al tubo de extracción. Mezclar con vortex o con pequeños golpes en el fondo del tubo para mezclar la solución. Dejar reposar durante 2 minutos.
- Ajustar un cuentagotas en la parte superior del tubo de extracción.

3. Situar el dispositivo para el ensayo sobre una superficie limpia y nivelada. Añadir 3 gotas de la solución de extracción anterior (aproximadamente 100 µl) al pocillo de la muestra (S) del dispositivo del ensayo y comenzar a contar el tiempo. Evitar la formación de burbujas de aire en el pocillo de la muestra (S).
4. Esperar hasta que se forme la línea(s) de color. Leer los resultados a los 10 minutos. Si no aparece ninguna línea tras ese tiempo, por favor leerlo de nuevo a los 20 minutos. Incluso cuando la línea de

test sea muy débil, el resultado debe considerarse como positivo.



**Interpretación de los Resultados**

(Remitirse a la ilustración anterior)

**POSITIVO\*:** Aparecen dos líneas distintas de color. Una de las líneas debería situarse en la región lineal de control (C) y la otra debería situarse en la región lineal del ensayo (T).

**ADVERTENCIA:** La sombra de color en la región lineal del ensayo (T) podría variar, pero debería considerarse siempre positivo, incluso cuando se observe una línea débil de color.

**NEGATIVO:** Aparece una línea de color en la región lineal de control (C). No aparece ninguna línea de color en la región lineal del ensayo (T).

**NO VALIDO:** No aparece la línea de color en la región lineal de control(C). La utilización de un volumen insuficiente de la muestra o de una técnica incorrecta son las razones más probables que originan un fallo en la región lineal de control. Revisar el procedimiento y repetir el ensayo con un nuevo dispositivo. Si el problema persistiese dejar de utilizar este kit inmediatamente y contactar con el distribuidor local.

**Control de Calidad**

El ensayo incluye un procedimiento de control. Una línea de color que aparece en la región lineal de control (C) se considera un procedimiento de control interno. Su aparición confirma que se ha utilizado un volumen adecuado de la muestra, que se ha producido una correcta migración por la membrana y que se ha realizado un correcto procedimiento de la técnica.

No se suministran controles estándares con el kit. Sin embargo, se recomienda testar un control positivo y negativo como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento del ensayo y para verificar su adecuado funcionamiento.

**Limitaciones**

1. El ensayo QuickStripe™ Chlamydia Ag está diseñado únicamente para su utilización en el diagnóstico *in vitro*. Este ensayo debería utilizarse para la detección del antígeno de Chlamydia en muestras cervicales femeninas y en muestras uretrales y de orina masculinas. Con este test cualitativo, no se pueden determinar ni valoraciones cuantitativas ni aumentos en la concentración del antígeno de la Chlamydia.
2. El ensayo indicará únicamente la presencia del antígeno de Chlamydia en las muestras, procedentes

Handwritten signature/initials.

Dr. ANDREA M. TOROS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
BIOQUÍMICA M.N. 7440



tanto de Chlamydias viables como no viables. No se ha determinado el funcionamiento con otras especies.

- La detección de la Chlamydia depende del número de organismos presentes en la muestra. Puede verse afectado por los métodos de recogida de la muestra y por factores del paciente como son la edad, la historia de las enfermedades de transmisión sexual (STDs), presencia de síntomas, etc. El nivel mínimo de detección de este test puede variar con las serovariantes. Así pues, los resultados del ensayo deberían interpretarse en combinación con otros datos clínicos y de laboratorio de los que disponga el facultativo.
- El fallo o el éxito terapéutico no puede determinarse por el antígeno ya que puede persistir tras una terapia antimicrobiana adecuada.
- Un exceso de sangre en la torunda puede originar un resultado falso positivo.

**Valores Esperados**

En mujeres con síntomas clínicos de STD y en otras poblaciones de alto riesgo, se ha publicado que la prevalencia de infección por Chlamydia se sitúa entre el 20-30%. En poblaciones de bajo riesgo, como son pacientes de consultas de obstetricia y ginecología clínica la prevalencia es aproximadamente del 5% o inferior.

Hay publicaciones que indican que en poblaciones de hombres con síntomas clínicos de STD, la prevalencia de infección por Chlamydia es aproximadamente del 8% en hombres asintomáticos y del 11% en hombres con síntomas<sup>1,2</sup>. Los niveles normales de Chlamydia en hombres asintomáticos son inferiores al 5%<sup>3</sup>.

**Características del Ensayo**

**Sensibilidad**

El ensayo QuickStripe™ Chlamydia Ag ha sido evaluado con muestras de pacientes con STD clínico. Como método de referencia para el ensayo QuickStripe™ Chlamydia Ag se utiliza la PCR. Las muestras se consideraron positivas si la PCR indicaba un resultado positivo. Las muestras se consideraron negativas si la PCR indicaba un resultado negativo. Los resultados mostraron que el ensayo QuickStripe™ Chlamydia Ag tenía una alta sensibilidad en comparación con la PCR.

**Especificidad**

El ensayo QuickStripe™ Chlamydia Ag utiliza un anticuerpo que es altamente específico para el antígeno de Chlamydia en muestras cervicales femeninas y en muestras uretrales masculinas recogidas con torunda y muestras de orina masculinas. Los resultados muestran que el ensayo QuickStripe Chlamydia Ag tiene una elevada especificidad en relación con la PCR.

**Para muestras cervicales femeninas recogidas con torunda:**

Método	Resultados	PCR		Resultados Totales
		Positivo	Negativo	
QuickStripe™ Chlamydia	Positivo	46	3	49
Ag	Negativo	6	87	93
<b>Resultados Totales</b>		<b>52</b>	<b>90</b>	<b>142</b>

Sensibilidad Relativa: 88.5% (76.6%-95.6%)\*  
 Especificidad Relativa: 96.7% (90.6%-99.3%)\*  
 Exactitud: 93.7% (88.3%-97.1%)\*  
 \*95% de intervalo de confianza.

**Para muestras uretrales masculinas recogidas con torunda:**

Método	Resultados	PCR		Resultados Totales
		Positivo	Negativo	
QuickStripe™ Chlamydia	Positivo	40	8	48
Ag	Negativo	11	104	115
<b>Resultados Totales</b>		<b>51</b>	<b>112</b>	<b>163</b>

Sensibilidad relativa: 78.4% (64.7%-88.7%)\*  
 Especificidad relativa: 92.9% (86.4%-96.9%)\*  
 Exactitud: 88.3% (82.4%-92.8%)\*  
 \*95% de intervalo de confianza.

**Para muestras de orina masculinas:**

Método	Resultados	PCR		Resultados Totales
		Positivo	Negativo	
QuickStripe™ Chlamydia	Positivo	20	0	20
Ag	Negativo	2	35	37
<b>Resultados Totales</b>		<b>22</b>	<b>35</b>	<b>57</b>

Sensibilidad relativa: 90.9% (70.8 %-98.9%)\*  
 Especificidad relativa: >99.0% (90.0%-100.0%)\*  
 Exactitud: 96.5% (87.9%-99.6%)\*  
 \*95% de intervalo de confianza.

**Reacciones cruzadas:**

Se ha demostrado que el anticuerpo utilizado en el ensayo QuickStripe™ Chlamydia Ag reconoce todas las serovariantes conocidas de Chlamydia. Las especies de Chlamydia psittaci y Chlamydia pneumoniae no han sido todavía testadas con el ensayo QuickStripe™ Chlamydia Ag. Se han estudiado reacciones cruzadas con otros organismos utilizando suspensiones de 10<sup>9</sup> Unidades Formadoras de Colonias (CFU)/ml. Los siguientes organismos resultaron negativos cuando se testaron el kit QuickStripe™ Chlamydia Ag:

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Pseudomona aeruginosa</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Salmonella choleraesuis</i>	<b>Group B/C</b>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Streptococcus Hemophilus</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Influenzae</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>

Dra. ANDREA M. TOROS  
 CO-DIRECTORA TECNICA  
 BIOQUIMICA M.N. 7440

3467



**Bibliografía**

1. Sanders J.W. et al *Evaluation of an Enzyme Immunoassay for Detection of Chlamydia trachomatis in Urine of Asymptomatic Men.* J.Clinical Microbiology, 32,24-27, (1994).
2. Jaschek, G. et al *Direct Detection of Chlamydia trachomatis in Urine Specimens from Symptomatic and Asymptomatic Men by Using a Rapid Polymerase Chain Reaction Assay.* J. Clinical Microbiology, 31,1209-1212, (1993).
3. Schachter, J *Sexually transmitted Chlamydia trachomatis infection.* Postgraduate Medicine, 72, 60-69, (1982).

CE 0483

Representante Europeo Autorizado: Obelis s.a.  
Boulevard Général Wafis 53, B-1030 Brussels  
Tel: +32.2.732.59.54 Fax: +32.2.732.60.03  
E-mail: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)

18

Dra. ANDREA M. TORRES  
CO-DIRECTORA TECNICA  
BIOQUIMICA M.N. 7440

11



CE 0483

## QuickStripe™ Chlamydia Ag + Positive Control

Ensayo rápido para la detección cualitativa del antígeno de Chlamydia en muestras de cérvix en mujeres y en muestras uretrales y muestras de orina en hombres.

### Manual de Instrucciones

Kit para 20 ensayos envasados individualmente. Incluye Control Positivo (Referencia. 41115)

Para diagnóstico *In Vitro*  
Exclusivamente para uso profesional  
Almacenar a 2-30°C. No Congelar



Savyon® Diagnostics Ltd.

3 Habosem St.  
Ashdod 77610  
ISRAEL

Tel.: +972.8.856.2920

Fax: +972.8.852.3176

E-mail: [support@savyondiagnosics.com](mailto:support@savyondiagnosics.com)

### Aplicaciones

El ensayo QuickStripe™ Chlamydia Ag es un inmunoensayo cromatográfico rápido que permite realizar la detección cualitativa de la *Chlamydia trachomatis* en muestras de cérvix en mujeres y en muestras uretrales y muestras de orina en hombres como una herramienta en el diagnóstico de la infección por Chlamydia.

### Introducción

La *chlamydia trachomatis* es la causa más común de las enfermedades venéreas de transmisión sexual en todo el mundo. Se compone de cuerpos elementales (en la forma infecciosa) y de cuerpos reticulares o inclusiones (en la forma replicativa). La *chlamydia trachomatis* muestra tanto una elevada prevalencia como una forma de presentación asintomática, con frecuentes y serias complicaciones en mujeres y en neonatos. Las complicaciones de las infecciones por Chlamydia en las mujeres incluyen cervicitis, uretritis, endometritis, enfermedad pélvica inflamatoria (PID), y un incremento de la incidencia de embarazos ectópicos e infertilidad<sup>1</sup>. La transmisión vertical de la enfermedad desde la madre al neonato durante el parto, puede originar conjuntivitis y neumonía. En los hombres, las complicaciones de las infecciones por Chlamydia incluyen uretritis y epididimitis. Al menos el 40% de los casos de uretritis no gonocócica se asocian a infecciones por

376



Chlamydia. Aproximadamente el 70% de las mujeres con infecciones endocervicales y hasta el 50% de los hombres con infecciones uretrales son asintomáticas. Tradicionalmente, las infecciones por Chlamydia se han diagnosticado por la detección de inclusiones de Chlamydia en cultivos celulares de tejidos. El método de cultivo es el método de laboratorio más sensible y específico, pero es muy laborioso, caro y extenso (48-72 horas) y en la mayoría de las instituciones no se encuentra disponible para rutina.

El kit QuickStripe™ Chlamydia Ag es un test rápido dirigido a la detección cualitativa del antígeno de Chlamydia, a partir de muestras cervicales en las mujeres y de muestras uretrales y muestras de orina en los hombres proporcionando los resultados en 10 minutos. El ensayo utiliza un anticuerpo específico frente a Chlamydia para la detección selectiva del antígeno en muestras cervicales en las mujeres y en muestras uretrales y muestras de orina en los hombres.

### Principio del ensayo

El ensayo QuickStripe™ Chlamydia Ag es un inmunoensayo cualitativo y de flujo lateral dirigido a la detección del antígeno de Chlamydia en muestras cervicales en las mujeres y en muestras uretrales y de orina en los hombres. En este ensayo, el anticuerpo específico frente al antígeno de Chlamydia se encuentra recubriendo la región en banda lineal T del dispositivo. Durante el ensayo la solución antigénica extraída de la muestra reacciona con el anticuerpo específico anti-Chlamydia que se encuentra en partículas recubiertas. La mezcla migra hacia delante hasta encontrar el anticuerpo anti-Chlamydia conjugado en la membrana y generar una línea de color en la región de banda lineal T. La presencia de esta línea de color en la región de banda lineal T indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Como método de control, deberá aparecer siempre una línea de color en la región de banda lineal C, lo que indicará que se ha añadido el volumen correcto de la muestra y que ha tenido lugar la migración.

### Precauciones

#### Para Utilización en el Diagnóstico In Vitro

- Para uso exclusivo profesional en el diagnóstico *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- El dispositivo para el ensayo debe permanecer en su envase sin abrir hasta el momento de su utilización.
- No comer, beber o fumar en las zonas de manipulación de las muestras o del kit.
- No utilizar el test si su envase estuviese dañado.
- Manipular todas las muestras como si fueran potencialmente infecciosas. Tener en cuenta todas las precauciones para la manipulación y el ensayo de muestras biopeligrosas y ajustarse a los procedimientos estandarizados para la eliminación de las muestras.
- Utilizar ropa de protección adecuada como bata de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se vayan a ensayar las muestras.

Dra. ANDREA M. TORRES  
CO-DIRECTORA TECNICA  
BIOQUIMICA M.N. 7440



- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.
- Para la obtención de las muestras endocervicales utilizar únicamente torundas estériles.

**Almacenamiento y Estabilidad**

Almacenar en su envase cerrado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). El ensayo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el envase. El dispositivo debe permanecer en su envase herméticamente cerrado hasta su utilización. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de caducidad.

**Recogida y preparación de las muestras**

-El ensayo **QuickStripe™ Chlamydia Ag** puede utilizarse con muestras cervicales en las mujeres y en muestras uretrales y de orina en los hombres.

-La calidad de las muestras obtenidas es de extrema importancia. La detección de Chlamydia requiere una técnica para la recogida que sea vigorosa e intensa que permita la recogida de material celular más que de fluidos corporales.

**-Para la recogida de muestras cervicales femeninas con torunda:**

Utilizar la torunda que se suministra con el kit. Antes de la recogida de la muestra eliminar el exceso de mucus del área endocervical con un algodón y desechar. La torunda debe insertarse en el canal endocervical, más atrás de la unión escamo-columnar hasta que no se vea la mayor parte de la punta. Esto permite la recogida de células del epitelio columnar o cuboidal, las cuales constituyen el principal reservorio de la Chlamydia. Hacer rotar la torunda con firmeza 360° en una dirección (en el sentido de las agujas del reloj, o en el sentido contrario), no mover la torunda durante 15 segundos, y retirarla posteriormente. Evitar la contaminación con células exocervicales o vaginales. No utilizar cloruro sódico al 0.9% para tratar las torundas antes de la recogida de las muestras.

- Si el ensayo se va a realizar inmediatamente, introducir la torunda dentro del tubo de extracción.

**-Para la recogida de muestras uretrales masculinas con torunda:**

-Para la recogida de muestras uretrales deben utilizarse torundas de Dracon estériles con el mango de aluminio o plástico estándar. Advertir a los pacientes de que no deben orinar durante al menos una hora antes de la recogida de la muestra.

Insertar la torunda dentro de la uretra unos 2-4 cm, rotar la torunda 360° en una dirección (en el sentido de las agujas del reloj, o en el sentido contrario), no mover la torunda durante 10 segundos, y retirarla. No utilizar cloruro sódico al 0.9% para tratar las torundas antes de la recogida de las muestras.

- Si el ensayo se va a realizar inmediatamente, introducir la torunda dentro del tubo de extracción.

**-Para la recogida de muestras de orina masculinas:**

-Recoger 15-30 ml de orina limpia de primera hora de la mañana en un frasco para orina estéril. Se prefieren las muestras de orina de primera hora de la mañana para alcanzar concentraciones más elevadas del antígeno de Chlamydia.

-Mezclar la muestra de orina invirtiendo el envase. Transferir 10 ml de la muestra de orina en un tubo de centrifuga, añadir 10 ml de agua destilada y centrifugar a 3000 rpm durante 15 minutos.

-Eliminar el sobrenadante con cuidado manteniendo el tubo invertido y eliminar cualquier resto del sobrenadante del borde del tubo secándolo sobre papel absorbente.  
 -Si el ensayo se va a realizar inmediatamente, tratar el precipitado de la orina siguiendo las instrucciones de uso.  
 -Se recomienda que las muestras se sometan a ensayo lo antes posible tras su extracción. Si no fuera posible realizar el ensayo inmediatamente, las torundas con las muestras de los pacientes deben situarse en un tubo de transporte seco para su almacenamiento o transporte. Las torundas pueden almacenarse durante 4-6 horas a temperatura ambiente (15-30°C) o refrigeradas a 2-8°C durante 24-72 horas. Las muestras de orina pueden almacenarse refrigeradas (2-8°C) durante 24 horas. No congelar. Permitir que todas las muestras alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes del ensayo.

**Materiales**

Materiales Proporcionados		
• Dispositivos para ensayo, 20unid.	• Tubos de extracción, 20unid	• Cuentagotas 20unid
• Torundas estériles para toma de muestras cervicales en mujeres, 20unid	-Soporte	-Pipetas graduadas 20unid
- Control Positivo, 0.7 ml		- Manual de instrucciones
• Reactivo A (NaOH 0.2M) 10 ml		R36/38 Irritante a los ojos y piel. S2 Mantener fuera del alcance de los niños. S46 Si se ingiere, acudir inmediatamente al médico y mostrarle la etiqueta del producto. S60 Este reactivo y el vial que lo contiene deben ser depositados en contenedores de desechos indicados para el uso.
• Reactivo B (HCl 0.2N) 8 ml		R35 Causa quemaduras graves. S1/2 Mantener cerrado y fuera del alcance de los niños. S45 En caso de accidente o si te encuentras mal, acudir inmediatamente al médico (mostrar la etiqueta). S60 Este reactivo y el vial que lo contiene deben ser depositados en contenedores de desechos indicados para el uso.

**Materiales requeridos que no se proporcionan**

- Temponizador
- Tubo de centrifuga (para las muestras de orina masculinas únicamente).
- Control negativo
- Frasco para la recogida de la orina (para muestras de orina masculinas únicamente).

Dra. ANDREA M. TORCO  
 CO-DIRECTORA TECNICA  
 BIOQUIMICA M.N. 7440



- Torundas estériles para recogida de muestras uretrales masculinas.

test sea muy débil, el resultado debe considerarse como positivo.

**Procedimiento del Ensayo**

Permitir que el dispositivo para el ensayo, la muestra, los reactivos y/o los controles alcancen la temperatura ambiente antes del ensayo (15-30°C).

1. Extraer el dispositivo para el ensayo de su envase hermético y utilizarlo lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si se realiza el ensayo inmediatamente después de la apertura del envase.
2. Extraer el antígeno de Chlamydia de acuerdo con el tipo de muestra.

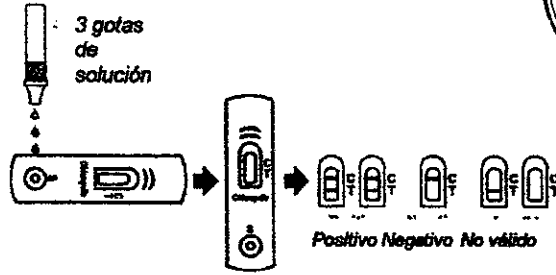
**Para muestras cervicales femeninas o uretrales masculinas recogidas con torunda:**

- Mantener el frasco de reactivo A en posición vertical y añadir 5 gotas del Reactivo A (aproximadamente 300µl) al tubo de extracción. El reactivo A es incoloro. Insertar inmediatamente la torunda, comprimir contra el fondo del tubo y rotar la torunda unas 15 veces. Dejar reposar durante 2 minutos.
- Rellenar la pipeta graduada para el reactivo B hasta la línea marcada (aproximadamente 220 µl) y añadir entonces el Reactivo B al tubo de extracción. La solución tomará un aspecto turbio. Comprimir la torunda contra el fondo del tubo y rotarla 15 veces hasta que la solución se tome de un color claro con una ligera tonalidad verdosa o azulada. Si la torunda contiene sangre, el color se tomará amarillo o marrón. Dejar reposar durante 1 minuto.
- Presionar la torunda contra las paredes del tubo y retirarla tras escurrirla completamente contra las paredes del tubo. Conseguir la mayor cantidad posible de líquido en el tubo. Ajustar un cuentagotas en la parte superior del tubo de extracción.

**Para muestras de orina masculinas:**

- Rellenar la pipeta graduada para el reactivo B hasta la línea marcada (aproximadamente 220 µl) y añadir entonces el Reactivo B al precipitado de orina en el tubo de centrifuga. Remover entonces el líquido hacia arriba y hacia abajo con la pipeta mezclándolo vigorosamente hasta que se obtenga una suspensión homogénea.
- Transferir toda la solución del tubo de centrifuga a un tubo de extracción. Dejar reposar durante 1 minuto. Situar el frasco de Reactivo A encima y añadir 5 gotas del Reactivo A (aproximadamente 300 µl) al tubo de extracción. Mezclar con vortex o con pequeños golpes en el fondo del tubo para mezclar la solución. Dejar reposar durante 2 minutos.
- Ajustar un cuentagotas en la parte superior del tubo de extracción.

3. Situar el dispositivo para el ensayo sobre una superficie limpia y nivelada. Añadir 3 gotas de la solución de extracción anterior (aproximadamente 100 µl) al pocillo de la muestra (S) del dispositivo del ensayo y comenzar a contar el tiempo. Evitar la formación de burbujas de aire en el pocillo de la muestra (S).
4. Esperar hasta que se forme la línea(s) de color. Leer los resultados a los 10 minutos. Si no aparece ninguna línea tras ese tiempo, por favor leerlo de nuevo a los 20 minutos. Incluso cuando la línea de



**Interpretación de los Resultados**

(Remitirse a la ilustración anterior)

**POSITIVO\***: Aparecen dos líneas distintas de color. Una de las líneas debería situarse en la región lineal de control (C) y la otra debería situarse en la región lineal del ensayo (T).

**ADVERTENCIA**: La sombra de color en la región lineal del ensayo (T) podría variar, pero debería considerarse siempre positivo, incluso cuando se observe una línea débil de color.

**NEGATIVO**: Aparece una línea de color en la región lineal de control (C). No aparece ninguna línea de color en la región lineal del ensayo (T).

**NO VALIDO**: No aparece la línea de color en la región lineal de control (C). La utilización de un volumen insuficiente de la muestra o de una técnica incorrecta son las razones más probables que originan un fallo en la región lineal de control. Revisar el procedimiento y repetir el ensayo con un nuevo dispositivo. Si el problema persistiese dejar de utilizar este kit inmediatamente y contactar con el distribuidor local.

**Control de Calidad**

**Control de Calidad Interno**

El ensayo incluye un procedimiento de control. Una línea de color que aparece en la región lineal de control (C) se considera un procedimiento de control interno. Su aparición confirma que se ha utilizado un volumen adecuado de la muestra, que se ha producido una correcta migración por la membrana y que se ha realizado un correcto procedimiento de la técnica.

No se suministran controles estándares con el kit. Sin embargo, se recomienda testar un control positivo y negativo como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento del ensayo y para verificar su adecuado funcionamiento.

**Control de Calidad Externo**

Un control positivo se incluye en el kit para la conveniencia del usuario. No se suministra control negativo, sin embargo, se recomienda testar un control negativo como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento del ensayo y para verificar su adecuado funcionamiento.

**Procedimiento del ensayo para el Control de Calidad Externo**

1. Añadir 5 gotas del Reactivo A en un tubo de extracción.

Handwritten initials/signature.

Dra. ANDREA M. TOROS  
CO-DIRECTORA TECNICA  
BIOQUIMICA M.N. 7440

- Añadir 3 gotas de la solución de Control Positivo en el tubo de extracción, mantener el frasco en posición vertical. Inmediatamente insertar una torunda estéril sin muestra, esto es solo para seguir los mismos pasos que en el procedimiento de muestras. Comprimir contra el fondo del tubo y rotarla unas 15 veces.  
Dejar reposar durante 2 minutos
- Rellenar la pipeta graduada para el reactivo B hasta la línea marcada y añadir entonces el Reactivo B al tubo de extracción. Comprimir la torunda contra el fondo del tubo y rotarla unas 15 veces. Dejar reposar por 1 minuto.
- Presionar la torunda contra las paredes del tubo y retirarla tras escurrirla completamente contra las paredes del tubo. Conseguir la mayor cantidad posible de líquido en el tubo. Ajustar un cuentagotas en la parte superior del tubo de extracción.
- Continuar con el punto 3. de Procedimiento del Ensayo

### Limitaciones

- El ensayo *QuickStripe™* Chlamydia Ag está diseñado únicamente para su utilización en el diagnóstico *in vitro*. Este ensayo debería utilizarse para la detección del antígeno de Chlamydia en muestras cervicales femeninas y en muestras uretrales y de orina masculinas. Con este test cualitativo, no se pueden determinar ni valoraciones cuantitativas ni aumentos en la concentración del antígeno de la Chlamydia.
- El ensayo indicará únicamente la presencia del antígeno de Chlamydia en las muestras, procedentes tanto de Chlamydias viables como no viables.  
No se ha determinado el funcionamiento con otras especies.
- La detección de la Chlamydia depende del número de organismos presentes en la muestra. Puede verse afectado por los métodos de recogida de la muestra y por factores del paciente como son la edad, la historia de las enfermedades de transmisión sexual (STDs), presencia de síntomas, etc. El nivel mínimo de detección de este test puede variar con las serovariantes. Así pues, los resultados del ensayo deberían interpretarse en combinación con otros datos clínicos y de laboratorio de los que disponga el facultativo.
- El fallo o el éxito terapéutico no puede determinarse por el antígeno ya que puede persistir tras una terapia antimicrobiana adecuada.
- Un exceso de sangre en la torunda puede originar un resultado falso positivo.

### Valores Esperados

En mujeres con síntomas clínicos de STD y en otras poblaciones de alto riesgo, se ha publicado que la prevalencia de infección por Chlamydia se sitúa entre el 20-30%. En poblaciones de bajo riesgo, como son pacientes de consultas de obstetricia y ginecología clínica la prevalencia es aproximadamente del 5% o inferior.

Hay publicaciones que indican que en poblaciones de hombres con síntomas clínicos de STD, la prevalencia de infección por Chlamydia es aproximadamente del 8% en hombres asintomáticos y del 11% en hombres con síntomas<sup>1,2</sup>. Los niveles normales de Chlamydia en hombres asintomáticos son inferiores al 5%<sup>3</sup>.

### Características del Ensayo

#### Sensibilidad

El ensayo *QuickStripe™* Chlamydia Ag ha sido evaluado con muestras de pacientes con STD clínico. Como método de referencia para el ensayo *QuickStripe™* Chlamydia Ag se utiliza la PCR. Las muestras se consideraron positivas si la PCR indicaba un resultado positivo. Las muestras se consideraron negativas si la PCR indicaba un resultado negativo. Los resultados mostraron que el ensayo *QuickStripe™* Chlamydia Ag tenía una alta sensibilidad en comparación con la PCR.

#### Especificidad

El ensayo *QuickStripe™* Chlamydia Ag utiliza un anticuerpo que es altamente específico para el antígeno de Chlamydia en muestras cervicales femeninas y en muestras uretrales masculinas recogidas con torunda y muestras de orina masculinas. Los resultados muestran que el ensayo *QuickStripe™* Chlamydia Ag tiene una elevada especificidad en relación con la PCR.

#### Para muestras cervicales femeninas recogidas con torunda:

Método	Resultados	PCR		Resultados Totales
		Positivo	Negativo	
<i>QuickStripe™</i> Chlamydia Ag	Positivo	46	3	49
	Negativo	6	87	93
Resultados Totales		52	90	142

Sensibilidad Relativa: 88.5% (76.6%-95.6%)\*  
Especificidad Relativa: 96.7% (90.6%-99.3%)\*  
Exactitud: 93.7% (88.3%-97.1%)\*  
\*95% de intervalo de confianza.

#### Para muestras uretrales masculinas recogidas con torunda:

Método	Resultados	PCR		Resultados Totales
		Positivo	Negativo	
<i>QuickStripe™</i> Chlamydia Ag	Positivo	40	8	48
	Negativo	11	104	115
Resultados Totales		51	112	163

Sensibilidad relativa: 78.4% (64.7%-88.7%)\*  
Especificidad relativa: 92.9% (86.4%-96.9%)\*  
Exactitud: 88.3% (82.4%-92.8%)\*  
\*95% de intervalo de confianza.

#### Para muestras de orina masculinas:

Método	Resultados	PCR		Resultados Totales
		Positivo	Negativo	
<i>QuickStripe™</i> Chlamydia Ag	Positivo	20	0	20
	Negativo	2	35	37
Resultados Totales		22	35	57

Sensibilidad relativa: 90.9% (70.8 %-98.9%)\*  
Especificidad relativa: >99.0% (90.0%-100.0%)\*  
Exactitud: 96.5% (87.9%-99.6%)\*  
\*95% de intervalo de confianza.



Handwritten signature/initials.

Dra. ANDREA M. TOROS  
CO-DIRECTORA TECNICA  
BIOQUIMICA M.N. 7440

3467



**Reacciones cruzadas:**

Se ha demostrado que el anticuerpo utilizado en el ensayo QuickStripe™ Chlamydia Ag reconoce todas las serovariantes conocidas de Chlamydia. Las especies de Chlamydia psittaci y Chlamydia pneumoniae no han sido todavía testadas con el ensayo QuickStripe™ Chlamydia Ag. Se han estudiado reacciones cruzadas con otros organismos utilizando suspensiones de 10<sup>9</sup> Unidades Formadoras de Colonias (CFU)/ml. Los siguientes organismos resultaron negativos cuando se testaron el kit QuickStripe™ Chlamydia Ag

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Pseudomona aeruginosa</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Salmonella choleraesuis</i>	Group B/C <i>Streptococcus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Hemophilus influenzae</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
<i>Uebsiella meningitidis</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	

**Bibliografía**

1. Sanders J.W. et al *Evaluation of an Enzyme Immunoassay for Detection of Chlamydia trachomatis in Urine of Asymptomatic Men.* J.Clinical Microbiology, 32,24-27, (1994).
2. Jaschek, G. et al *Direct Detection of Chlamydia trachomatis in Urine Specimens from Symptomatic and Asymptomatic Men by Using a Rapid Polymerase Chain Reaction Assay.* J. Clinical Microbiology, 31,1209-1212, (1993).
3. Schachter, J *Sexually transmitted Chlamydia trachomatis infection.* Postgraduate Medicine, 72, 6069,(1982).

0483

Representante Europeo Autorizado: Obelis s.a.  
Boulevard Général Wahné 53, B-1030 Brussels  
Tel: +32.2.732.59.54 Fax: +32.2.732.60.03  
E-mail: mail@obelis.net

Dra. ANDREA M. TOROS  
CO-DIRECTORA TECNICA  
BIOQUIMICA M.N. 7440

**PROYECTO DE RÓTULOS****ROTULOS EXTERNOS****QuickStripe™ Chlamydia Ag**REF 41101  
20 Tests

CE 0483



Test rápido para la detección cualitativa del antígeno de *Chlamydia* en muestras cervicales femeninas y en muestra uretrales y en muestras de orina masculinas.

**Componentes del kit:**

- Dispositivos para el ensayo, 20 unid
- Torundas estériles para toma de muestras cervicales en mujeres, 20 unid
- Tubos de extracción, 20 unid.
- Reactivo A (NaOH 0.2M), 10 ml
- Reactivo B (HCL 0.2N), 8 ml
- Soporte
- Cuentagotas, 20 unid.
- Pipetas graduadas, 20 unid

LOT



IVD

2°C

30°C

**SAVYON DIAGNOSTICS Ltd.**

3 Habosern St. Ashdod 7761003, Israel  
Tel: 972.8.8562920 Fax: 972.8.8523176  
e-mail: support@savyondiagnosics.com  
www.savyondiagnosics.com

EC REP

**Obelis s.a.** (European Authorized Representative Center)  
Boulevard Général Walvis 53, 1030 Brussels, Belgium  
Tel.: +32.2.732.59.54 Fax.: +32.2.732.60.03  
e-mail: mail@obelis.net

**Importado por:** MEDICA-TEC S.R.L. Triunvirato 2789-CABA

Directora Técnica: Andrea Marta Torós

"Autorizado por ANMAT certificado N°: \_\_\_\_\_"

**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO****VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS****QuickStripe™ Chlamydia Ag + Positive Control**

REF 41115

20 Tests

CE 0483



Test rápido para la detección cualitativa del antígeno de *Chlamydia* en muestras cervicales femeninas y en muestra uretrales y en muestras de orina masculinas.

**Componentes del kit:**

- Dispositivos para el ensayo, 20 unid
- Torundas estériles para toma de muestras cervicales en mujeres, 20 unid
- Tubos de extracción, 20 unid.
- Control positivo, 0.7 ml
- Reactivo A (NaOH 0.2M), 10 ml
- Reactivo B (HCL 0.2N), 8 ml
- Soporte
- Cuentagotas, 20 unid.
- Pipetas graduadas, 20 unid

LOT



IVD

2°C

30°C

**SAVYON DIAGNOSTICS Ltd.**

3 Habosern St. Ashdod 7761003, Israel  
Tel: 972.8.8562920 Fax: 972.8.8523176  
e-mail: support@savyondiagnosics.com  
www.savyondiagnosics.com

EC REP

**Obelis s.a.** (European Authorized Representative Center)  
Boulevard Général Walvis 53, 1030 Brussels, Belgium  
Tel.: +32.2.732.59.54 Fax.: +32.2.732.60.03  
e-mail: mail@obelis.net

**Importado por:** MEDICA-TEC S.R.L. Triunvirato 2789-CABA

Co Directora Técnica: Andrea Marta Torós

"Autorizado por ANMAT certificado N°: \_\_\_\_\_"

**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO****VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Dra. ANDREA M. TOROS  
CO-DIRECTORA TECNICA  
BIOQUIMICA M.N. 7440

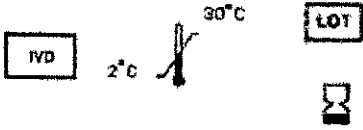
3467



ROTULOS INTERNOS

**QuickStripe™ Chlamydia Ag**

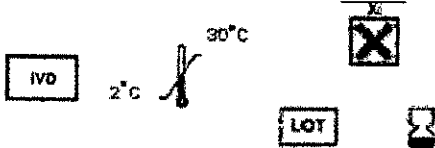
Dispositivos para ensayo 20 unid/test



SAVYONDIAGNOSTICS

**QuickStripe™ Chlamydia Ag**

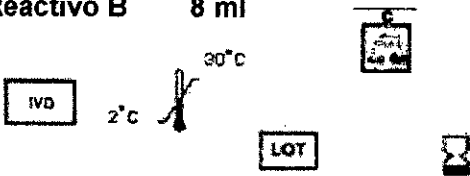
Reactivo A 10 ml



SAVYONDIAGNOSTICS

**QuickStripe™ Chlamydia Ag**

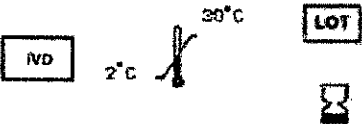
Reactivo B 8 ml



SAVYONDIAGNOSTICS

**QuickStripe™ Chlamydia Ag**

Control Positivo 0.7 ml



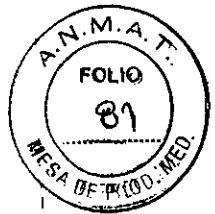
SAVYONDIAGNOSTICS

Handwritten signature

Handwritten signature

Dra. ANDREA M. TOROS  
SO-DIRECTORA TECNICA  
BIOQUIMICA M.N. 7440

3 4 6 7



**Rótulos Internos Torundas Estéres**

**Sterile Polyester Tipped Applicators**  
*Aplicadores estéres con punta de poliéster*

REF 25-806 1PD SOLID      MADE IN USA  
STERILE EO      

EC REP  
EMERGÉ EUROPE  
The Hague, The Netherlands



CE 0086


PEEL  
TIRAF



DECOLLER  
ABZIEHEN



**Puritan®**  
Quality since 1919

  
Puritan Medical Products  
Company LLC  
31 School Street  
Guilford, Maine 04443-0149  
207-876-3311  
puritanmedproducts.com

LOT



*[Handwritten signature]*

Dra. ANDREA M. TOROS  
COORDINADORA TECNICA  
BIOQUIMICA M.N. 7440

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE  
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-1206/16-1

Se autoriza a la firma MEDICA TEC S.R.L. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado 1) QUICKSTRIPE™ Chlamydia Ag, 2) QUICKSTRIPE™ Chlamydia Ag + POSITIVE CONTROL / Inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de *Chlamydia trachomatis* en muestras de cérvix en mujeres y en muestras de uretrales y de orina de hombres, como herramienta en el diagnóstico de la infección por Chlamydia. En envases conteniendo: Verdana . Vida útil: VEINTICUATRO (24) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 30°C . Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: SAVYON DIAGNOSTICS Ltd, 3 Habosem St, 7761003 Ashdod (ISRAEL). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº **008530**.

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA  
MEDICA

Buenos Aires, **12 ABR 2017**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Firma y sello