



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5369/18-4

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5369/18-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma GEMATEC S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso in vitro denominados: **1) MAGLUMI CMV IgG (CLIA); 2) MAGLUMI CMV IgM (CLIA).**

Que en el expediente de referencia 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 se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico de uso in vitro: **1) MAGLUMI CMV IgG (CLIA); 2) MAGLUMI CMV IgM (CLIA)**, de acuerdo con lo solicitado por la firma GEMATEC S.R.L., con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-02175725-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1106-289”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

NOMBRE COMERCIAL: 1) **MAGLUMI CMV IgG (CLIA); 2) MAGLUMI CMV IgM (CLIA).**

INDICACIÓN DE USO: 1) KIT DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE IgG anti CMV (CMV IgG) EN SUERO HUMANO CON LOS ANALIZADORES DE INMUNOENSAYO POR QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) TOTALMENTE AUTOMÁTIZADOS DE LA LÍNEA MAGLUMI; 2) KIT DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE IgM anti CMV (CMV IgM) EN SUERO HUMANO CON LOS ANALIZADORES DE INMUNOENSAYO POR QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) TOTALMENTE AUTOMÁTIZADOS DE LA LÍNEA MAGLUMI.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) y 2) ENVASES POR 50 o [100] DETERMINACIONES, CONTENIENDO: Uno (1) cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas x 2 ml o [x 2.5 ml], calibrador bajo x 2 ml o [x 2.5 ml], calibrador alto x 2 ml o [x 2.5 ml], buffer x 12.5 ml o [x 22.5 ml], marcador ABEI x 12.5 ml o [x 22.5 ml]) y Control de calidad (1 vial x 2 ml).

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: DOCE (12) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING Co., Ltd. No. 16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122. (P.R CHINA).

Condición de Venta/Categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Expediente N° 1-47-3110-5369-18-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.06 15:15:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.06 15:15:56 -03:00



Proyecto de rótulos.

RÓTULOS EXTERNOS.

Kits para 50 determinaciones.

MAGLUMI™	MAGLUMI™	CMV IgG (CLIA)	IVD
CMV IgG REF 130612005M LOT 07100000000 2019-01-17	CONTENTS 2.0 mL Magnetic Microbeads 2.0 mL Calibrator Low 2.0 mL Calibrator High 12.5 mL Buffer 12.5 mL ABEI Label 2.0 mL Internal Quality Control	REF 130612005M LOT 07100000000 2019-01-17	
	 Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China Tel: 0086-755-21536601 Fax: 0086-755-28292740 Lotus Global Co., Ltd. 1 Four Seasons Terrace, West Drayton, Middlesex London, UB7 9GG, United Kingdom Tel: 0044-20-75868010 Fax: 0044-20-79006187		

MAGLUMI™	MAGLUMI™	CMV IgM (CLIA)	IVD
CMV IgM REF 130612006M LOT 08100000000 2019-01-17	CONTENTS 2.0 mL Magnetic Microbeads 2.0 mL Calibrator Low 2.0 mL Calibrator High 13.5 mL Buffer 12.5 mL ABEI Label 2.0 mL Internal Quality Control	REF 130612006M LOT 08100000000 2019-01-17	
	 Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China Tel: 0086-755-21536601 Fax: 0086-755-28292740 Lotus Global Co., Ltd. 1 Four Seasons Terrace, West Drayton, Middlesex London, UB7 9GG, United Kingdom Tel: 0044-20-75868010 Fax: 0044-20-79006187		

Kits para 100 determinaciones.

MAGLUMI™	MAGLUMI™	CMV IgG (CLIA)	IVD
CMV IgG REF 130212005M LOT 07100000000 2019-01-17	CONTENTS 2.5 mL Magnetic Microbeads 2.5 mL Calibrator Low 2.5 mL Calibrator High 22.5 mL Buffer 22.5 mL ABEI Label 2.0 mL Internal Quality Control	REF 130212005M LOT 07100000000 2019-01-17	
	 Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China Tel: 0086-755-21536601 Fax: 0086-755-28292740 Lotus Global Co., Ltd. 1 Four Seasons Terrace, West Drayton, Middlesex London, UB7 9GG, United Kingdom Tel: 0044-20-75868010 Fax: 0044-20-79006187		

MAGLUMI™	MAGLUMI™	CMV IgM (CLIA)	IVD
CMV IgM REF 130212006M LOT 08100000000 2019-01-17	CONTENTS 2.5 mL Magnetic Microbeads 2.5 mL Calibrator Low 2.5 mL Calibrator High 25.0 mL Buffer 22.5 mL ABEI Label 2.0 mL Internal Quality Control	REF 130212006M LOT 08100000000 2019-01-17	
	 Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China Tel: 0086-755-21536601 Fax: 0086-755-28292740 Lotus Global Co., Ltd. 1 Four Seasons Terrace, West Drayton, Middlesex London, UB7 9GG, United Kingdom Tel: 0044-20-75868010 Fax: 0044-20-79006187		

Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24666700
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica
DNI 12465
GEMATEC S.R.L.

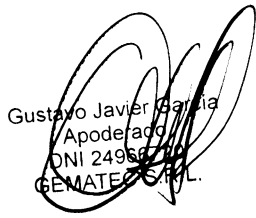
F

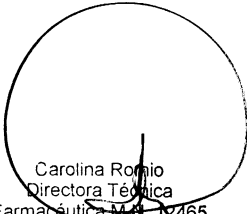
SOBRE-RÓTULO EXTERNO (de Importador).

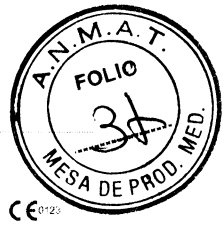
MAGLUMI CMV IgG (CLIA) y MAGLUMI CMV IgM (CLIA).

Importador:

GEMATEC S.R.L.
Cnel. Int. A. Ávalos 3651,
(1605) Munro, Buenos Aires, Argentina.
Directora Técnica: Farm. Carolina Romio.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1106-289
Uso profesional exclusivo.


Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24966744
GEMATEC S.R.L.


Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.A. 12465
GEMATEC S.R.L.



RÓTULOS INTERNOS.

Kits para 50 determinaciones.

MAGLUMI™ CMV IgG (CLIA)

CONTENTS

- 2.0 mL Magnetic Microbeads
- 2.0 mL Calibrator Low
- 2.0 mL Calibrator High
- 12.5 mL Buffer
- 12.5 mL ABEI Label

LOT (LOT)
SN (KIT)
IBDATE

IVD CE 0123

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China
Tel: 0086-755-21536601 Fax: 0086-755-28292740

Lotus Global Co., Ltd.
1 Four Seasons Terrace, West Drayton, Middlesex London, UB7 9GG, United Kingdom
Tel: 0044-20-75868010 Fax: 0044-20-79006187

EC REP Snibe

Kits para 100 determinaciones.

MAGLUMI™ CMV IgG (CLIA)

CONTENTS

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

LOT (LOT)
SN (KIT)
IBDATE

IVD CE 0123

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China
Tel: 0086-755-21536601 Fax: 0086-755-28292740

Lotus Global Co., Ltd.
1 Four Seasons Terrace, West Drayton, Middlesex London, UB7 9GG, United Kingdom
Tel: 0044-20-75868010 Fax: 0044-20-79006187

EC REP Snibe

CMV IgG (CLIA) MAGLUMI™ Internal Quality Control

LOT Volume: 2.0 ml
Target Value
Range

IVD CE 0123

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. Snibe

CMV IgG (CLIA) MAGLUMI™ Internal Quality Control

LOT Volume: 2.0 ml
Target Value
Range

IVD CE 0123

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. Snibe

MAGLUMI™ CMV IgM (CLIA)

CONTENTS

- 2.0 mL Magnetic Microbeads
- 2.0 mL Calibrator Low
- 2.0 mL Calibrator High
- 13.5 mL Buffer
- 12.5 mL ABEI Label

LOT (LOT)
SN (KIT)
IBDATE

IVD CE 0123

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China
Tel: 0086-755-21536601 Fax: 0086-755-28292740

Lotus Global Co., Ltd.
1 Four Seasons Terrace, West Drayton, Middlesex London, UB7 9GG, United Kingdom
Tel: 0044-20-75868010 Fax: 0044-20-79006187

EC REP Snibe

MAGLUMI™ CMV IgM (CLIA)

CONTENTS

- 2.5 mL Magnetic Microbeads
- 2.5 mL Calibrator Low
- 2.5 mL Calibrator High
- 25.0 mL Buffer
- 22.5 mL ABEI Label

LOT (LOT)
SN (KIT)
IBDATE

IVD CE 0123

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China
Tel: 0086-755-21536601 Fax: 0086-755-28292740

Lotus Global Co., Ltd.
1 Four Seasons Terrace, West Drayton, Middlesex London, UB7 9GG, United Kingdom
Tel: 0044-20-75868010 Fax: 0044-20-79006187

EC REP Snibe

CMV IgM (CLIA) MAGLUMI™ Internal Quality Control

LOT Volume: 2.0 ml
Target Value
Range

IVD CE 0123

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. Snibe

CMV IgM (CLIA) MAGLUMI™ Internal Quality Control

LOT Volume: 2.0 ml
Target Value
Range

IVD CE 0123

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. Snibe

Gustavo Javier Garcia
Apoderado
DNI 24906187
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 12465
GEMATEC S.R.L.



Proyecto de Manual de Instrucciones

MAGLUMI CMV IgG (CLIA)

USO INDICADO

El kit ha sido diseñado para la determinación cualitativa de IgG anti CMV (CMV IgG) en suero humano.

La prueba se realizará en un analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI (Incluidos los modelos Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000 y Maglumi 4000 Plus).

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El citomegalovirus humano (hCMV) es un miembro de la familia Herpetoviridae y es uno de los herpesvirus humanos patógenos para el hombre. Es ubicuo, específico de la especie y se transmite por contacto cercano entre seres humanos. La cápside viral, que tiene un núcleo de ADN, es de forma icosaédrica y está formada por 162 capsómeros. La cápside se encuentra rodeada por una o más membranas que contienen lípidos ovales.

La infección por hCMV puede ser primaria o secundaria. La infección primaria puede ser adquirida a través de diferentes vías de transmisión y en diferentes periodos de la vida (por ejemplo, infecciones congénitas y posnatales). Después de la infección primaria, el hCMV entra en una fase de latencia durante la cual el virus se puede encontrar en los linfocitos B. La reactivación subsecuente de la replicación viral (infección secundaria) puede tener lugar simultáneamente con cambios en la relación entre el huésped y el virus, como ocurre en el embarazo, la enfermedad grave, el tratamiento inmunosupresor o el estrés.

La infección congénita se transmite por vía transplacentaria o en el nacimiento y puede ocurrir incluso si las mujeres embarazadas ya presentan anticuerpos anti hCMV (re-infección con virus exógenos). Si las mujeres seronegativas contraen infección primaria por HCMV durante el embarazo, las secuelas pueden ser aborto, muerte fetal o malformación neonatal. Este es el caso incluso si se da la posibilidad de nacimiento de un niño normal en casi el 50% de las infecciones maternas. El cuadro clínico de la infección congénita por hCMV siempre es grave e incluye retraso psicomotor, sordera, coriorretinitis, microcefalia, hidrocefalia, enfermedad cardíaca, hepatitis, hepatoesplenomegalia, trombocitopenia. La tasa de mortalidad es muy alta.

La mayoría de los individuos (40% a 90%) adquieren la infección primaria por hCMV durante la infancia o en la edad adulta. Las infecciones posnatales se transmiten a través del contacto directo con líquidos biológicos infectados (orina, saliva, leche materna, semen, secreciones cervicales, heces), productos sanguíneos infectados y, en ocasiones, trasplantes de órganos. En individuos inmunocompetentes, el cuadro clínico de la infección postnatal por hCMV suele ser leve o asintomática. Los síntomas más comunes son fiebre, malestar general y aumento de transaminasas sin ictericia.

En contraste, en los pacientes inmunodeprimidos (receptores de trasplante de órganos, pacientes con SIDA, enfermedades linfoproliferativas o cáncer), los síntomas pueden ser graves debido a diseminación y/o infección visceral, e incluyen esplenomegalia, neumonía, anemia hemolítica, miocarditis y encefalitis. En estos pacientes la enfermedad puede ser fatal.

La respuesta inmunitaria al hCMV implica la síntesis de anticuerpos IgM algunas semanas después de la infección por el hCMV y, una semana más tarde, la de anticuerpos IgG. Los niveles de IgM anti hCMV generalmente aumentan durante algunas semanas y disminuyen lentamente a partir de entonces, cada cuatro a seis meses. Ocasionalmente, la IgM puede circular durante años.

La prueba de IgM específica es de importancia fundamental en el diagnóstico de la infección aguda por hCMV, que sigue siendo difícil de identificar de los propios síntomas. Sin embargo, no siempre es posible distinguir entre la infección primaria y secundaria, debido a que la reactivación puede inducir la síntesis de IgM en pacientes inmunocomprometidos.

La prueba de IgG específica es útil para distinguir los sujetos que han adquirido la enfermedad de los que no la tienen. Esto es particularmente importante con el fin de adoptar la profilaxis adecuada en individuos susceptibles.

La determinación del estado inmunitario frente al hCMV es de particular importancia. (a) En pacientes inmunocomprometidos, en los que la enfermedad puede tener graves consecuencias; (b) en las mujeres jóvenes fértiles o embarazadas, con el fin de evitar la transmisión viral al feto; (c) en receptores y donantes de trasplantes de órganos y (d) en donantes de sangre. Los glóbulos blancos, en otras palabras los leucocitos polimorfonucleares, pueden portar el hCMV que puede infectar la sangre o los u órganos destinatarios.

La detección de IgM anti hCMV permite que sea administrado el tratamiento adecuado, según sea necesario. Puede lograrse la profilaxis de la infección por hCMV mediante la administración de preparados de alta titulación de inmunoglobulinas específicas contra el virus. Además, la enfermedad manifiesta se puede tratar con agentes antivirales específicos.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo por quimioluminiscencia indirecto. Utilice ABEI para marcar los anticuerpo IgG de ratón anti-humano, utilice antígeno purificado de CMV para recubrir las microesferas magnéticas. La muestra (o calibrador/control, si aplica), la solución amortiguadora (IgM ovina anti-humana, IgA ovina anti-humana) y las microperlas magnéticas se mezclan exhaustivamente y se incuban a 37 °C, formando complejos de anticuerpo-antígeno. Después de sedimentar en un campo magnético, se decanta el sobrenadante y luego se lleva a ciclo de lavado 1 vez. A continuación, añada la etiqueta ABEI, incube y forme un complejos de sándwich. Después de la precipitación en un campo magnético, decante el sobrenadante, luego lleve a un segundo ciclo de lavado Posteriormente, se agrega el iniciador 1+2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal de luz se mide mediante un fotomultiplicador como RLU dentro de 3 segundos y es proporcional a la concentración de CMV IgG presente en las muestras.

COMPONENTES DEL KIT

Cartucho Integral de reactivos		
Componentes	100T	50T
Microperlas magnéticas: recubiertas con antígenos purificados CMV, conteniendo BSA y NaN3 al 0.09%.	2.5 ml	2.0 ml
Calibrador bajo: CMV IgG, conteniendo suero bovino y NaN3 al 0.09%.	2.5 ml	2.0 ml
Calibrador alto: CMV IgG, conteniendo suero bovino y NaN3 al 0.09%.	2.5 ml	2.0 ml
Buffer: IgA anti-humana de cabra, IgM anti-humana de cabra, conteniendo BSA y NaN3 al 0.09%.	22.5 ml	12.5 ml

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 12466
GEMATEC S.R.L.

Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24.967.720
GEMATEC S.R.L.

G

Marcador ABEI: IgG anti-humana de ratón marcadas con ABEI, conteniendo BSA y NaN ₃ al 0.09%.	22.5 ml	12.5 ml
Todos los reactivos se proporcionan listos para usar.		
Viales de reactivo en la caja del kit		
Control de calidad interno: CMV IgG, conteniendo suero bovino y NaN ₃ al 0.09%.	2.0 ml	2.0 ml

Integral de reactivos para 100 determinaciones		
Microperlas Magnéticas: Solución amortiguadora TRIS, al 1.2% (P/V), NaN ₃ al 0.2%, recubierta con antígeno purificado CMV		2.5 ml
Calibrador bajo: suero bovino, NaN ₃ al 0.2%		2.5 ml
Calibrador alto: suero bovino, NaN ₃ al 0.2%		2.5 ml
Solución amortiguadora: IgA ovina anti-humana, IgM ovina anti-humana, que contiene BSA, NaN ₃ al 0.2%.		22.5 ml
Etiqueta ABEI: anticuerpo IgG de ratón anti-humano marcado ABEI que contiene BSA, NaN ₃ al 0.2%.		22.5 ml
Todos los reactivos se proporcionan listos para usar.		
Viales de reactivo en la caja del kit		
Control de calidad interno: contiene BSA, NaN ₃ al 0.2%. (para obtener información sobre el valor objetivo refiérase a la hoja de fecha de información de control de calidad)		2.0 ml

Control de calidad interno se aplica únicamente con el sistema MAGLUMI. Para obtener información sobre instrucciones de uso y valor objetivo refiérase a la hoja de fecha de información de control de calidad. El usuario deberá juzgar los resultados con base en sus propios estándares y conocimientos.

Accesorios necesarios pero no suministrados

Módulo de reacción MAGLUMI	REF: 630003
MAGLUMI Starter 1+2	REF: 130299004M
Concentrado para lavado MAGLUMI	REF: 130299005M
MAGLUMI Light Check	REF: 130299006M

Por favor ordene los accesorios de Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd (SNIBE) o nuestro representante.



Preparación del Reactivo Integral

Antes de retirar el sello, es esencial agitar de forma horizontal suave y cuidadosa el reactivo integral ¡evite la formación de espuma! Retire el sello y gire la rueda pequeña del compartimiento de las microperlas magnéticas hacia adelante y atrás, hasta que el color de la suspensión se haya tornado en color marrón. Coloque el integral en el área de los reactivos y deje reposar allí durante 30 minutos. Durante este tiempo, las microperlas magnéticas se agitan de forma automática y se resuspenden completamente.

No intercambie el componente integral de los diferentes reactivos o lotes.

Almacenamiento y estabilidad

- Sellado: Almacenado entre 2 °C y 8 °C hasta la fecha de caducidad.
- Abierto: Estable durante 4 semanas. Para asegurar el mejor

Gustavo Javier García
 Apoderado
 DNI 24983444
 GEMATEC S.R.L.

desempeño del kit, se recomienda colocar los kits abiertos en el refrigerador si no van a ser utilizados durante las próximas 12 horas.



- Manténgase en posición vertical para su almacenamiento.



- Manténgase fuera de la luz del sol.

CALIBRACIÓN Y TRAZABILIDAD

1) Trazabilidad

Para realizar una calibración exacta, este kit incluye calibradores estandarizados contra el material de referencia interno SNIBE.

2) Recalibración de 2 puntos

Con cada calibración, la curva maestra preestablecida se ajusta (calibra) a un nuevo nivel de medición específico del instrumento, a través de la medición de los calibradores.

3) Frecuencia de recalibración

- Después de cada cambio de lote (reactivo integral o reactivos de arranque).
- Cada semana y/o cada vez que se utiliza un nuevo integral (recomendación).
- Después de cada servicio de mantenimiento del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI.
- Si los controles se encuentran fuera del rango esperado.
- Siempre que los cambios de temperatura ambiente excedan 5 °C (recomendado).

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Material de las muestras: suero

Extraiga 5.0 ml de sangre venosa en el tubo de extracción de sangre. Separe el suero por centrifugación después de dejar reposar la sangre entera a temperatura ambiente.

Evite repetir ciclos de congelación y descongelación, la muestra de suero se puede congelar y descongelar solo dos veces. Las muestras almacenadas deben mezclarse bien antes de su uso (mezclador Vortex).

Pregunte a su representante local de SNIBE para obtener información más detallada si tiene alguna duda.

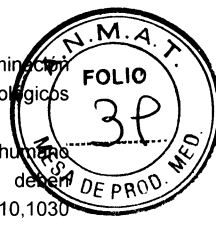
Condiciones de las muestras

- No utilice muestras con las siguientes condiciones:
 - muestras inactivadas por calor;
 - muestras de cadáveres;
 - muestras con obvia contaminación microbiana.
- Tenga cuidado al manipular las muestras de pacientes para prevenir la contaminación cruzada. Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipeta desechables.
- Inspeccione todas las muestras en busca de burbujas. Elimine las burbujas con un palillo aplicador antes del análisis. Utilice un palillo aplicador nuevo para cada muestra para evitar la contaminación cruzada.
- Las muestras de suero deben estar libres de fibrina, glóbulos rojos u otro material particulado.
- Asegúrese de que se haya efectuado la formación completa del coágulo en las muestras de suero antes de llevar a cabo la centrifugación. Algunas muestras, especialmente las de los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante o trombolítico, pueden presentar un mayor tiempo de coagulación. Si la muestra se centrifuga antes de que se forme un coágulo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos.

Preparación para el análisis

- Las muestras de pacientes turbias o con un aspecto turbio deben

Carolina Romio
 Directora Técnica
 Farmacéutica M.N. 12465
 GEMATEC S.R.L.



ser centrifugadas antes de llevar a cabo la prueba. Después de la centrifugación, evite la capa de lípidos (si está presente) al pipetear la muestra en una copa de muestra o tubo secundario.

- Las muestras deben mezclarse exhaustivamente después de la descongelación mediante agitación a baja velocidad o inversión suave, y centrifugadas antes de su uso para eliminar los glóbulos rojos de la sangre o material particulado para garantizar la coherencia de los resultados. Evite repetir múltiples ciclos de congelación y descongelación de las muestras.
- Todas las muestras (muestras de los pacientes o controles) deben ser probadas dentro de las 3 horas siguientes a ser colocadas en el sistema MAGLUMI. Consulte el servicio SNIBE para un análisis más detallado de las limitaciones de almacenamiento de muestras del sistema.

Almacenamiento

- Si se retrasa la realización de la prueba por más de 8 horas, elimine el suero del separador de suero, los glóbulos rojos de la sangre o coágulos. Las muestras extraídas del gel separador, células o coágulos se pueden almacenar hasta por 12 horas a temperatura entre 2 °C y 8 °C.
- Las muestras se pueden almacenar hasta por 30 días congeladas a -20 °C o a temperaturas inferiores.

Envío

- Antes del envío de las muestras, se recomienda que estas se retiren del separador de suero, los glóbulos rojos de la sangre o coágulos. Cuando se despachan, las muestras deben ser envasadas y etiquetadas de acuerdo con las regulaciones estatales, federales e internacionales aplicables al transporte de muestras clínicas y sustancias infecciosas. Las muestras deben ser enviadas congeladas (en hielo seco).

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS

IVD

- Sólo para uso en procedimientos de diagnóstico *IN VITRO*.
- Las instrucciones del prospecto del envase deben ser seguidas cuidadosamente. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si se presenta cualquier desviación de las instrucciones de este prospecto.

Precauciones de seguridad

ATENCIÓN: Este producto requiere el manejo de muestras de origen humano.

- Los calibradores de este kit se preparan a partir de productos de suero bovino. Sin embargo, dado que ningún método de prueba puede ofrecer completa seguridad con respecto a la ausencia de virus de la Hepatitis B, VIH, u otros agentes infecciosos, estos reactivos deben ser considerados un potencial riesgo biológico y deben ser manipulados con las mismas precauciones que se aplican a cualquier muestra de suero o plasma.
- Todas las muestras, los reactivos biológicos y los materiales utilizados en el ensayo deben ser considerados como potencialmente capaces de transmitir agentes infecciosos. Por consiguiente, deben eliminarse de acuerdo con la normativa vigente y las directrices de las agencias que tengan jurisdicción sobre el laboratorio, y la reglamentación de cada país. Los materiales desechables deben ser incinerados, los residuos líquidos deben ser descontaminados con hipoclorito de sodio a una concentración final del 5% por lo menos durante media hora. Cualquier material que vaya a ser reutilizado debe ser esterilizado en autoclave mediante un enfoque de esterilización extrema. Por lo general, se considera adecuado un mínimo de una hora a 121 °C, aunque los usuarios deben

Gustavo Javier García
Aprobado
DNI 24965740
GEMATEC S.R.L.

comprobar la eficacia de su ciclo de descontaminación validándolo inicialmente y utilizando indicadores biológicos sistemáticamente.

- Se recomienda que todos los materiales de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosos y deben manejarse de acuerdo con la norma 29 CFR 1910.1030 Exposición ocupacional a patógenos de transmisión hemática. Se deben utilizar prácticas de Bioseguridad Nivel 2 u otras prácticas de bioseguridad adecuadas para los materiales que contienen o se sospecha que contienen agentes infecciosos.
- Este producto contiene azida sódica; este material y su envase deben desecharse de forma segura.
- Hojas de seguridad están disponibles bajo petición.

Precauciones de manipulación

- No utilice los kits de reactivos después de la fecha de caducidad.
- No mezcle reactivos de diferentes kits de reactivos.
- Antes de cargar el kit de reactivos en el sistema por primera vez, las microperlas requieren ser mezcladas para volver a suspender aquellas microperlas que se han asentado durante el envío.
- Para obtener instrucciones sobre la mezcla de las microperlas, consulte los COMPONENTES DEL KIT, la sección de Preparación del reactivo integral de este prospecto.
- Para evitar la contaminación, utilice guantes limpios cuando manipule un kit de reactivos y la muestra.
- Preste atención a los líquidos residuales que se han secado sobre la superficie el kit.
- Para una discusión detallada de las precauciones de manipulación durante el funcionamiento del sistema, consulte la información de servicio SNIBE.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Para asegurar el comportamiento de la prueba, siga estrictamente las instrucciones de funcionamiento del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI. Cada parámetro del ensayo se identifica mediante una etiqueta RFID en el reactivo integral. Para obtener más información, consulte las instrucciones de funcionamiento del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI.

10 µl	Muestra autodiluida, calibrador
+200 µl	Solución amortiguadora
+20 µl	Microperlas magnéticas
10 minutos	Incubación
400 µl	Ciclo de lavado
+200 µl	Etiqueta ABEI
10 minutos	Incubación
400 µl	Ciclo de lavado
3 s	Medición

No intercambie las microesferas magnéticas de diferentes lotes.

CONTROL DE CALIDAD

- Siga las directrices de control de calidad para laboratorios médicos
- Utilice los controles adecuados para el control de calidad interno. Los controles deben ser ejecutados al menos una vez cada 24 horas (una serie no puede exceder 24 horas), una vez por cada kit de reactivos y después de cada calibración. Los intervalos de control deben adaptarse a las necesidades individuales de cada laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debe establecer directrices para las medidas correctivas que deben tomarse si los valores están fuera del rango.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1) Limitaciones

Son necesarias una técnica hábil y un cumplimiento estricto de las instrucciones para obtener resultados confiables. La contaminación bacteriana de las muestras o ciclos de congelación y descongelación

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 12465
GEMATEC S.R.L.

repetidos pueden afectar los resultados de la prueba. Los resultados del ensayo se deben utilizar junto con otros datos clínicos y de laboratorio para asistir en la toma de decisiones para los pacientes individuales.

2) Sustancias de interferencia

El ensayo no está afectado por la bilirrubina ≤ 0.4 mg/ml, hemoglobina ≤ 10 mg/ml, triglicéridos ≤ 20 mg/ml.

3) HAMA

Las muestras de pacientes con anticuerpos humanos anti-ratón. (HAMA, Human Anti-Mouse Antibodies) pueden dar valores falsamente elevados o disminuidos. Aunque se añaden agentes neutralizantes HAMA, las concentraciones séricas extremadamente altas de HAMA pueden influir ocasionalmente en los resultados.

RESULTADOS

1) Cálculo de los resultados

- El analizador calcula automáticamente la concentración de CMV IgG en cada muestra por medio de una curva de calibración que es generada mediante un procedimiento de curva maestra de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en UA/ml. Para mayor información, por favor remitase a las instrucciones operativas del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI.

2) Interpretación de los resultados

Los resultados obtenidos con el análisis MAGLUMI de IgG anti CMV pueden ser interpretados de la siguiente manera:

- No reactivo: Un resultado de menos de 2 UA/ml (< 2 UA/ml) se considera negativo.
- Reactivo: Un resultado mayor o igual a 2 UA/ml (≥ 2 UA/ml) se considera positivo.

Puesto que no existe en el momento material estándar internacional de IgG para CMV, los diferentes fabricantes tienen diferentes cadenas de trazabilidad. Por lo tanto los resultados de los ensayos de otros fabricantes no se pueden utilizar de forma intercambiable.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

1) Precisión

El coeficiente de variación interna del análisis fue evaluado en 3 diferentes niveles de controles. Mida de forma repetida 10 veces en la misma serie para calcular el coeficiente de variación.

Precisión interna del análisis			
Control	Media (UA/ml)	DE (UA/ml)	CV%
Nivel 1:	1.71	0.10	5.91
Nivel 2	7.41	0.41	5.54
Nivel 3	17.89	0.99	5.55

El coeficiente de variación entre análisis fue evaluado en tres lotes de kits. Mida de forma repetida 10 veces en la misma serie y mida 3 niveles diferentes de suero control, haciendo un total de 30 veces para calcular el coeficiente de variación.

Precisión entre análisis			
Control	Media(UA/ml)	DE(UA/ml)	CV%
Nivel 1:	1.68	0.16	9.42
Nivel 2	7.25	0.64	8.84
Nivel 3	18.24	1.60	8.77

2) Sensibilidad analítica

< 0.25 UA/ml.

El límite de detección representa el nivel de analito más bajo que pueda distinguirse de cero.

3) Especificidad

La especificidad del sistema de análisis CMV IgG se evaluó mediante la medición de la respuesta aparente del análisis a diversos analitos de potencial reactividad cruzada.

Cuando la IgM anti CMV, la IgM anti rubéola, la IgM anti toxoplasmosis

Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24907720
GEMATEC S.R.L.

la IgG anti VHS-1/2, la IgM anti VHS-1/2 alcanzan por separado una concentración de 30 UA/ml, las pruebas Toxo IgG (prueba de IgG para toxoplasmosis) y Rubella IgG (prueba de IgG para rubeola) alcanzan, de forma separada, una concentración de 30 UI/ml, la medición de CMV IgG es negativa. No hay reacción cruzada con anticuerpos IgG o IgM de VHA, VHC, VIH, sífilis, VEB. La muestra infestada no HSV, la cual es RF o ANA positiva, se muestra negativa mediante la determinación de este reactivo.

4) Recuperación

Considere utilizar "calibrador alto" de una concentración conocida como muestra, dilúyalo a una proporción de 1:2 con diluyentes y mida su concentración diluida durante 10 veces. Luego calcule la concentración esperada y la recuperación de la concentración medida. La recuperación debe estar dentro de 90% a 110%.

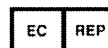
Prevista	Medición media	Recuperación
9.8 UA/ml	10.0 UA/ml	102%

Referencias

- Munro SC, Hall B, Whybin LR, Leader L, Robertson P, Maine GT, Rawlinson WD. Diagnosis of and screening for cytomegalovirus infection in pregnant women. J Clin Microbiol. 2005 Sep; 43(9):4713-4718.
- Cannon MJ, Davis KF. Washing our hands of the congenital cytomegalovirus disease epidemic BMC Public Health. 2005 Jun 20; 5:70.
- Pass R, Griffiths C, August A. Antibody Response to Cytomegalovirus after Renal Transplantation: Comparison of Patients with Primary and Recurrent Infections. J Infect Dis 1983;147: 40-46.
- Hecker M, Qui D, Marquardt K, Bein G, Hackstein H. Continuous cytomegalovirus seroconversion in a large group of healthy blood donors. Vox Sang. 2004 Jan; 86(1):41-44.
- Bowden R, Sayers M, Flournoy N, Newton R, Banaji M, Thomas E, et al. Cytomegalovirus Immune Globulin and Seronegative Blood Products to Prevent Primary Cytomegalovirus Infection After Bone Marrow Transplantation. N Engl J Med 1986; 314(16):1006-1010.
- Lazzarotto T, Gabrielli L, Lanari M, Guerra B, Bellucci T, Sassi M, Landini MP. Congenital cytomegalovirus infection: recent advances in the diagnosis of maternal infection. Hum Immunol. 2004 May; 65(5):410-415.
- Boscato, LM and Stuart, MC. Heterophilic antibodies: A problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34(1):27-33.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. Clin Chem 1988; 34(2):261-264.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. Cancer Res 1985; 45(2):879-885.



100 / 50



**Shenzhen New Industries
Biomedical Engineering Co., Ltd**

No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R. China
Tel. + 86-755-21536601
Fax. + 86-755-28292700

**Lotus Medical Equipment
Limited**

26B Cameron Court, Cork Street, Dublin 8, Irlanda
Tel. + 353-1-6571034
E-mail: peter@lotusme.org

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica
GEMATEC S.R.L.



CE 0123

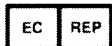
PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVAMENTE

Almacenar entre 2 °C y 8 °C



ATENCIÓN: LEA COMPLETAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE CONTINUAR

SÍMBOLOS



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA



FABRICANTE



CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO



COMPONENTES DEL KIT



DISPOSITIVO MÉDICO DIAGNÓSTICO IN VITRO



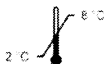
CÓDIGO DEL LOTE



NÚMERO DE CATÁLOGO



USAR EL



LIMITACIÓN DE LA TEMPERATURA (ALMACENAR A 2-8°C)



SUFICIENTE PARA



MANTENER LEJOS DE LA LUZ SOLAR



ESTE LADO HACIA ARRIBA

Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24964720
GEMATEO S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica MEX 112465
GEMATEO S.R.L.

MAGLUMI CMV IgM (CLIA)

USO INDICADO

El kit ha sido diseñado para la determinación cualitativa de IgM anti CMV (CMV IgM) en suero humano.

La prueba se realizará en un analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI (Incluidos los modelos Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000 y Maglumi 4000 Plus).

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El citomegalovirus humano (hCMV) es un miembro de la familia Herpetoviridae y es uno de los herpesvirus humanos patógenos para el hombre. Es ubicuo, específico de la especie y se transmite por contacto cercano entre seres humanos. La cápside viral, que tiene un núcleo de ADN, es de forma icosaédrica y está formada por 162 capsómeros. La cápside se encuentra rodeada por una o más membranas que contienen lípidos ovales.

La infección por hCMV puede ser primaria o secundaria. La infección primaria puede ser adquirida a través de diferentes vías de transmisión y en diferentes periodos de la vida (por ejemplo, infecciones congénitas y posnatales). Después de la infección primaria, el hCMV entra en una fase de latencia durante la cual el virus se puede encontrar en los linfocitos B. La reactivación subsecuente de la replicación viral (infección secundaria) puede tener lugar simultáneamente con cambios en la relación entre el huésped y el virus, como ocurre en el embarazo, la enfermedad grave, el tratamiento inmunosupresor o el estrés.

La infección congénita se transmite por vía transplacentaria o en el nacimiento y puede ocurrir incluso si las mujeres embarazadas ya presentan anticuerpos anti hCMV (re-infección con virus exógenos). Si las mujeres seronegativas contraen infección primaria por hCMV durante el embarazo, las secuelas pueden ser aborto, muerte fetal o malformación neonatal. Este es el caso incluso si se da la posibilidad de nacimiento de un niño normal en casi el 50% de las infecciones maternas. El cuadro clínico de la infección congénita por hCMV siempre es grave e incluye retraso psicomotor, sordera, coriorretinitis, microcefalia, hidrocefalia, enfermedad cardíaca, hepatitis, hepatoesplenomegalia, trombocitopenia. La tasa de mortalidad es muy alta.

La mayoría de los individuos (40% a 90%) adquieren la infección primaria por hCMV durante la infancia o en la edad adulta. Las infecciones posnatales se transmiten a través del contacto directo con líquidos biológicos infectados (orina, saliva, leche materna, semen, secreciones cervicales, heces), productos sanguíneos infectados y, en ocasiones, trasplantes de órganos. En individuos inmunocompetentes, el cuadro clínico de la infección postnatal por hCMV suele ser leve o asintomática. Los síntomas más comunes son fiebre, malestar general y aumento de transaminasas sin ictericia.

En contraste, en los pacientes inmunodeprimidos (receptores de trasplante de órganos, pacientes con SIDA, enfermedades linfoproliferativas o cáncer), los síntomas pueden ser graves debido a diseminación y/o infección visceral, e incluyen esplenomegalia, neumonía, anemia hemolítica, miocarditis y encefalitis. En estos pacientes la enfermedad puede ser fatal.

La respuesta inmunitaria al hCMV implica la síntesis de anticuerpos IgM algunas semanas después de la infección por el hCMV y, una semana más tarde, la de anticuerpos IgG. Los niveles de IgM anti hCMV generalmente aumentan durante algunas semanas y disminuyen lentamente a partir de entonces, cada cuatro a seis meses. Ocasionalmente, la IgM puede circular durante años.

La prueba de IgM específica es de importancia fundamental en el diagnóstico de la infección aguda por hCMV, que sigue siendo difícil de identificar de los propios síntomas. Sin embargo, no siempre es posible distinguir entre la infección primaria y secundaria, debido a

que la reactivación puede inducir la síntesis de IgM en pacientes inmunocomprometidos.

La prueba de IgG específica es útil para distinguir los sujetos que han adquirido la enfermedad de los que no la tienen. Esto es particularmente importante con el fin de adoptar la profilaxis adecuada en individuos susceptibles.

La determinación del estado inmunitario frente al hCMV es de particular importancia. (a) En pacientes inmunocomprometidos, en los que la enfermedad puede tener graves consecuencias; (b) en las mujeres jóvenes fértiles o embarazadas, con el fin de evitar la transmisión viral al feto; (c) en receptores y donantes de trasplantes de órganos y (d) en donantes de sangre. Los glóbulos blancos, en otras palabras los leucocitos polimorfonucleares, pueden portar el hCMV que puede infectar la sangre o los u órganos destinatarios.

La detección de IgM anti hCMV permite que sea administrado el tratamiento adecuado, según sea necesario. Puede lograrse la profilaxis de la infección por hCMV mediante la administración de preparados de alta titulación de inmunoglobulinas específicas contra el virus. Además, la enfermedad manifiesta se puede tratar con agentes antivirales específicos.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo por quimioluminiscencia indirecto

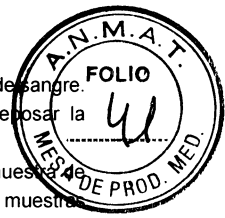
Utilice ABEI para marcar los anticuerpo IgM de ratón anti-humano, utilice antígeno purificado de CMV para recubrir las microesferas magnéticas. La pre-tratado muestra (o calibrador/control, si aplica), la solución amortiguadora (IgM ovina anti-humana, IgA ovina anti-humana) y las microperlas magnéticas se mezclan exhaustivamente y se incuban a 37°C, formando complejos de anticuerpo-antígeno. Después de sedimentar en un campo magnético, se decanta el sobrenadante y luego se lleva a ciclo de lavado 1 vez. A continuación, añada la etiqueta ABEI, incube y forme un complejos de sándwich. Después de la precipitación en un campo magnético, decante el sobrenadante, luego lleve a un segundo ciclo de lavado. Posteriormente, se agrega el iniciador 1+2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal de luz se mide mediante un fotomultiplicador como RLU dentro de 3 segundos y es proporcional a la concentración de CMV IgM presente en las muestras.

COMPONENTES DEL KIT

Cartucho Integral de reactivos		
Componentes	100T	50T
Microperlas magnéticas: recubiertas con antígenos CMV, conteniendo BSA y NaN ₃ al 0.09%.	2.5 ml	2.0 ml
Calibrador bajo: CMV IgM, conteniendo suero bovino y NaN ₃ al 0.09%.	2.5 ml	2.0 ml
Calibrador alto: CMV IgM, conteniendo suero bovino y NaN ₃ al 0.09%.	2.5 ml	2.0 ml
Buffer: IgA anti-humana de cabra, IgG anti-humana de cabra, conteniendo BSA y NaN ₃ al 0.09%.	25.0 ml	13.5 ml
Marcador ABEI: IgM anti-humana de ratón marcadas con ABEI, conteniendo BSA y NaN ₃ al 0.09%.	22.5 ml	12.5 ml
Todos los reactivos se proporcionan listos para usar.		
Viales de reactivo en la caja del kit		
Control de calidad interno: CMV IgM, conteniendo suero bovino y NaN ₃ al 0.09%.	2.0 ml	2.0 ml

Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24964740
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 12465
GEMATEC S.R.L.



Control de calidad interno se aplica únicamente con el sistema MAGLUMI. Para obtener información sobre instrucciones de uso y valor objetivo refiérase a la hoja de fecha de información de control de calidad. El usuario deberá juzgar los resultados con base en sus propios estándares y conocimientos.

Accesorios necesarios pero no suministrados

Módulo de reacción MAGLUMI	REF: 630003
MAGLUMI Starter 1+2	REF: 130299004M
Concentrado para lavado MAGLUMI	REF: 130299005M
MAGLUMI Light Check	REF: 130299006M

Por favor ordene los accesorios de Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd (SNIBE) o nuestro representante.



Preparación del Reactivo Integral

Antes de retirar el sello, es esencial agitar de forma horizontal suave y cuidadosa el reactivo integral ¡evite la formación de espuma! Retire el sello y gire la rueda pequeña del compartimiento de las microperlas magnéticas hacia adelante y atrás, hasta que el color de la suspensión se haya tornado en color marrón. Coloque el integral en el área de los reactivos y deje reposar allí durante 30 minutos. Durante este tiempo, las microperlas magnéticas se agitan de forma automática y se resuspenden completamente.

No intercambie el componente integral de los diferentes reactivos o lotes.

Almacenamiento y estabilidad

- Sellado: Almacenado entre 2 °C y 8 °C hasta la fecha de caducidad.
- Abierto: Estable durante 4 semanas. Para asegurar el mejor desempeño del kit, se recomienda colocar los kits abiertos en el refrigerador si no van a ser utilizados durante las próximas 12 horas.



- Manténgase en posición vertical para su almacenamiento.



- Manténgase fuera de la luz del sol.

CALIBRACIÓN Y TRAZABILIDAD

1) Trazabilidad

Para realizar una calibración exacta, este kit incluye calibradores estandarizados contra el material de referencia interno SNIBE. El valor de los calibradores en el kit de reactivos se asigna mediante el uso del procedimiento de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

2) Recalibración de 2 puntos

Con cada calibración, la curva maestra preestablecida se ajusta (calibra) a un nuevo nivel de medición específico del instrumento, a través de la medición de los calibradores.

3) Frecuencia de recalibración

- Después de cada cambio de lote (reactivo integral o reactivos de arranque).
- Cada semana y/o cada vez que se utiliza un nuevo integral (recomendación).
- Después de cada servicio de mantenimiento del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI.
- Si los controles se encuentran fuera del rango esperado.
- Siempre que los cambios de temperatura ambiente excedan 5°C (recomendado)

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

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

Material de las muestras: suero.

Extraiga 5.0 ml de sangre venosa en el tubo de extracción de sangre.

Separe el suero por centrifugación después de dejar reposar la sangre entera a temperatura ambiente.

Evite repetir ciclos de congelación y descongelación, la muestra de suero se puede congelar y descongelar solo dos veces. Las muestras almacenadas deben mezclarse bien antes de su uso (mezclador Vortex).

Pregunte a su representante local de SNIBE para obtener información más detallada si tiene alguna duda.

Condiciones de las muestras

- No utilice muestras con las siguientes condiciones:
 - (a) muestras inactivadas por calor;
 - (b) muestras de cadáveres;
 - (c) muestras con obvia contaminación microbiana.
- Tenga cuidado al manipular las muestras de pacientes para prevenir la contaminación cruzada. Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipeta desechables.
- Inspeccione todas las muestras en busca de burbujas. Elimine las burbujas con un palillo aplicador antes del análisis. Utilice un palillo aplicador nuevo para cada muestra para evitar la contaminación cruzada.
- Las muestras de suero deben estar libres de fibrina, glóbulos rojos u otro material particulado.
- Asegúrese de que se haya efectuado la formación completa del coágulo en las muestras de suero antes de llevar a cabo la centrifugación. Algunas muestras, especialmente las de los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante o trombolítico, pueden presentar un mayor tiempo de coagulación. Si la muestra se centrifuga antes de que se forme un coágulo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos.

Preparación para el análisis

- Las muestras de pacientes turbias o con un aspecto turbio deben ser centrifugadas antes de llevar a cabo la prueba. Después de la centrifugación, evite la capa de lípidos (si está presente) al pipetear la muestra en una copa de muestra o tubo secundario.
- Las muestras deben mezclarse exhaustivamente después de la descongelación mediante agitación a baja velocidad o inversión suave, y centrifugadas antes de su uso para eliminar los glóbulos rojos de la sangre o material particulado para garantizar la coherencia de los resultados. Evite repetir múltiples ciclos de congelación y descongelación de las muestras.
- Todas las muestras (muestras de los pacientes o controles) deben ser probadas dentro de las 3 horas siguientes a ser colocadas en el sistema MAGLUMI. Consulte el servicio SNIBE para un análisis más detallado de las limitaciones de almacenamiento de muestras del sistema.

Almacenamiento

- Si se retrasa la realización de la prueba por más de 8 horas, elimine el suero del separador de suero, los glóbulos rojos de la sangre o coágulos. Las muestras extraídas del gel separador, células o coágulos se pueden almacenar hasta por 12 horas a temperatura entre 2 °C y 8 °C.
- Las muestras se pueden almacenar hasta por 30 días congeladas a -20 °C o a temperaturas inferiores.

Envío

- Antes del envío de las muestras, se recomienda que estas se retiren del separador de suero, los glóbulos rojos de la sangre o coágulos. Cuando se despachan, las muestras deben ser envasadas y etiquetadas de acuerdo con las regulaciones estatales, federales e internacionales aplicables al transporte de muestras clínicas y sustancias infecciosas. Las muestras deben ser enviadas congeladas (en hielo seco).

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 12465
GEMATEC S.R.L.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS

IVD

- Sólo para uso en procedimientos de diagnóstico *IN VITRO*.
- Las instrucciones del prospecto del envase deben ser seguidas cuidadosamente. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si se presenta cualquier desviación de las instrucciones de este prospecto.

Precauciones de seguridad

ATENCIÓN: Este producto requiere el manejo de muestras de origen humano.

- Los calibradores de este kit se preparan a partir de productos de suero bovino. Sin embargo, dado que ningún método de prueba puede ofrecer completa seguridad con respecto a la ausencia de virus de la Hepatitis B, VIH, u otros agentes infecciosos, estos reactivos deben ser considerados un potencial riesgo biológico y deben ser manipulados con las mismas precauciones que se aplican a cualquier muestra de suero o plasma.
- Todas las muestras, los reactivos biológicos y los materiales utilizados en el ensayo deben ser considerados como potencialmente capaces de transmitir agentes infecciosos. Por consiguiente, deben eliminarse de acuerdo con la normativa vigente y las directrices de las agencias que tengan jurisdicción sobre el laboratorio, y la reglamentación de cada país. Los materiales desechables deben ser incinerados, los residuos líquidos deben ser descontaminados con hipoclorito de sodio a una concentración final del 5% por lo menos durante media hora. Cualquier material que vaya a ser reutilizado debe ser esterilizado en autoclave mediante un enfoque de esterilización extrema. Por lo general, se considera adecuado un mínimo de una hora a 121 °C, aunque los usuarios deben comprobar la eficacia de su ciclo de descontaminación validándolo inicialmente y utilizando indicadores biológicos sistemáticamente.
- Se recomienda que todos los materiales de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosos y deben manejarse de acuerdo con la norma 29 CFR 1910.1030 Exposición ocupacional a patógenos de transmisión hemática. Se deben utilizar prácticas de Bioseguridad Nivel 2 u otras prácticas de bioseguridad adecuadas para los materiales que contienen o se sospecha que contienen agentes infecciosos.
- Este producto contiene azida sódica; este material y su envase deben desecharse de forma segura.
- Hojas de seguridad están disponibles bajo petición.

Precauciones de manipulación

- No utilice los kits de reactivos después de la fecha de caducidad.
- No mezcle reactivos de diferentes kits de reactivos.
- Antes de cargar el kit de reactivos en el sistema por primera vez, las microperlas requieren ser mezcladas para volver a suspender aquellas microperlas que se han asentado durante el envío.
- Para obtener instrucciones sobre la mezcla de las microperlas, consulte los COMPONENTES DEL KIT, la sección de Preparación del reactivo integral de este prospecto.
- Para evitar la contaminación, utilice guantes limpios cuando manipule un kit de reactivos y la muestra.
- Preste atención a los líquidos residuales que se han secado sobre la superficie el kit.
- Para una discusión detallada de las precauciones de manipulación durante el funcionamiento del sistema, consulte la información de servicio SNIBE.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

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

Para asegurar el comportamiento de la prueba, siga estrictamente las instrucciones de funcionamiento del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI. Cada parámetro del ensayo se identifica mediante una etiqueta RFID en el reactivo integral. Para obtener más información, consulte las instrucciones de funcionamiento del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI.

10 µl +200 µl	Muestra, calibrador Solución amortiguadora
10 minutos	Incubación
+20 µl +20 µl	Microperlas magnéticas Solución amortiguadora
10 minutos	Incubación
400 µl	Ciclo de lavado
+200 µl	Etiqueta ABEI
10 minutos	Incubación
400 µl	Ciclo de lavado
3 s	Medición

No intercambie las microesferas magnéticas de diferentes lotes.

CONTROL DE CALIDAD

- Siga las directrices de control de calidad para laboratorios médicos
- Utilice los controles adecuados para el control de calidad interno. Los controles deben ser ejecutados al menos una vez cada 24 horas (una serie no puede exceder 24 horas), una vez por cada kit de reactivos y después de cada calibración. Los intervalos de control deben adaptarse a las necesidades individuales de cada laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debe establecer directrices para las medidas correctivas que deben tomarse si los valores están fuera del rango.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1) Limitaciones

Son necesarias una técnica hábil y un cumplimiento estricto de las instrucciones para obtener resultados confiables. La contaminación bacteriana o una congelación y descongelación repetidas pueden afectar los resultados de la prueba. Los resultados del ensayo se deben utilizar junto con otros datos clínicos y de laboratorio para asistir en la toma de decisiones para los pacientes individuales.

2) Sustancias de interferencia

El ensayo no está afectado por la bilirrubina ≤ 0.4 mg/ml, hemoglobina ≤ 10 mg/ml, triglicéridos ≤ 20 mg/ml

3) HAMA

Las muestras de pacientes con anticuerpos humanos anti-ratón. (HAMA, Human Anti-Mouse Antibodies) pueden dar valores falsamente elevados o disminuidos. Aunque se añaden agentes neutralizantes HAMA, las concentraciones séricas extremadamente altas de HAMA pueden influir ocasionalmente en los resultados.

RESULTADOS

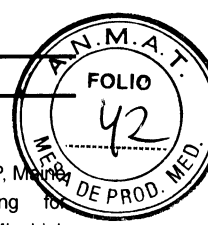
1) Cálculo de los resultados

- El analizador calcula automáticamente la concentración de CMV IgM en cada muestra por medio de una curva de calibración que es generada mediante un procedimiento de curva maestra de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en UA/ml. Para mayor información, por favor remítase a las instrucciones operativas del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI.

2) Interpretación de los resultados

Los resultados obtenidos con el análisis MAGLUMI de CMV IgM

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica MAN 42465
GEMATEC S.R.L.



pueden ser interpretados de la siguiente manera:

- No reactivo: Un resultado de menos de 2 UA/ml (<2 UA/ml) se considera negativo.
- Zona gris: Un resultado dentro del intervalo comprendido entre 2 y 4.2 (2 ≤ x <4.2 UA/ml) se considera equivoco (zona gris).
- Reactivo: Un resultado mayor o igual a 4.2 UA/ml (> 4.2 UA/ml) se considera positivo.

NOTA: Se recomienda confirmar los resultados de las muestras en la zona gris mediante la prueba de la IgG del CMV. Considere tomar una segunda muestra, si fuera posible, dentro de un periodo de tiempo adecuado (por ej., dos semanas) para confirmar los niveles de IgM e IgG.

Los resultados de los ensayos de otros fabricantes no se pueden utilizar de forma intercambiable.

Puesto que no existe en el momento material estándar internacional de CMV IgM, los diferentes fabricantes de pruebas diagnósticas *in vitro* tienen diferentes cadenas de trazabilidad. Por lo tanto los resultados de los ensayos de otros fabricantes no se pueden utilizar de forma intercambiable.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

1) Precisión

El coeficiente de variación interna del análisis fue evaluado en 3 diferentes niveles de controles. Mida de forma repetida 10 veces en la misma serie para calcular el coeficiente de variación.

Precisión interna del análisis			
Control	Media (UA/ml)	DE (UA/ml)	CV%
Nivel 1:	1.62	0.09	5.54
Nivel 2	7.62	0.38	4.94
Nivel 3	18.59	0.95	5.11

El coeficiente de variación entre análisis fue evaluado en tres lotes de kits. Mida de forma repetida 10 veces en la misma serie y mida 3 niveles diferentes de suero control, haciendo un total de 30 veces para calcular el coeficiente de variación.

Precisión entre análisis			
Control	Media(UA/ml)	DE(UA/ml)	CV%
Nivel 1:	1.59	0.14	8.87
Nivel 2	7.49	0.64	8.54
Nivel 3	19.11	1.65	8.64

2) Sensibilidad analítica

<0.25 UA/ml.
El límite de detección representa el nivel de analito más bajo que pueda distinguirse de cero.

3) Especificidad

La especificidad del sistema de análisis CMV IgM se evaluó mediante la medición de la respuesta aparente del análisis a diversos analitos de potencial reactividad cruzada. Cuando la IgG anti CMV, la IgM anti rubéola, la IgM anti toxoplasma, la IgG anti VHS-1/2, la IgM anti VHS-1/2 alcanzan por separado una concentración de 30 UA/ml, las pruebas Toxo IgG (prueba de IgG para toxoplasmosis) y Rubella IgG (prueba de IgG para rubeola) alcanzan, de forma separada, una concentración de 30 UI/ml, la medición de CMV IgM es negativa. No hay reacción cruzada con anticuerpos IgG o IgM de VHA, VHC, VIH, sífilis, VEB. La muestra infestada no HSV, la cual es RF o ANA positiva, se muestra negativa mediante la determinación de este reactivo.

4) Recuperación

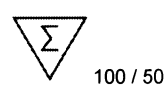
Considere utilizar "calibrador alto" de una concentración conocida como muestra, dilúyalo a una proporción de 1:2 con diluyentes y mida su concentración diluida durante 10 veces. Luego calcule la concentración esperada y la recuperación de la concentración medida. La recuperación debe estar dentro de 90% a 110%.

Prevista	Medición media	Recuperación
Gustavo Javier García Apoderado DNI 24966736 GEMATEL S.R.L.		

9.8UA/ml	9.6 UA/ml	98%
----------	-----------	-----

Referencias

- Munro SC, Hall B, Whybin LR, Leader L, Robertson P, McNeil GT, Rawlinson WD. Diagnosis of and screening for cytomegalovirus infection in pregnant women. J Clin Microbiol. 2005 Sep; 43(9):4713-4718.
- Cannon MJ, Davis KF. Washing our hands of the congenital cytomegalovirus disease epidemic BMC Public Health. 2005 Jun 20; 5:70.
- Pass R, Griffiths C, August A. Antibody Response to Cytomegalovirus after Renal Transplantation: Comparison of Patients with Primary and Recurrent Infections. J Infect Dis 1983;147: 40-46.
- Hecker M, Qui D, Marquardt K, Bein G, Hackstein H. Continuous cytomegalovirus seroconversion in a large group of healthy blood donors. Vox Sang. 2004 Jan; 86(1):41-44.
- Bowden R, Sayers M, Flournoy N, Newton R, Banaji M, Thomas E, et al. Cytomegalovirus Immune Globulin and Seronegative Blood Products to Prevent Primary Cytomegalovirus Infection After Bone Marrow Transplantation. N Engl J Med 1986; 314(16):1006-1010.
- Lazzarotto T, Gabrielli L, Lanari M, Guerra B, Bellucci T, Sassi M, Landini MP. Congenital cytomegalovirus infection: recent advances in the diagnosis of maternal infection. Hum Immunol. 2004 May; 65(5):410-415.
- Boscatto, LM and Stuart, MC. Heterophilic antibodies: Aproblem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34(1):27-33.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. Clin Chem 1988; 34(2):261-264.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. Cancer Res 1985; 45(2):879-885.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd
No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R. China
Tel. + 86-755-21536601
Fax. + 86-755-28292700

Lotus Medical Equipment Limited
26B Cameron Court, Cork Street, Dublin 8, Irlanda
Tel. + 353-1-6571034
E-mail: peter@lotusme.org



PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVAMENTE
Almacenar entre 2 °C y 8 °C



ATENCIÓN: LEA COMPLETAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE CONTINUAR

SÍMBOLOS



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA



Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.M. 12465
GEMATEL S.R.L.



FABRICANTE



CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO

CONTENTS

COMPONENTES DEL KIT



DISPOSITIVO MÉDICO DIAGNÓSTICO IN VITRO



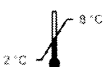
CÓDIGO DEL LOTE



NÚMERO DE CATÁLOGO



USAR EL



LIMITACIÓN DE LA TEMPERATURA
(ALMACENAR A 2-8°C)



SUFICIENTE PARA



MANTENER LEJOS DE LA LUZ SOLAR



ESTE LADO HACIA ARRIBA

Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24966727
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 12465
GEMATEC S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e Ins. de Uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.10 11:36:37 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.10 11:36:56 -03:00

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-5369-18-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GEMATEC S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de nuevos productos para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

NOMBRE COMERCIAL: **1) MAGLUMI CMV IgG (CLIA); 2) MAGLUMI CMV IgM (CLIA).**

INDICACIÓN DE USO: 1) KIT DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE IgG anti CMV (CMV IgG) EN SUERO HUMANO CON LOS ANALIZADORES DE INMUNOENSAYO POR QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) TOTALMENTE AUTOMÁTIZADOS DE LA LÍNEA MAGLUMI; 2) KIT DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE IgM anti CMV (CMV IgM) EN SUERO HUMANO CON LOS ANALIZADORES DE INMUNOENSAYO POR QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) TOTALMENTE AUTOMÁTIZADOS DE LA LÍNEA MAGLUMI.



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) y 2) ENVASES POR 50 o [100] DETERMINACIONES, CONTENIENDO: Uno (1) cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas x 2 ml o [x 2.5 ml], calibrador bajo x 2 ml o [x 2.5 ml], calibrador alto x 2 ml o [x 2.5 ml], buffer x 12.5 ml o [x 22.5 ml], marcador ABEI x 12.5 ml o [x 22.5 ml]) y Control de calidad (1 vial x 2 ml).

PERÍODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIÓN DE CONSERVACIÓN: DOCE (12) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.

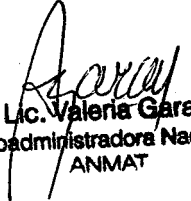
NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING Co., Ltd. No. 16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122. (P.R CHINA).

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: Venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-1106-289.

Expediente N° 1-47-3110-5369-18-4.

Disposición N° 541  06 FEB. 2020


Lic. Valeria Garay
Subadministradora Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé