



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

DISPOSICIÓN Nº **9267**

BUENOS AIRES **05 NOV. 2015**

VISTO, el expediente nº 1-47-6766/12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) VITROS Syphilis TPA Reagent Pack/ para la determinación cualitativa del total de anticuerpos (IgM e IgG) frente a antígenos específicos frente a *Treponema pallidum* (TP) en suero o plasma (heparina, EDTA y citrato); 2) VITROS Syphilis TPA Calibrator/ calibración; y 3) VITROS Syphilis TPA Controls/ control del rendimiento; en los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS.

Que a fs. 422 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 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92, por el Decreto Nº 1886/14 y el Decreto Nº 1368/15.



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

DISPOSICIÓN N°

9267

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) VITROS Syphilis TPA Reagent Pack/ para la determinación cualitativa del total de anticuerpos (IgM e IgG) frente a antígenos específicos frente a *Treponema pallidum* (TP) en suero o plasma (heparina, EDTA y citrato); 2) VITROS Syphilis TPA Calibrator/ calibración; y 3) VITROS Syphilis TPA Controls/ control del rendimiento; en los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS que serán elaborados por Ortho Clinical Diagnostics, Felindre Meadows Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ (REINO UNIDO); para Ortho Clinical Diagnostics, 50-100 Holmers Farm Way, High Wycombe, Buckinghamshire, HP12 4DP (REINO UNIDO) e importados por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. a expenderse en envases conteniendo 1) un cartucho con: 100 pocillos recubiertos, 13.1ml de Reactivo antígeno biotinilado y 20,4ml de reactivo conjugado, para 100 determinaciones; 2) Calibrador (2,2ml); y 3) Control 1 (3 x 1ml) y Control 2 (3 x 1ml); cuya composición se detalla a fojas 30 y 170 con un período de vida útil de 22 (VEINTIDOS) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 359 a 408, desglosándose las fojas 359 a 365, 380 a 382, 389 a 397 debiendo



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

DISPOSICIÓN N°

9267

constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas 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: 1-47-6766/12-1.

DISPOSICIÓN N°:

9267

av.

A
↓

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

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

Expediente nº:1-47-6766/12-1

Se autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado 1) VITROS Syphilis TPA Reagent Pack/ para la determinación cualitativa del total de anticuerpos (IgM e IgG) frente a antígenos específicos frente a *Treponema pallidum* (TP) en suero o plasma (heparina, EDTA y citrato); 2) VITROS Syphilis TPA Calibrator/ calibración; y 3) VITROS Syphilis TPA Controls/ control del rendimiento; en los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS, en envases conteniendo 1) un cartucho con: 100 pocillos recubiertos, 13.1ml de Reactivo antígeno biotinilado y 20,4ml de reactivo conjugado, para 100 determinaciones; 2) Calibrador (2,2ml); y 3) Control 1 (3 x 1ml) y Control 2 (3 x 1ml). Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: Ortho Clinical Diagnostics, Felindre Meadows Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ (REINO UNIDO); para Ortho Clinical Diagnostics, 50-100 Holmers Farm Way, High Wycombe, Buckinghamshire, HP12 4DP (REINO UNIDO). Periodo de vida útil: 22 (VEINTIDOS) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA
MÉDICA.

Certificado nº: **008319**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA
MÉDICA.

Buenos Aires,

05 NOV. 2015

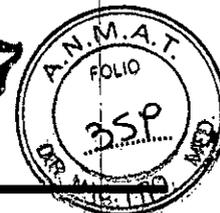
A large, loopy handwritten signature in black ink is written over a faint, circular stamp area. The signature is slanted upwards to the right.

Firma y sello

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

A small, handwritten mark resembling a stylized 'A' or a similar character.A vertical handwritten mark, possibly a checkmark or a stylized letter 'L'.

05 NOV. 2015 9267



VITROS[®] Products
Immunodiagnostic

INSTRUCCIONES DE USO

Syph

VITROS Immunodiagnostic Products
Syphilis TPA Reagent Pack

REF 684 2803

VITROS Immunodiagnostic Products
Syphilis TPA Calibrator

REF 684 2804

Aplicación

Para uso en diagnóstico *in vitro* exclusivamente.

VITROS Immunodiagnostic Products Syphilis TPA Reagent Pack

Para la determinación cualitativa del total de anticuerpos (IgG e IgM) frente a antígenos específicos frente a *Treponema pallidum* (TP) en el suero humano y el plasma (heparina, EDTA y citrato), utilizando el sistema de inmunodiagnóstico VITROS ECI/ECiQ, el sistema de inmunodiagnóstico VITROS 3600 y el sistema integrado VITROS 5600.

La presencia de anticuerpos frente a antígenos específicos de *Treponema pallidum*, en combinación con datos y hallazgos clínicos y pruebas de laboratorio para antígenos que no sean de *Treponema*, puede servir para el diagnóstico de una infección por sífilis reciente, pasada o tratada.

VITROS Immunodiagnostic Products Syphilis TPA Calibrator

Para su utilización en la calibración del sistema de inmunodiagnóstico VITROS ECI/ECiQ, del sistema de inmunodiagnóstico VITROS 3600 y del sistema integrado VITROS 5600, para la determinación cualitativa de anticuerpos frente a *Treponema pallidum* (TP) en suero y plasma humanos (heparina, EDTA o citrato).

Resumen y explicación

La sífilis es una enfermedad bacteriana de transmisión sexual que provoca la espiroqueta *Treponema pallidum*. Esta infección se puede transmitir durante el embarazo de la madre al nonato, lo que provocaría defectos congénitos en este o muerte fetal.¹

Los síntomas, especialmente en las primeras fases de la infección, pueden ser leves. En las primeras fases (sífilis primaria), entre los síntomas puede darse una llaga pequeña e indolora pero muy infecciosa, acompañada de inflamación de los ganglios linfáticos más próximos. Esta llaga aparece entre diez días y tres meses después del contagio, y dura entre dos y seis semanas. Pocas semanas después de que desaparezca la llaga se da la siguiente fase, la de la sífilis secundaria. Entre los síntomas posibles, el paciente puede sufrir irritación de garganta o prurito sin escozor, normalmente en las manos y los pies. Esta fase remite en pocas semanas. Es posible que los síntomas aparezcan y desaparezcan, pero la enfermedad puede seguir presente en estado latente y sin síntomas durante años. Si se diagnostica precozmente, la sífilis se puede tratar con toda facilidad con antibióticos; sin embargo, si no se trata, la sífilis puede dar paso a una forma de la enfermedad más peligrosa (sífilis terciaria), que puede dar lugar a afecciones serias como son: ictus, parálisis, ceguera o incluso la muerte.²

Para diagnosticar precozmente la presencia de *Treponema pallidum* pueden ser de utilidad las pruebas serológicas. La IgM específica se puede detectar hacia el final de la segunda semana de la infección, mientras que la IgG se puede detectar al cabo de unas cuatro semanas. Para cuando aparecen los síntomas, la mayor parte de los pacientes tienen anticuerpos anti-treponema detectables. Entre las pruebas serológicas actuales se cuentan la prueba de laboratorio de referencia de enfermedades venéreas (Venereal Disease Reference Lab, VDRL) para no treponemas y la prueba de reagina rápida en plasma (Rapid Plasma Reagin, RPR), así como también la prueba de absorción en anticuerpos de treponemas fluorescentes anti-treponema (FTA-abs) y pruebas de inmunoen ensayo enzimático (Enzyme Immunoassay, EIA), que son más específicas.³ En fechas recientes se han empezado a utilizar EIA con proteínas recombinantes de *Treponema pallidum*.

Principios del procedimiento

La prueba VITROS Syphilis TPA se realiza con los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS ECI/ECiQ, el sistema de inmunodiagnóstico VITROS 3600 y el sistema integrado VITROS 5600 con tecnología Intellicheck[®]. Para ello se emplea una técnica de inmunoen ensayo inmunométrica, para la que se necesita la reacción de los anticuerpos IgG, IgM o IgA presentes en la muestra con un antígeno TP biotinilado y un conjugado de antígeno TP marcado con peroxidasa de rábano (HRP). La estreptavidina de los pocillos captura el complejo anticuerpo-antígeno. Los materiales no fijados se eliminan mediante lavado.

El conjugado de HRP fijado se mide por una reacción luminiscente.⁴ Se añade a los pocillos un reactivo que contiene sustratos luminógenos (un derivado de luminol y una sal perácida) y un agente de transferencia de electrones. La HRP en

Versión 2.0

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MÁRINA LAURA TURJANSKI
APODERADA
de pub. GEM1290_XUS_ES

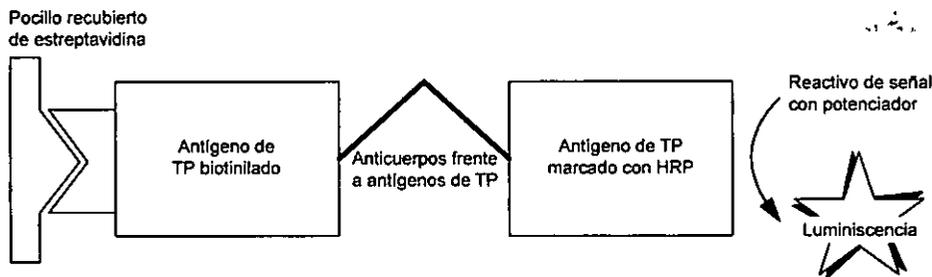
1 de 12
GABRIEL SERGIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.X. 19.957 M.P. 19.651
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

el conjugado unido cataliza la oxidación del derivado de luminol y produce luz. El agente de transferencia de electrones (una acetanilida sustituida), incrementa el nivel de luz producido y prolonga su emisión. Las señales luminosas son leídas por el sistema. El conjugado HRP unido es directamente proporcional a la concentración de anticuerpo anti-TP presente.

| Tipo de ensayo | Sistema * | Tiempo de incubación | Tiempo hasta el primer resultado | Temperatura de la prueba | Volumen de muestra de reacción |
|----------------|----------------------|---|----------------------------------|--------------------------|--------------------------------|
| Inmunométrico | ECi/ECiQ, 3600, 5600 | Primera incubación de 16 min Segunda incubación de 8 min | 35 minutos. | 37 °C | 25 µL |

* No todos los productos y sistemas se comercializan en todos los países.

Esquema de la reacción



Advertencias y precauciones

ADVERTENCIA: *Material potencialmente infeccioso*

Los productos derivados de sangre humana proporcionados como componentes de los calibradores VITROS Syphilis TPA Calibrator se han obtenido de donantes a los que se realizaron análisis individualmente y que dieron negativo para el antígeno de superficie de la hepatitis B, los anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1+2) y el virus de la hepatitis C (VHC), usando los métodos aprobados (inmunoensayos enzimáticos). Se deben tratar como si pudiesen transmitir agentes infecciosos.

El material de origen humano deberá manipularse con precaución. Todas las muestras se consideran potencialmente infecciosas. Ninguno de los métodos actuales ofrece plenas garantías de ausencia del virus de la hepatitis B, virus de la hepatitis C (VHC), virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1+2) o de cualquier otro agente infeccioso. Manipule, use, conserve y elimine los residuos sólidos y líquidos de las muestras y componentes de la prueba de acuerdo con los procedimientos definidos en las directrices o reglamentos nacionales aplicables sobre seguridad de productos biopeligrosos (p. ej., la directiva M29 del CLSI).⁵

ADVERTENCIA: *Contiene ProClin 950 (CAS 2682-20-4)*

El VITROS Syphilis TPA Reagent Pack contiene Proclin 950. R43: Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel. S24: Evítese el contacto con la piel. S37: Úsense guantes adecuados.

El VITROS Syphilis TPA Calibrator contiene Proclin 950. R43: Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel. R36/38 Irrita los ojos y la piel. S24: Evítese el contacto con la piel. S37: Úsense guantes adecuados.

INSTRUCCIONES DE USO

Reactivos

Syph

Reactivos

Contenido del kit de reactivos

1 kit de reactivos contiene:

- 100 pocillos recubiertos (estreptavidina, bacteriana, se fija a ≥ 2 ng de biotina/pocillo)
- 13,1 mL de reactivo antígeno biotinilado (0,15 $\mu\text{g}/\text{mL}$ de antígenos TP recombinantes con biotina) en tampón con gammaglobulina bovina, albúmina sérica bovina y agente antimicrobiano
- 20,4 mL de reactivo de conjugado (antígenos TP recombinantes con HRP, 0,15 $\mu\text{g}/\text{mL}$) en tampón con albúmina sérica bovina y un agente antimicrobiano

Manipulación del kit de reactivo

- El kit de reactivos se suministra listo para su uso.
- El kit de reactivos contiene reactivos líquidos homogéneos que no requieren agitación ni mezclado antes de cargarlos en el sistema.
- Como ocurre con todas las soluciones para inmunoensayo basadas en proteínas, una manipulación inadecuada del kit de reactivos puede dar lugar a la formación de espuma en la superficie del reactivo. Evite agitarlo, ya que podría provocar la aparición de espuma o la formación de burbujas.
 - Si los kits de reactivos se caen o se agitan, pueden producirse pequeñas cantidades de espuma fina que podrían no ser detectados por el sistema.
 - Los kits de reactivos que contienen espuma fina que no detecta el sistema pueden dar lugar a una desviación de los resultados.
- Si se ve en la necesidad de utilizar un kit de reactivos que se ha caído o agitado sin poder esperar a que se estabilice, deberá verificar su rendimiento procesando, por duplicado, muestras de control de calidad con niveles altos y bajos después de cargar el kit en el sistema.

Conservación y preparación del kit de reactivo

| Reactivo | Condiciones de conservación | | Estabilidad |
|-----------|-----------------------------|-------------------|--------------------|
| Sin abrir | Refrigerado | 2–8 °C | Fecha de caducidad |
| Abierto | En el sistema | Sistema encendido | ≤ 12 semanas |
| Abierto | Refrigerado | 2–8 °C | ≤ 12 semanas |

- El VITROS Syphilis TPA Reagent Pack se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que figura en el envase cuando se conserva y manipula como se indica en el envase. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No congele los kits de reactivos sin abrir.
- Cargue el kit de reactivos directamente de la nevera para reducir al mínimo la condensación.
- Conserve los kits de reactivos abiertos y refrigerados dentro de un estuche de conservación de kit de reactivos que contenga desecante seco.

Contenido del calibrador

- 1 VITROS Syphilis TPA Calibrator (plasma positivo para IgG de sífilis humana, 2,2 mL) con agente antimicrobiano
- Tarjeta de calibración de lote
- Tarjeta de protocolo
- 8 etiquetas de código de barras para calibradores

Manipulación del calibrador

- Utilícese únicamente con kits de reactivo del mismo número de lote. Mezcle cuidadosamente las muestras por inversión y espere a que alcancen una temperatura de 15–30 °C antes de su uso. Cada kit contiene cantidad suficiente para un mínimo de 6 calibraciones.
- Manipule el calibrador en recipientes taponados para evitar la contaminación y la evaporación. Para evitar la evaporación, limite el tiempo del calibrador en el sistema. Consulte las instrucciones de funcionamiento de su analizador. Tan pronto como sea posible después de su uso, vuelva a poner los calibradores a una temperatura 2–8 °C o cargue solamente la cantidad suficiente para una única determinación.

Conservación y preparación del calibrador

| Calibrador | Condiciones de conservación | | Estabilidad |
|------------|-----------------------------|--------|--------------------|
| Sin abrir | Refrigerado | 2–8 °C | Fecha de caducidad |
| Abierto | Refrigerado | 2–8 °C | ≤ 13 semanas |
| Abierto | Congelado | -20 °C | ≤ 13 semanas |

- El VITROS Syphilis TPA Calibrator se suministra listo para su uso.

INSTRUCCIONES DE USO**Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras**

- El VITROS Syphilis TPA Calibrator se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que figura en el envase cuando se conserva y manipula como se indica en el envase. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Los calibradores abiertos se pueden conservar congelados (utilizando un único ciclo de congelación-descongelación).
- La prueba VITROS Syphilis TPA emplea 25 µL de calibrador para cada determinación. Los calibradores VITROS Syphilis TPA Calibrators pueden utilizarse directamente en el sistema de inmunodiagnóstico VITROS y en VITROS Integrated Systems. También puede transferirse una alícuota de cada calibrador a un recipiente de muestra (teniendo en cuenta el volumen de llenado mínimo del recipiente), que puede identificarse con las etiquetas de códigos de barras que se incluyen en el kit. Para obtener información detallada sobre los requisitos de volumen de llenado mínimo de las copas y recipientes de muestras, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras**Preparación del paciente**

No se requiere ninguna preparación especial del paciente.

Muestras recomendadas

- Suero
- Plasma heparinizado
- Plasma en EDTA
- Plasma en citrato

Nota: Los resultados de las muestras de plasma en citrato serán proporcionalmente más bajas debido a la dilución en líquido anticoagulante.

Muestras no recomendadas

No utilice muestras turbias. La turbidez de la muestra puede afectar a los resultados de la prueba.

Precauciones especiales

IMPORTANTE: *Se ha descrito que determinados dispositivos de recogida de muestras pueden afectar a algunos ensayos y analitos.⁶ Debido a la variedad de dispositivos comercializados para la recogida de muestras, Ortho-Clinical Diagnostics no puede proporcionar una declaración final acerca del rendimiento de sus reactivos con cada uno de estos dispositivos. Confirme que los dispositivos de recogida utilizados son compatibles con esta prueba.*

Obtención y preparación de las muestras

- Recoja las muestras utilizando procedimientos estándar.⁷⁻⁸
- Las muestras deben separarse minuciosamente de todo el material celular. El incumplimiento de esto puede ocasionar resultados erróneos.
- Mezcle cuidadosamente las muestras por inversión y espere a que alcancen los 15–30 °C antes de su uso.
- La prueba VITROS Syphilis TPA emplea 25 µL de calibrador para cada determinación. Esto no tiene en cuenta el volumen de llenado mínimo (volumen muerto) del envase elegido para la muestra. Para obtener información detallada sobre los requisitos de volumen de llenado mínimo de las copas y recipientes de muestras, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Manipulación y condiciones de almacenamiento

- Manipule las muestras en recipientes taponados para evitar la contaminación y la evaporación.
- Para evitar la evaporación, limite el tiempo que las muestras están cargadas en el sistema antes de ser analizadas. Consulte las instrucciones de funcionamiento de su analizador.
- Tan pronto como sea posible después de su uso, vuelva a ponerlas entre 2–8 °C o cargue solamente el volumen suficiente para una única determinación.
- Las muestras de suero y plasma pueden conservarse durante un período de hasta 7 días a una temperatura de 2–8 °C. Las muestras de plasma y suero analizadas al inicio y después de 4 semanas de conservación a -20 °C no mostraron diferencias en cuanto a su rendimiento clínico.
- Evite los ciclos de congelación y descongelación repetidos.

Procedimiento del ensayo**Materiales suministrados**

- VITROS Immunodiagnostic Products Syphilis TPA Reagent Pack

- VITROS Immunodiagnostic Products Syphilis TPA Calibrator

Materiales necesarios no suministrados

- VITROS Immunodiagnostic Products Signal Reagent
- VITROS Immunodiagnostic Products Universal Wash Reagent
- Materiales de control de calidad, tales como VITROS Immunodiagnostic Products Syphilis TPA Controls
- VITROS Immunodiagnostic Products Reagent Pack Storage Box (opcional) con desecante

Instrucciones de funcionamiento

Compruebe el inventario regularmente para facilitar la gestión de los reactivos y comprobar que hay suficiente reactivo de señal VITROS, solución de lavado universal VITROS y lotes de reactivos calibrados disponibles para el trabajo planificado. Cuando se realizan paneles de pruebas sobre una única muestra, compruebe que el volumen de la muestra es suficiente para el número de pruebas que han sido pedidas.

Para obtener información detallada consulte las instrucciones de funcionamiento de su analizador.

Nota: No utilizar el producto si está visiblemente dañado.

Nombre predeterminado de la prueba

El nombre predeterminado de la prueba que aparecerá en los informes del paciente es Syphilis TPA. El nombre corto predeterminado que aparecerá en los menús de selección de la prueba y en los informes de laboratorio es Syph. Estos nombres predeterminados pueden reconfigurarse en caso necesario. Para obtener información detallada consulte las instrucciones de funcionamiento de su analizador.

Calibración

Procedimiento de calibración

- La calibración es específica de cada lote; los kits de reactivos y el calibrador están unidos por un número de lote. Los kits de reactivos del mismo lote pueden utilizar la misma calibración.
- Para cada lote de reactivos nuevo, se establece una calibración maestra realizando pruebas múltiples en varios sistemas. Este es el proceso mediante el cual se determina el parámetro específico de lote [a] que une el valor de corte con la señal del calibrador.
Valor límite = (a × señal del Cal 1)
El parámetro específico de lote, la señal esperada del calibrador, y los datos que permiten al sistema de inmunodiagnóstico VITROS calcular el valor de corte están codificados en la tarjeta de calibración de lote o en el ADD.
- Asegúrese de que se encuentra disponible en el sistema la calibración maestra para cada lote nuevo de reactivos.
- Procese el calibrador de la misma manera que las muestras. Cargue suficiente cantidad para la determinación duplicada automática. La calibración no tiene que programarse si se utilizan etiquetas de códigos de barras, se iniciará automáticamente.
- Al procesar el calibrador, la validez de la calibración se comprueba frente a parámetros de calidad que comparan la señal realmente obtenida del calibrador con la señal esperada. Si la calibración es aceptable, se calcula el valor límite y se almacena para su uso con cualquier kit de reactivo de ese lote.
- La calidad de la calibración no se puede describir completamente mediante un único parámetro. Para determinar la validez de la calibración, se debe utilizar el informe de calibración junto con los valores de control aceptables.
- Es necesario realizar una nueva calibración después de un período predeterminado de calibración o cuando se carga un lote de reactivos diferente.
- Los resultados de la calibración se valoran frente a dos parámetros de calidad. Si algún parámetro de calidad definido no cumple los requisitos exigidos, esta información quedará codificada en el informe de calibración. Para conocer las acciones que se deben realizar tras una calibración fallida, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema para obtener información detallada acerca del proceso de calibración.

Cuándo calibrar

- Cuando cambie el kit de reactivo y el lote del calibrador.
- Cada 28 días.
- Tras llevar a cabo determinados procedimientos de reparación.
- Si los resultados de control de calidad están repetitivamente fuera del rango aceptable.

Para obtener más información acerca de cuándo calibrar, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

Trazabilidad de la calibración

La trazabilidad de la calibración de la prueba VITROS Syphilis TPA es posible hasta un calibrador de referencia interno al cual se le ha asignado un valor para optimizar el rendimiento clínico de la prueba.

Modelo de calibración

Los resultados se calculan como una señal normalizada, respecto a un valor de corte. Durante el proceso de calibración se utiliza un parámetro específico de lote para determinar un valor de corte para el sistema de inmunodiagnóstico VITROS y los sistemas integrados VITROS.

Control de calidad

Selección de materiales de control de calidad

Se recomienda utilizar los controles VITROS Syphilis TPA siempre que se trabaje con el sistema de inmunodiagnóstico VITROS y con los sistemas integrados VITROS. Hay dos controles VITROS Syphilis TPA (anti-sífilis negativo y anti-sífilis positivo). El rendimiento de otros líquidos de control comerciales deberá evaluarse en cuanto a su compatibilidad con esta prueba antes de usarlos para el control de calidad.

Los materiales de control pueden mostrar diferencias al compararlos con otros métodos de detección de TPA de la sífilis si contienen concentraciones elevadas de conservantes, estabilizantes y otros aditivos no fisiológicos, o se alejan en algún otro modo de una verdadera matriz de plasma humano.

Es necesario establecer intervalos de valores de control de calidad adecuados para todos los materiales de control de calidad que se utilicen con la prueba VITROS Syphilis TPA.

Recomendaciones sobre los procedimientos de control de calidad

- Las prácticas correctas de laboratorio requieren el procesamiento de controles para verificar el rendimiento de la prueba.
- Seleccione niveles de control que comprueben las concentraciones pertinentes desde el punto de vista clínico.
- Para verificar el rendimiento del sistema, analice los materiales de control:
 - Tras realizar una calibración
 - De acuerdo con las normativas locales y, al menos, una vez cada día que se realice el ensayo
 - Tras realizar determinados procedimientos de reparación

Si los procedimientos de control de calidad vigentes en su laboratorio requieren un uso más frecuente de los controles, siga dichos procedimientos.

- Analice los materiales de control de calidad de la misma manera que las muestras del paciente.
- Si los resultados del control están fuera del rango aceptable, investigue las causas antes de decidir si se va a informar o no de los resultados del paciente.
- Consulte las directrices publicadas para obtener recomendaciones genéricas sobre el control de calidad.⁹

Para obtener más información, consulte las instrucciones de funcionamiento de su analizador.

Preparación y almacenamiento de materiales de control de calidad

Consulte la información proporcionada por el fabricante del material de control de calidad relativa a la preparación, la conservación y la estabilidad.

Resultados

Los resultados son calculados automáticamente por el sistema de inmunodiagnóstico VITROS y los sistemas integrados VITROS.

Cálculo de los resultados

$$\text{Resultado} = \frac{\text{Señal de la muestra en ensayo}}{\text{Señal en el punto de corte (valor límite)}}$$

Interpretación de los resultados

Las muestras con resultados <0,80 se marcarán como "negativas", las muestras con resultados ≥0,80 y <1,20 se marcarán como "dudosas" y las muestras con resultados ≥1,20 se marcarán como "reactivas".

INSTRUCCIONES DE USO

Limitaciones del procedimiento

| Resultado de la prueba VITROS Syphilis TPA (S/C) | Estado | Interpretación |
|---|-----------|--|
| <0,80 | Negativo | Indica que no hay infección activa ni anterior de <i>Treponema pallidum</i> . |
| ≥0,80 y <1,20 | Dudoso | Imposible determinar si se ha producido infección por <i>Treponema pallidum</i> . Habrá que volver a analizar la muestra.* |
| ≥1,20 | Reactivas | Indica que hay infección activa o anterior de <i>Treponema pallidum</i> . |

* Con las muestras cuyo resultado siga siendo "dudoso" habrá que recoger una segunda muestra, si es posible, dentro de un período de tiempo razonable (p. ej., una semana), que se deberán volver a analizar o bien examinar con un método alternativo.

Nota: Los resultados de esta o de otra prueba diagnóstica deben ser utilizados e interpretados únicamente en el contexto del cuadro clínico global. El hecho de que una prueba dé resultado negativo no excluye la posibilidad de una exposición reciente a *Treponema pallidum*. Los niveles de anticuerpos frente a *T. pallidum* pueden estar por debajo del valor límite en las fases iniciales de la enfermedad.

Limitaciones del procedimiento

Interferencias conocidas

Se analizaron las interferencias en la prueba VITROS Syphilis TPA conforme a la directriz EP7¹⁰ del CLSI. Se analizaron en dos lotes de reactivo sustancias comúnmente encontradas. De los compuestos analizados, la hemoglobina puede interferir con la prueba VITROS Syphilis TPA. La hemoglobina produjo una desviación cuando se analizó en las concentraciones indicadas.

En el apartado "Sustancias que no interfieren" encontrará una lista de los compuestos analizados que no mostraron interferencia.

| Interferente | Concentración del interferente | | Unidades = S/C | |
|--------------|--------------------------------|------------|--|--------------------------|
| | | | Resultado de los analitos [*] | Desviación ^{**} |
| Hemoglobina | 0,620 mmol/L | 1000 mg/dL | 0,02 | +0,46 |
| | | | 2,57 | +0,76 |

* Resultado promedio de las determinaciones repetidas empleando 2 lotes de reactivos distintos.

** Estimación de la diferencia media observada.

Otras limitaciones

- Los resultados de esta o de otra prueba diagnóstica deben ser utilizados e interpretados únicamente en el contexto del cuadro clínico global.
- Los niveles de biotina en suero se mantiene elevados durante un periodo de hasta 24 horas después de la administración oral o intravenosa de biotina.¹¹
- La presencia de anticuerpos heterófilos en las muestras de suero o plasma puede interferir en los inmunoensayos.¹² Estos anticuerpos pueden estar presentes en las muestras sanguíneas de individuos habitualmente expuestos a animales o que han sido tratados con productos basados en suero de animales. Cualquier resultado contradictorio con las observaciones clínicas indica la necesidad de realizar pruebas adicionales.
- Se sabe que ciertos fármacos y condiciones clínicas alteran las concentraciones de anticuerpo *in vivo*. Si desea más información, consulte alguno de los resúmenes publicados.^{13 - 15}
- No utilice materiales de control de calidad que contengan azida sódica.

Características de rendimiento

Rendimiento clínico

Sensibilidad y especificidad iniciales

Se analizaron 4290 muestras con la prueba VITROS Syphilis TPA y un inmunoensayo (IA 1) comercial para detectar la presencia de *Treponema pallidum*. En un análisis inicial con la prueba VITROS Syphilis TPA se obtuvieron los siguientes resultados:

| | | Prueba VITROS Syphilis TPA | | | |
|------|-----------|----------------------------|--------|----------|-------|
| | | Reactivas | Dudoso | Negativo | Total |
| IA 1 | Reactivas | 266 | 0 | 8 | 274 |
| | Negativo | 0 | 1 | 4015 | 4016 |
| | Total | 266 | 1 | 4023 | 4290 |

La especificidad inicial, muestras dudosas incluidas (4015/4016) fue del 99,98% (el IC del 95% exacto fue 99,9–100,0%). La sensibilidad inicial, muestras dudosas incluidas (266/274) fue del 97,08% (el IC del 95% exacto fue 94,3–98,7%). Con la prueba VITROS Syphilis TPA, una muestra (0,025%) tuvo resultado dudoso. La prueba comercial no presentó ninguna zona de resultados dudosos.

Especificidad y sensibilidad relativas tras la resolución de las muestras ininterpretables

Las muestras en las que hubo una diferencia en la clasificación con respecto a la prueba comercial (reactivas/negativas) se definieron como discordantes. Las muestras que tuvieron resultados discordantes o dudosos (ya fuera en la prueba VITROS o IA 1) se sometieron a más pruebas para determinar la sensibilidad y la especificidad relativas.

Un total de 9 muestras con resultados discordantes y dudosos se sometieron a una repetición de la prueba VITROS Syphilis TPA por duplicado. Un total de 9 muestras con resultados discordantes y dudosos siguieron sin concordar con la prueba

IA 1 tras repetir la prueba VITROS Syphilis TPA. También se analizaron estas 9 muestras con hasta 4 pruebas de detección de TPA de la sífilis comerciales. La media de resultados de VITROS Syphilis TPA se comparó con la clasificación consensuada de las otras 4 pruebas disponibles en el mercado.

Con este algoritmo:

8 muestras se resolvieron como negativas para los anticuerpos de la sífilis.

1 muestra siguió siendo dudosa con la prueba VITROS Syphilis TPA.

Tras la resolución de los resultados discordantes, se calculó la especificidad relativa de la prueba VITROS Syphilis TPA con respecto a la prueba IA 1 (4023/4024) y se obtuvo un resultado del 99,98% (el IC exacto fue 99,9–100,0%), mientras que la sensibilidad relativa (266/266) fue del 100% (el IC exacto fue 98,6–100,0%).

| | | Prueba VITROS Syphilis TPA | | | |
|------|-----------|----------------------------|--------|----------|-------|
| | | Reactivas | Dudoso | Negativo | Total |
| IA 1 | Reactivas | 266 | 0 | 0 | 266 |
| | Negativo | 0 | 1 | 4023 | 4024 |
| | Totales | 266 | 1 | 4023 | 4290 |

Subgrupos potencialmente con reacción cruzada

Con la prueba VITROS Syphilis TPA y una prueba comercial (EIA1) se analizaron 149 muestras de los siguientes grupos que podían presentar reacción cruzada: HAV IgG e IgM, HBV IgG e IgM, HCV IgG e IgM, EBV IgG e IgM, anti-HSV IgG e IgM, anti-HIV1/2 IgG e IgM, CMV IgG e IgM, Rubella IgG e IgM, ANA/SLE, infección por *Borrelia burgdorferi* (cepa europea y estadounidense), IgG e IgM de infecciones por *Toxoplasma gondii*, anticuerpos heterófilos/HAMA y factor reumatoide. En un análisis con la prueba VITROS Syphilis TPA se obtuvieron los siguientes resultados:

| | | Prueba VITROS Syphilis TPA | | | |
|------|----------|----------------------------|--------|----------|-------|
| | | Reactivas | Dudoso | Negativo | Total |
| EIA1 | Positivo | 12 | 0 | 0 | 12 |
| | Negativo | 0 | 0 | 137 | 137 |
| | Totales | 12 | 0 | 137 | 149 |

La especificidad (137/137) fue del 100,0% (IC del 95%: 97,3–100,0%). La sensibilidad (12/12) fue del 100,0% (IC del 95%: 73,5–100,0%). No se encontraron muestras discordantes, y todos los resultados concordaron con el rendimiento clínico esperado en la prueba comercial.

INSTRUCCIONES DE USO

Características de rendimiento

Syph

Precisión

Sistema de Inmunodiagnóstico VITROS ECI/ECIQ

La precisión se evaluó en función de la directriz EP5¹⁶ del NCCLS. Se analizaron dos duplicados de cada uno de los 4 pools de muestras de pacientes y 4 muestras de control con 2 análisis distintos cada día, en 20 días diferentes como mínimo. El experimento se realizó utilizando 2 lotes de reactivo en 2 sistemas diferentes. Los datos que se presentan representan el rendimiento del producto.

Sistema de inmunodiagnóstico VITROS 3600 y el sistema integrado VITROS 5600

La precisión se evaluó en función de la directriz NCCLS EP5¹⁶. Se analizaron dos duplicados de cada uno de los 4 pools de muestras de pacientes y 4 muestras de control en 2 análisis distintos cada día, en 20 días diferentes como mínimo. El experimento se realizó utilizando 1 lote de reactivo en cada sistema. Los datos que se presentan representan el rendimiento del producto.

| Sistema | Unidades = S/C | | | | | | | N.º de observ. | N.º de días |
|--------------------|--------------------------------|-------------|--------|---------------------|--------|----------------------|--------|----------------|-------------|
| | Media de resultados de sífilis | Intraserie* | | Intra-calibración** | | Intra-laboratorio*** | | | |
| | | DE | CV (%) | DE | CV (%) | DE | CV (%) | | |
| Sistema ECI/ECIQ 1 | 2,33 | 0,045 | 2,0 | 0,140 | 6,1 | 0,134 | 5,6 | 88 | 22 |
| | 0,73 | 0,012 | 1,7 | 0,055 | 7,7 | 0,059 | 8,0 | 88 | 22 |
| | 1,42 | 0,045 | 3,2 | 0,089 | 6,4 | 0,093 | 6,4 | 88 | 22 |
| | 5,27 | 0,079 | 1,5 | 0,195 | 3,8 | 0,210 | 3,9 | 88 | 22 |
| | 22,7 | 0,329 | 1,5 | 0,716 | 3,2 | 0,728 | 3,1 | 88 | 22 |
| | 5,27 | 0,062 | 1,2 | 0,236 | 4,6 | 0,228 | 4,2 | 88 | 22 |
| | 2,16 | 0,038 | 1,8 | 0,103 | 4,9 | 0,109 | 5,0 | 88 | 22 |
| | 27,7 | 0,382 | 1,4 | 0,979 | 3,6 | 1,00 | 3,5 | 88 | 22 |
| Sistema ECI/ECIQ 2 | 2,70 | 0,037 | 1,4 | 0,108 | 4,0 | 0,095 | 3,5 | 88 | 22 |
| | 0,80 | 0,016 | 2,0 | 0,052 | 6,6 | 0,048 | 5,9 | 88 | 22 |
| | 1,70 | 0,026 | 1,5 | 0,073 | 4,3 | 0,068 | 4,0 | 88 | 22 |
| | 5,75 | 0,093 | 1,6 | 0,189 | 3,3 | 0,174 | 3,0 | 88 | 22 |
| | 24,6 | 0,645 | 2,7 | 0,961 | 4,0 | 0,948 | 3,8 | 88 | 22 |
| | 5,72 | 0,080 | 1,3 | 0,174 | 2,9 | 0,168 | 3,1 | 88 | 22 |
| | 2,36 | 0,029 | 1,2 | 0,091 | 3,9 | 0,081 | 3,4 | 88 | 22 |
| | 30,4 | 0,439 | 1,5 | 0,969 | 3,2 | 0,900 | 2,9 | 88 | 22 |
| 3600 | 2,38 | 0,032 | 1,4 | 0,153 | 6,5 | 0,130 | 5,4 | 88 | 22 |
| | 0,74 | 0,013 | 1,8 | 0,066 | 9,0 | 0,063 | 8,5 | 88 | 22 |
| | 1,43 | 0,026 | 1,8 | 0,105 | 7,4 | 0,093 | 6,5 | 88 | 22 |
| | 5,31 | 0,085 | 1,6 | 0,216 | 4,1 | 0,176 | 3,3 | 88 | 22 |
| | 23,3 | 0,217 | 0,9 | 0,628 | 2,7 | 0,491 | 2,1 | 88 | 22 |
| | 5,32 | 0,057 | 1,1 | 0,174 | 3,3 | 0,198 | 3,7 | 88 | 22 |
| | 2,22 | 0,032 | 1,5 | 0,127 | 5,8 | 0,113 | 5,0 | 88 | 22 |
| | 28,5 | 0,370 | 1,3 | 0,897 | 3,2 | 0,711 | 2,5 | 88 | 22 |
| 5600 | 2,69 | 0,044 | 1,6 | 0,166 | 6,1 | 0,170 | 6,3 | 88 | 22 |
| | 0,80 | 0,018 | 2,3 | 0,071 | 8,9 | 0,072 | 9,0 | 88 | 22 |
| | 1,72 | 0,023 | 1,3 | 0,103 | 6,0 | 0,106 | 6,2 | 88 | 22 |
| | 5,68 | 0,104 | 1,8 | 0,241 | 4,2 | 0,257 | 4,5 | 88 | 22 |
| | 24,0 | 0,385 | 1,6 | 0,717 | 3,0 | 0,825 | 3,5 | 88 | 22 |
| | 6,25 | 0,072 | 1,1 | 0,206 | 3,3 | 0,234 | 3,8 | 88 | 22 |
| | 2,36 | 0,030 | 1,3 | 0,127 | 5,4 | 0,126 | 5,4 | 88 | 22 |
| | 29,4 | 0,500 | 1,7 | 0,924 | 3,1 | 1,00 | 3,4 | 88 | 22 |

* Intraserie (repetibilidad). Promedio de la precisión entre duplicados de todas las series.

** Intra-calibración. Precisión total, con componentes ponderados de la variación intraserie, entre series y entre días.

*** Intralaboratorio. Medida del efecto de recalibración sobre la precisión total, calculada intralote de reactivo, utilizando datos de al menos 4 calibraciones.

Especificidad**Sustancias que no interfieren**

Se analizaron las interferencias en la prueba VITROS Syphilis TPA conforme a la directriz EP7¹⁰ del CLSI. No se halló que ninguno de los compuestos analizados interfiriera con la interpretación clínica de la prueba a las concentraciones indicadas.

| Compuesto | Concentración | |
|--------------------------|-------------------------|--------------|
| Azida (sódica) | 20 mg/dL | 3,06 mmol/L |
| Bilirrubina | 20 mg/dL | 0,342 mmol/L |
| Biotina | 1000 ng/dL | 40,8 nmol/L |
| BSA (proteína elevada) | 5 g/dL (total ~12 g/dL) | N/A |
| Colesterol | 250 mg/dL | N/A |
| Hemoglobina (hemolisado) | 500 mg/dL | 0,155 mmol/L |
| Intrafápidos | 850 mg/dL | N/A |
| Trileína | 3000 mg/dL | 33,96 mmol/L |

Bibliografía

- David H. Dorfman, M.D. and Joy H. Glaser, M.D. N Engl J Med 1990; 323:1299-1302 November 8, 1990
- Egglestone, S.I, et al *Serological Diagnosis of Syphilis* Communicable Disease and Public Health, Volume 3 (3), 2000 p 158-162.
- Larsen, S et al, *Laboratory Diagnosis and Interpretation of Tests for Syphilis*; Clinical Microbiology reviews, Jan 1995, p1-21.
- Summers M *et al*: Luminogenic Reagent Using 3-Chloro 4-Hydroxy Acetanilide to Enhance Peroxidase/Luminol Chemiluminescence. *Clinical Chemistry* 41. S73; 1995.
- CLSI. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition*. CLSI document M29-A3 (ISBN 1-56238-567-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2005.
- Calam RR.: Specimen Processing Separator Gels: An Update. *J Clin Immunoassay* 11: 86-90; 1988.
- CLSI. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Sixth Edition*. CLSI document H3-A6 (ISBN 1-56238-650-6). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2007.
- NCCLS. *Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Fifth Edition*. NCCLS document H4-A5 [ISBN 1-56238-538-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
- CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline - Third Edition*. CLSI document C24-A3 [ISBN 1-56238-613-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2006.
- CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline*. CLSI document EP7-A2 (ISBN 1-56238-484-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA, 2005.
- Scientific Committee on Food. *Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Biotin*. European Commission, SCF/CS/NUT/UPPLEV/55 Final, Brussels, 2001.
- Levinson SS.: The Nature of Heterophilic Antibodies and Their Role in Immunoassay Interference. *J Clin Immunoassay* 15: 108-115; 1992.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* ed. 4. Washington, D.C.: AACC Press; 1995.
- Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. ed. 3. Washington, D.C.: AACC Press; 1997.
- Tryding N, Tufvesson C, Sonntag O (eds). *Drug Effects in Clinical Chemistry*. ed. 7. Stockholm: The National Corporation of Swedish Pharmacies, Pharmasoft AB, Swedish Society for Clinical Chemistry; 1996.
- NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. NCCLS document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.

INSTRUCCIONES DE USO
Glosario de símbolos

Glosario de símbolos

Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto.

| | | | | | |
|--|---|--|---|--|------------------------------|
| | No reutilizar | | Límite superior de temperatura | | Intervalo |
| | Usar antes de o Fecha de caducidad (año-mes-día) | | Límite inferior de temperatura | | Intervalo de medias |
| | Código o número de lote | | Limitación de temperatura | | Punto medio |
| | Número de serie | | Atención, ver las instrucciones de uso | | Revisado |
| | Referencia de catálogo o Código del producto | | Atención: Las Instrucciones de uso (IFU) se han actualizado | | Reemplaza a |
| | Precaución | | Para uso en el Tambor de reactivos 1 | | Irritante |
| | Fabricante | | Para uso en el Tambor de reactivos 2 | | Nocivo |
| | Representante autorizado en la Unión Europea | | Unidades SI | | Tóxico |
| | Contiene suficiente para "n" ensayos | | Unidades convencionales | | Corrosivo |
| | Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> | | Valor | | Inflamable |
| | | | Punto Verde (der grüne Punkt). El fabricante sigue la regulación sobre gestión de residuos de los embalajes | | SD intralaboratorio estimada |

Historial de revisiones

| Fecha de revisión | Versión | Descripción de cambios técnicos* |
|-------------------|---------|--|
| 2012-06-30 | 2.0 | Glosario de símbolos: texto actualizado |
| 2011-08-24 | 1.0 | Primera versión de las Instrucciones de uso. |

* Las barras de cambio indican la posición de las modificaciones técnicas efectuadas en el texto con respecto a la versión anterior del documento.

Al sustituir estas Instrucciones de uso, firme y ponga la fecha en el espacio que hay a continuación y consérvelas según lo especifiquen los reglamentos locales o las políticas de laboratorio, si procede.

Firma

Fecha de caducidad

Syph

VITROS[®] Products
Immunodiagnostic

INSTRUCCIONES DE USO

Historial de revisiones

Condiciones de suministro: todos los suministros están sujetos a los términos y condiciones de Ortho-Clinical Diagnostics o sus distribuidores. Puede solicitar copia de los mismos.

CE



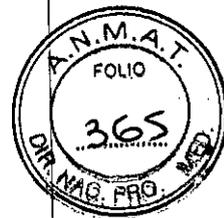
Ortho-Clinical Diagnostics
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom

VITROS es una marca registrada de Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

© Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 2011-2012

Ortho Clinical Diagnostics

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES



9267

Elaborado por: Ortho Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ
Reino Unido

Para Ortho Clinical Diagnostics,
50-100 Holmers Farm Way,
High Wycombe, Buckinghamshire,
HP12 4DP,
Reino Unido

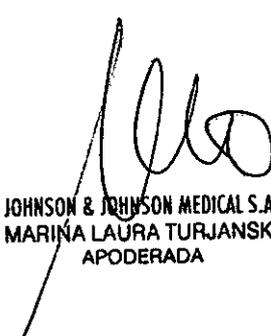
Importado por: Johnson & Johnson Medical S.A.
Dom. Legal: Mendoza 1259
CABA (C1428DJG) - Argentina
Of. Comerciales: Av. Colectora Panamericana Oeste 1804
Edificio "B" 2° piso "B"
Villa Adelina, Código Postal B1607EEV, Buenos Aires
Argentina

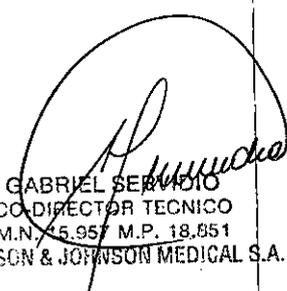
Director Técnico: Dr Luis Alberto De Angelis

AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

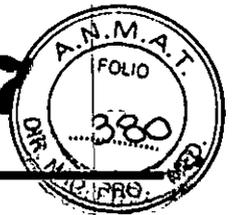
Certificado N°

Disposición N°


JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA


GABRIEL SERODIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 45.957 / M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

9267



VITROS[®] Products
Immunodiagnostic

INSTRUCCIONES DE USO

Syph

VITROS Immunodiagnostic Products
Syphilis TPA Controls

REF 684 2805

Aplicación

Para uso en diagnóstico *in vitro* exclusivamente.

Para su utilización en el control del rendimiento del sistema de inmunodiagnóstico VITROS ECI/ECIQ, del sistema de inmunodiagnóstico VITROS 3600 y del VITROS 5600 Integrated System, en la de anticuerpos frente a *Treponema pallidum* (TP).

Advertencias y precauciones

ADVERTENCIA: *Material potencialmente infeccioso*

Los productos derivados de sangre humana proporcionados como componentes de los VITROS Syphilis TPA Controls se han obtenido de donantes a los que se realizaron análisis individualmente y que dieron negativo para el antígeno de superficie de la hepatitis B, los anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1+2) y el virus de la hepatitis C (VHC), usando los métodos aprobados (inmunoensayos enzimáticos). Se deben tratar como si pudiesen transmitir agentes infecciosos.

El material de origen humano deberá manipularse con precaución. Todas las muestras se consideran potencialmente infecciosas. Ninguno de los métodos actuales ofrece plenas garantías de ausencia del virus de la hepatitis B, VHC, VIH 1+2 ó de cualquier otro agente infeccioso. Manipule, use, conserve y elimine los residuos sólidos y líquidos de las muestras y componentes de la prueba de acuerdo con los procedimientos definidos en las directrices o reglamentos nacionales aplicables sobre seguridad de productos biopeligrosos (p. ej., la directiva M29 del CLSI).¹

ADVERTENCIA: *Contiene Proclin 950 (2682-20-4)*

Los controles VITROS Syphilis TPA contienen Proclin 950. R43: Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel. R36/38 Irrita los ojos y la piel. S24: Evítase el contacto con la piel. S37: Úsense guantes adecuados.

Materiales suministrados

3 juegos de controles VITROS Syphilis TPA Controls 1 y 2 (plasma humano con agente antimicrobiano, 1,0 mL)

Materiales necesarios no suministrados

Pipeta, recipientes de muestras.

Almacenamiento, preparación y manipulación de los controles

| Control | Condiciones de conservación | | Estabilidad |
|-----------|-----------------------------|--------|--------------------|
| Sin abrir | Refrigerado | 2-8 °C | Fecha de caducidad |
| Abierto | Refrigerado | 2-8 °C | 13 semanas |
| Abierto | Congelado | -20 °C | 13 semanas |

- Los controles VITROS Syphilis TPA Controls se suministran listos para su uso.
- Los controles VITROS Syphilis TPA Controls se mantienen estables hasta la fecha de caducidad que figura en el envase cuando se conservan y manipulan como se indica en el envase. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Evite los ciclos de congelación y descongelación repetidos.

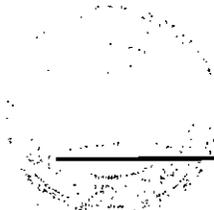
Versión 2.0

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

N.º de pub. GEM5290_XUS_ES

GABRIEL SERVIDIO
CO DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1 de 4



Syph

VITROS[®] Products
Immunodiagnostic

INSTRUCCIONES DE USO

Procedimiento del ensayo

- Mezcle cuidadosamente los controles por inversión y espere a que alcancen los 15–30 °C antes de su uso.
- Manipule los controles en recipientes tapados para evitar la contaminación y la evaporación. Para evitar la evaporación, limite el tiempo de los controles en el sistema. Consulte las instrucciones de funcionamiento de su analizador.
- Tan pronto como sea posible después de su uso, vuelva a ponerlos a una temperatura 2–8 °C o cargue solamente la cantidad suficiente para una única determinación.
- Deben introducirse en el analizador las estadísticas iniciales correspondientes a los controles. Consulte las instrucciones de funcionamiento de su analizador.
- Debe introducirse en el analizador la fecha de caducidad de los controles. Consulte las instrucciones de funcionamiento de su analizador.

Procedimiento del ensayo

Cargue cada control en el sistema transfiriendo una alícuota a un recipiente de muestra (teniendo en cuenta el volumen necesario para la prueba y el volumen mínimo de llenado del recipiente). Realice el procesamiento del mismo modo que en el caso de las muestras, según las instrucciones de uso del VITROS Immunodiagnostic Products Reagent Pack y Calibrator pertinentes.

Nota: No utilizar el producto si está visiblemente dañado.

Para obtener más información acerca de los procedimientos de control de calidad, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

No todos los productos y sistemas se comercializan en todos los países.

Estadísticas iniciales

Para conocer los valores específicos de cada lote, consulte el folleto con los valores de control incluido con el producto.

Bibliografía

1. CLSI. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition*. CLSI document M29-A3 (ISBN 1-56238-567-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2005.

INSTRUCCIONES DE USO

Glosario de símbolos

Glosario de símbolos

Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto.

| | | | | | |
|--|---|--|---|--|------------------------------|
| | No reutilizar | | Límite superior de temperatura | | Intervalo |
| | Usar antes de o Fecha de caducidad (año-mes-día) | | Límite inferior de temperatura | | Intervalo de medias |
| | Código o número de lote | | Limitación de temperatura | | Punto medio |
| | Número de serie | | Atención, ver las instrucciones de uso | | Revisado |
| | Referencia de catálogo o Código del producto | | Atención: Las Instrucciones de uso (IFU) se han actualizado | | Reemplaza a |
| | Precaución | | Para uso en el Tambor de reactivos 1 | | Iritante |
| | Fabricante | | Para uso en el Tambor de reactivos 2 | | Nocivo |
| | Representante autorizado en la Unión Europea | | Unidades SI | | Tóxico |
| | Contiene suficiente para "n" ensayos | | Unidades convencionales | | Corrosivo |
| | Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> | | Valor | | Inflamable |
| | | | Punto Verde (der grüne Punkt). El fabricante sigue la regulación sobre gestión de residuos de los embalajes | | SD intralaboratorio estimada |

Historial de revisiones

| Fecha de revisión | Versión | Descripción de cambios técnicos* |
|-------------------|---------|--|
| 2012-06-30 | 2.0 | Glosario de símbolos: texto actualizado |
| 2011-08-22 | 1.0 | Primera versión de las Instrucciones de uso. |

* Las barras de cambio indican la posición de las modificaciones técnicas efectuadas en el texto con respecto a la versión anterior del documento.

Al sustituir estas Instrucciones de uso, firme y ponga la fecha en el espacio que hay a continuación y consérvelas según lo especifiquen los reglamentos locales o las políticas de laboratorio, si procede.

Firma

Fecha de caducidad



Syph

VITROS[®] Products
Immunodiagnostic

INSTRUCCIONES DE USO

Historial de revisiones

Condiciones de suministro: todos los suministros están sujetos a los términos y condiciones de Ortho-Clinical Diagnostics o sus distribuidores. Puede solicitar copia de los mismos.



Ortho-Clinical Diagnostics
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom

VITROS es una marca registrada de Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
© Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 2011-2012

Ortho Clinical Diagnostics

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

9267



Elaborado por: Ortho Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ
Reino Unido

Para Ortho Clinical Diagnostics,
50-100 Holmers Farm Way,
High Wycombe, Buckinghamshire,
HP12 4DP,
Reino Unido

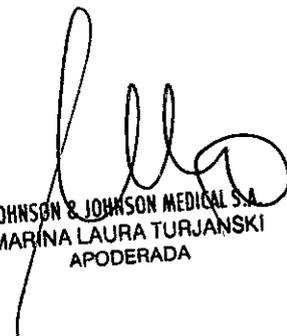
Importado por: Johnson & Johnson Medical S.A.
Dom. Legal: Mendoza 1259
CABA (C1428DJG) - Argentina
Of. Comerciales: Av. Colectora Panamericana Oeste 1804
Edificio "B" 2° piso "B"
Villa Adelina, Código Postal B1607EEV, Buenos Aires
Argentina

Director Técnico: Dr Luis Alberto De Angelis

AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°

Disposición N°


JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.657 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

9267



RÓTULOS EXTERNOS DE ORIGEN

VITROS Syphilis TPA Reagent Pack

IVD **www.orthoclinical.com**

1 x Reagent Pack • 1 cartouche de réactifs • 1 x Reagenzpack • 1 confezione di reagente • 1 pakiet odczynnikowy • 1 x Reaktiv Paket

For the qualitative determination of total (IgG and IgM) antibodies to *Treponema pallidum* (TP) specific antigens in human serum and plasma (heparin, EDTA and citrate) using the VITROS Immunodiagnostic and Integrated Systems • Destinée à la détermination qualitative du total des anticorps (IgG et IgM) dirigés contre les antigènes spécifiques contre *Treponema pallidum* (TP) dans le sérum et le plasma humains (héparine, EDTA et citrate) avec les systèmes d'immunodiagnostic VITROS et le système intégré VITROS • Für den qualitativen Nachweis von Antikörpern insgesamt (IgG und IgM) gegen *Treponema pallidum* (TP) spezifische Antigene in Humanserum und -plasma (mit Heparin, EDTA und Citrat) unter Verwendung der VITROS Immunodiagnostic und Integrated Systeme • Per la rilevazione qualitativa degli anticorpi totali (IgG e IgM) contro gli antigeni specifici del *Treponema pallidum* (TP) nel siero e nel plasma umano (eparina, EDTA e citrato) con i sistemi integrati e per immunodiagnostica VITROS • Do ilościowego oznaczenia całkowitych (IgG i IgM) przeciwciał przeciwko antygenom *Treponema pallidum* (TP) w ludzkim surowicy i osoczu (heparyna, EDTA i cytrynian) przy użyciu systemów immunodiagnostycznych i systemu zintegrowanego VITROS • VITROS Immunodiagnostic and Integrated Systems kullanılarak, insan serum ve plazmasındaki (heparin, EDTA ve sitrat) *Treponema pallidum* (TP) spesifik antijenlerine karşı toplam (IgG ve IgM) antikorların kalitatif tespiti yapılır

Reactive Ingredients
100 coated wells (streptavidin, bacterial, binds ≥ 2 ng biotin/well); 13.1 mL biotinylated antigen reagent (biotin-recombinant TP antigens, 0.15 $\mu\text{g/mL}$); 20.4 mL conjugate reagent (HRP-recombinant TP antigens, 0.15 $\mu\text{g/mL}$)

Réactifs
100 puits revêtus (streptavidine, bactérienne, se lient à ≥ 2 ng de biotine/puit); 13,1 mL de réactif à anticorps biotinylé (biotine-antigènes TP recombinants, 0,15 $\mu\text{g/mL}$); 20,4 mL de réactif conjugué (antigènes TP recombinants HRP, 0,15 $\mu\text{g/mL}$)

Reagenzien
100 beschichtete Wells (Streptavidin, bakteriell, bindet ≥ 2 ng Biotin/Well); 13,1 mL biotinyliertes Antikörperreagenz (Biotin-rekombinante TP-Antigene, 0,15 $\mu\text{g/mL}$); 20,4 mL Konjugat-Reagenz (HRP-rekombinante TP-Antigene, 0,15 $\mu\text{g/mL}$)

Reagenti
100 pozatti rivestiti (streptavidina, batterica, si lega a ≥ 2 ng biotina/pozetto); 13,1 mL di reagente per antigene biotinilato (0,15 $\mu\text{g/mL}$ di antigeni TP ricombinanti con biotina); 20,4 mL di reagente coniugato (0,15 $\mu\text{g/mL}$ di antigeni ricombinanti HRP)

Składniki reaktywne
100 opłaszczonych mikroceli (streptawidyna, bakteryjna, wiąże ≥ 2 ng biotyny/mikroceli); 13,1 mL odczynnika z biotynylowanymi antygenami (biotyna-rekombinantowa antygeny krętka bladego, 0,15 $\mu\text{g/mL}$); 20,4 mL odczynnika sprzężonego (HRP-rekombinantowa antygeny krętka bladego, 0,15 $\mu\text{g/mL}$)

Reaktiv Maddeler
100 kapli kuyu (streptavidin, bakteriyel, bağlanma ≥ 2 ng biotin/kuyu); 13,1 mL biotinli antijen reaktifi (biotin-rekombinant TP antijenleri, 0,15 $\mu\text{g/mL}$); 20,4 mL konjugat reaktifi (HRP-rekombinant TP antijenleri, 0,15 $\mu\text{g/mL}$)

Caution: Do not freeze • Attention: Ne pas congeler • Warnhinweis: Nicht einfrieren • Attenzione: Non congelare • Uwaga: Nie zamrażać • Dikkat: Dondurmayın

VITROS Products
Syphilis TPA Reagent Pack

REF 684 2803
LOT 9999
YYYY-MM-DD
8°C/46°F
2°C/36°F
Ortho-Clinical Diagnostics
High Wycombe
UK
CE Xi
SN 0000
Viros is a trademark
GEM.1290
T09/JE1290/1.0
R43, S24, S37
100

1 x Embalagem de reagente • 1 kit de reactivo • 1 x reagenspakke • 1 x reagenspack

Para a determinação qualitativa de anticorpos (IgG e IgM) totais contra os antígenos específicos de *Treponema pallidum* (TP) no soro e plasma humano (com heparina, EDTA ou citrato) utilizando o Sistema de Imunodiagnóstico VITROS e Sistema Integrado VITROS • Para la determinación cualitativa del total de anticuerpos (IgG e IgM) frente a antígenos específicos frente a *Treponema pallidum* (TP) en el suero humano y el plasma (heparina, EDTA y citrato) con los sistemas de inmunodiagnóstico e integrados VITROS • Til kvalitativ bestemmelse af den samlede mængde antistoffer (IgG og IgM) mod *Treponema pallidum* (TP) specifikke antgener i human serum og plasma (heparin, EDTA og citrat) ved hjælp af VITROS Immunodiagnostic and Integrated Systems • För kvalitativ bestämning av totalt antal antikroppar (IgG och IgM) mot *reponema pallidum* (TP)-specifika antgener i humanserum och humanplasma (heparin, EDTA och citrat) med VITROS immunodiagnostiska och integrerade system

Reagentes
100 pocos revestidos (estreptavidina, bacteriana, liga a ≥ 2 ng de biotina/poco); 13,1 mL de reagente de antígeno biotinilado (antígenos de TP recombinante-biotina, 0,15 $\mu\text{g/mL}$); 20,4 mL de reagente conjugado (antígenos de TP recombinante HRP, 0,15 $\mu\text{g/mL}$)

Principios reactivos
100 pocillos recubiertos (estreptavidina, bacteriana, se fija a ≥ 2 ng de biotina/pocillo); 13,1 mL de reactivo antigéno biotinilado (antígenos de TP recombinantes con biotina, 0,15 $\mu\text{g/mL}$); 20,4 mL de reactivo conjugado (antígenos de TP recombinantes con HRP, 0,15 $\mu\text{g/mL}$)

Reaktive bestanddele
100 coated brønde (streptavidin, bakteriell, binder ≥ 2 ng biotin/brønd); 13,1 mL biotinyleret antigenreagens (biotin-rekombinante TP-antigener, 0,15 $\mu\text{g/mL}$); 20,4 mL konjugatregens (HRP-rekombinante TP-antigener, 0,15 $\mu\text{g/mL}$)

Reaktiva ämnen
100 belagda brunnar (streptavidin, bakterietta, binder ≥ 2 ng biotin/brunn); 13,1 mL biotinylerat antigenreagens (biotin-rekombinanta TP-antigener, 0,15 $\mu\text{g/mL}$); 20,4 mL konjugatregens (HRP-rekombinanta TP-antigener, 0,15 $\mu\text{g/mL}$)

Precauções: Não congele • Precaución: No congelar • Forsigtig: Må ikke nedfryses • Försiktighet: Får ej frysas

Brasil: Johnson & Johnson do Brasil Ind e Com. de Prod. para Saúde Ltda. Rod. Presidente Dutra, Km 154, S J dos Campos SP CEP: 12240-906 Brazil CNPJ:54.516.66/10002-84 Resp Técnico: Nancy M.R.B Lopes C.R.F.-SP No 10935 Somente Para Uso Diagnóstico In Vitro SAC: 0800737865 • Argentina: Imp. Johnson & Johnson Medical S.A. M. Magliano 306 (B1642GLA) Bs As Argentina Aut. Por ANMAT. Legajo N° 16.DT. A. Robak.Farm. Via exclusiva a lab. de análisis clínicos. USO PROF EXCLUSIVO • Mexico: Importado por: Johnson & Johnson de México SA de CV. Distribuido por: Johnson & Johnson Medical México, SA de CV. Javier Barros Sierra No 566, 1er Piso Col Zedec, Sta Fe, CP01210 Méx DF. Almacenado por: Bomi de México SA de CV, Calle 5 Sur Manz X, Lote 2, Parque Ind Toluca 2000, Km 52,6, Carr Toluca Naucalpan, CP.60200, Edo de Méx.

T26/JEX1290/1.0 SN 0000 GEM.1290

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

GABRIEL SEAVIDIO
COORDINADOR TECNICO
M.N. 5.297 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

9267



Elaborado por: Ortho Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ
Reino Unido

Para Ortho Clinical Diagnostics,
50-100 Holmers Farm Way,
High Wycombe, Buckinghamshire,
HP12 4DP,
Reino Unido

Importado por: Johnson & Johnson Medical S.A.
Dom. Legal: Mendoza 1259
CABA (C1428DJG) - Argentina
Of. Comerciales: Av. Colectora Panamericana Oeste 1804
Edificio "B" 2° piso "B"
Villa Adelina, Código Postal B1607EEV, Buenos Aires
Argentina

Director Técnico: Dr Luis Alberto De Angelis

AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°

Disposición N°

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURANSKI
APODERADA

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.P. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

RÓTULO INTERNO DE ORIGEN

9267



VITROS Syphilis TPA Reagent Pack

VITROS Products
Immunodiagnostic
Syphilis TPA Reagent Pack

LOT 9999

YYYY-MM-DD 2°C/36°F 8°C/46°F

! IVD

Xi R43, S24, S37

SN 0000

Ortho-Clinical Diagnostics UK
T06/LGEM1290RP/1.0

VITROS Products IVD
Immunodiagnostic
Syphilis TPA Reagent Pack

Xi R43, S24, S37 ! 2°C/36°F 8°C/46°F

U.S. Pat. 5,582,222; 5,441,895; 5,322,668

LOT 9999 YYYY-MM-DD SN 0000

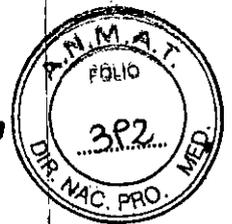
T04/GEM1290FP/1.0 Ortho-Clinical Diagnostics High Wycombe UK

l f

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 16.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

9267



RÓTULOS EXTERNOS DE ORIGEN

VITROS Syphilis TPA Calibrator

| | | | |
|---|--|---|--|
| <p>IVD</p> <p>1 x Syphilis Calibrator • 1 échantillon de calibrage de la syphilis • 1 Syphilis-Kalibrator • 1 calibratore Syphilis • 1 kalibrator kily • 1 Sifilis Kalibrator 1 x Lot Calibration Card • 1 carte d'étalonnage de lot • 1 x Loskarte • 1 scheda di calibrazione del lotto • 1 karta kalibracji serii • 1 x Lot Kalibrasyon Kartı • 1 x Protocol Card • 1 carte de protocole • 1 x Protokollkarte • 1 scheda del protocollo • 1 karta protokolu • 1 x Protokol kartı • 8 x calibrator bar code labels • 8 étiquettes à code-barres pour échantillon de calibrage • 8 x Kalibrator-Barcodeetiketten • 8 etikette con codigos o barras per calibratore • 8 etykiety z kodami kreskowymi kalibratora • 8 x kalibrator barkod etiket</p> | | <p>www.orthoclinical.com</p> | |
| <p>For use in the calibration of the VITROS Immunodiagnostic and Integrated Systems for the qualitative determination of antibodies to <i>Treponema pallidum</i> (TP) in human serum and plasma (heparin, EDTA and citrate) • A utiliser pour l'étalonnage du système d'immunodiagnostic VITROS et du système intégré VITROS pour la détermination qualitative des anticorps contre <i>Treponema pallidum</i> (TP) dans le sérum et le plasma humains (héparine, EDTA et citrate) • Zur Verwendung bei der Kalibrierung der VITROS Immunodiagnostik und Integrated Systeme für den qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen <i>Treponema pallidum</i> (TP) in Humanserum und -plasma (mit EDTA, Heparin und Citrat) • Per l'uso nella calibrazione dei sistemi integrati e per immunodiagnostica VITROS per la rilevazione qualitativa degli anticorpi contro il <i>Treponema pallidum</i> (TP) nel siero e nel plasma umano (eparina, EDTA e citrato) • Do kalibracji systemów immunodiagnostycznych i systemu zintegrowanego VITROS do jakościowego oznaczania przeciwciał przeciwko antygenom <i>Treponema pallidum</i> (TP) w ludzkiej surowicy i osoczu (heparina, EDTA i cytrynian) • İnsan serum ve plazmasındaki (heparin, EDTA ve sitrat) <i>Treponema pallidum</i> (TP) karşı antikorları kalitatif tespiti için VITROS Immunodiagnostic ve Integrated Systems kalibrasyonunda kullanıma yneliktir</p> | | <p>VITROS Product Immunodiagnostic Syphilis TPA Calibrator</p> <p>REF 684 2804</p> <p>LOT 9999</p> <p>YYYY-MM-DD</p> <p>8°C/ 46°F 2°C/ 38°F</p> <p>Ortho-Clinical Diagnostics High Wycombe UK</p> <p>CE Xi</p> <p>SN 0000</p> <p>Vitros is a trademark GEM.C290 T08/JEC290/1.0</p> <p>R43, R36/38, S24, S37</p> | |
| <p>Reactive Ingredients Human syphilis IgG positive plasma, 2,2 mL</p> | <p>Réactifs Plasma humain positif à l'anticorps IgG syphils, 2,2 mL</p> | <p>Reagenzien Syphilis-IgG-positives Humanplasma, 2,2 mL</p> | <p>Reagenti Plasma umano con sifilis positivo a IgG, 2,2 mL</p> |
| <p>Składniki reaktywne Ludzkie osocze z IgG kily, 2,2 mL</p> | <p>Reaktiv Maddeler İnsan sifilis IgG pozitif plazma, 2,2 mL</p> | <p>Caution: Contains human blood product • Attention: Contient des produits sanguins humains • Warnhinweise: Enthält menschliche Blutbestandteile • Attenzione: Contiene emoderivati • Uwaga: Zawiera produkt z krwi ludzkiej • Dikkat: İnsan kan ürünü içir</p> | |

1 Calibrador para sífilis • 1 calibrador de sífilis • 1 syfiliskalibrator • 1 syfiliskalibrator • 1 x Cartão de calibração do lote • 1 tarjeta de lote de calibración • 1 x lotkalibreringskort • 1 x lotkalibreringskort • 1 x Cartão de protocolo • 1 tarjeta de protocolo • 1 x protokollkort • 1 x protokollkort • 8 x etiquetas com código de barras do calibrador • 8 etiquetas de código de barras de calibrador • 8 stk. strekkodeetiketter til kalibratorer • 8 x strekkodeetiketter för kalibrator

Para utilização na calibração do Sistema de Imunodiagnóstico VITROS e Sistema Integrado VITROS para a detecção qualitativa dos anticorpos de *Treponema pallidum* (TP) no soro e plasma humano (com heparina, EDTA ou citrato) • Para su uso en la calibración de los sistemas de inmunodiagnóstico e integrados VITROS para la determinación cualitativa de anticuerpos frente a *Treponema pallidum* (TP) en suero humano y plasma (heparina, EDTA y citrato) • Til anvendelse i kalibrering af VITROS Immunodiagnostic and Integrated Systems til kvalitativ bestemmelse af antistoffer mod *Treponema pallidum* (TP) i human serum og plasma (heparin, EDTA og citrat) • För användning vid kalibrering av VITROS Immunodiagnostiska och integrerade system för kvalitativ bestämning av antikroppar mot *Treponema pallidum* (TP) i humanserum och humanplasma (heparin, EDTA och citrat)

| | |
|---|--|
| <p>Reagentes Plasma humano positivo para sífilis IgG, 2,2 mL</p> | <p>Principios reactivos Plasma positivo para IgG de la sífilis humana, 2,2 mL</p> |
| <p>Reaktive bestanddele Human syfilis IgG-positiv plasma, 2,2 mL</p> | <p>Reaktiva ämnen Human syfilis IgG-positiv plasma, 2,2 mL</p> |

Precauções: Contém produtos derivados de sangue humano • Precaución: Contiene hemoderivados de origen humano • Forsigtig: Indeholder human blodprodukt • Försiktighet: Innehåller human blodprodukt

Brazil: Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda. Rod. Presidente Dutra, Km 151, S J dos Campos SP CEP: 12240-908 Brazil CNPJ: 54.616.663/10002-84 Resp. Técnico: Nancy M.R.B Lopes C.R.F.-SP No 10695 Somente Para Uso Diagnóstico In Vitro SAC: 0800787855 • Argentina: Imp. Johnson & Johnson Médica S.A. M. Magliano 306 (B 1642GLA) Bs As Argentina Aut. Por ANMAT. Legajo N° 16.DT. A. Robak Farm. Vta. exclusiva a lab. de análise clínicas. USO PROF. EXCLUSIVO • México: Importado por: Johnson & Johnson de México SA de CV Distribuido por: Johnson & Johnson Médica México, SA de CV. Javier Barros Sierra N° 556, 1er Piso Col. Zedec, Sta Fe. CP01210, Méx DF. Almacenado por: Borsil de México SA de CV, Calle 5 Sur Manz X, Lote 2, Parque Ind. Toluca 2000, Km. 52.8, Carr. Toluca Naucalpan, CP.50200, Edo de Méx.

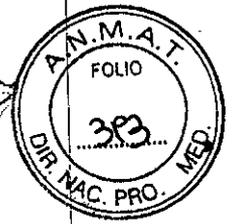
T29/JEXC290/1.0 SN 0000 GEM.C290

LA

Marina Laura Turjanski
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

Gabriel Servidio
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.651
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

9267



Elaborado por: Ortho Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ
Reino Unido

Para Ortho Clinical Diagnostics,
50-100 Holmers Farm Way,
High Wycombe, Buckinghamshire,
HP12 4DP,
Reino Unido

Importado por: Johnson & Johnson Medical S.A.
Dom. Legal: Mendoza 1259
CABA (C1428DJG) - Argentina
Of. Comerciales: Av. Colectora Panamericana Oeste 1804
Edificio "B" 2° piso "B"
Villa Adelina, Código Postal B1607EEV, Buenos Aires
Argentina

Director Técnico: Dr Luis Alberto De Angelis

AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

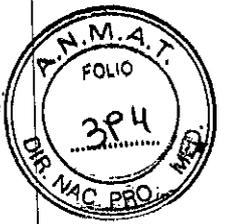
Certificado N°

Disposición N°

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

GABRIEL SERVIDIO
CO DIRECTOR TECNICO
M.R. 16.967 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

926



RÓTULO INTERNO DE ORIGEN

VITROS Syphilis TPA Calibrator

VITROS[®] Products
Immunodiagnostic
Syphilis TPA
Calibrator

8°C / 46°F
2°C / 36°F

XI
X
!

1

T05/G1290CL1B/1.0
LOT 9999
SN 0000

Y Y Y Y - M M - D D

Ortho-Clinical Diagnostics UK

00001469

Syph

LOT 9999

1

T05/G1290CL1B/1.0

00001469

4

[Signature]
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

[Signature]
GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TECNICO
M.N. 15.987 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

9267



RÓTULOS EXTERNOS DE ORIGEN

VITROS Syphilis TPA Controls

| | | | | | |
|---|---|--|--|---|--|
| <p>IVD</p> <p>3 x Syphilis Controls 1 and 2 • 3 échantillons de contrôle de la syphilis 1 et 2 • 3 x Syphilis-Kontrollen 1 und 2 • 3 x próbki kontrole kły 1 i 2 • 3 x Sifilis Kontrollen 1 ve 2</p> | | <p> www.orthoclinical.com</p> | | <p>VITROS Immunodiagnostic</p> <p>Syphilis TPA Controls</p> | |
| <p>For use in monitoring the performance of the VITROS Immunodiagnostic and Integrated Systems when used for the determination of antibodies to <i>Treponema pallidum</i> (TP) specific antigens • Destinés au contrôle de performance des systèmes d'immunodiagnostic VITROS et du système intégré utilisés pour la détermination des anticorps dirigés contre les antigènes spécifiques <i>Treponema pallidum</i> (TP) • Zur Verwendung bei der Leistungsüberwachung der VITROS Immunodiagnostic und Integrated Systeme bei der Bestimmung von Antikörpern gegen <i>Treponema pallidum</i> (TP)-spezifische Antigene • Per l'uso nel monitoraggio delle prestazioni dei sistemi integrati e per immunodiagnostica VITROS quando utilizzati per la rilevazione degli anticorpi contro gli antigeni specifici del <i>Treponema pallidum</i> (TP) • Do monitorowania działania systemów immunodiagnostycznych i systemu zintegrowanego VITROS używanych do ilościowego oznaczenia przeciwciał przeciwko antygenom <i>Treponema pallidum</i> (TP) • <i>Treponema pallidum</i> (TP) spesifik antijenlerine karşı antikorları tespit için kullanılan VITROS Immunodiagnostic ve Integrated Systems'in performansını izlemeye yönelikdir</p> | | <p>REF 684 2805</p> <p>LOT 9999</p> <p>YYYY-MM-DD</p> <p>8°C/46°F</p> <p>2°C/36°F</p> <p>Ortho-Clinical Diagnostics High Wycombe UK</p> <p>CE</p> <p>SN 0000</p> <p>Vitros is a trademark GEM.5290 T03/JE5290/1.0</p> <p>R43, R36/38, S24, S37</p> | | <p></p> <p>+5533YYMMDD9999B6</p> <p></p> <p>+422168428051B*</p> | |
| <p>Reactive Ingredients</p> <p>Human plasma, 1,0 mL</p> | <p>Réactifs</p> <p>Plasma humain, 1 mL</p> | <p>Reagenzien</p> <p>Humanplasma, 1,0 mL</p> | <p>Reagenti</p> <p>Plasma umana, 1,0 mL</p> | <p>Składniki reaktywne</p> <p>Ludzkie osocze, 1,0 mL</p> | <p>Reaktiv Maddeler</p> <p>Insan plasma, 1,0 mL</p> |
| <p>Caution: Contains human blood product • Attention: Contient des produits sanguins humains • Warnhinweis: Enthält menschliche Blutbestandteile • Attenzione: Contiene emoderivati • Uwaga: Zawiera produkt z krwi ludzkiej • Dikkat: İnsan kan ürünü içerir</p> | | | | | |

3 x Controles 1 e 2 para sífilis • 3 controles de sífilis 1 y 2 • 3 x syfiliskontroller 1 og 2 • 3 x syfiliskontroller 1 och 2

Para utilização na monitorização do desempenho do Sistema de Imunodiagnóstico VITROS e do Sistema Integrado VITROS quando utilizado para a determinação de anticorpos contra os antígenos específicos da *Treponema pallidum* (TP) • Para su uso en la supervisión del rendimiento de los sistemas de inmunodiagnóstico e integrados VITROS cuando se utilicen estos para la determinación de anticuerpos frente a antígenos específicos de *Treponema pallidum* (TP) • Til anvendelse i overvågning af ydeevnen af VITROS Immunodiagnostic og Integrated Systems, når disse anvendes til bestemmelse af antistoffer mod *Treponema pallidum* (TP) specifikke antigener • För övervakning av prestanda med VITROS immundiagnostiska system och VITROS integrerade system vid bestämning av antikroppar mot *Treponema pallidum* (TP)-specifika antigener

| | |
|---|---|
| <p>Reagentes</p> <p>Plasma humano, 1,0 mL</p> | <p>Principios reactivos</p> <p>Plasma humano, 1,0 mL</p> |
| <p>Reaktive bestanddele</p> <p>Humant plasma, 1,0 mL</p> | <p>Reaktiva ämnen</p> <p>Humanplasma, 1,0 mL</p> |

Precauções: Contém produtos derivados de sangue humano • **Precaución:** Contiene hemoderivados de origen humano • **Forsigtigt:** Indeholder humant blodprodukt • **Försiktighet:** Innehåller human blodprodukt

Brasil: Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda. Rod. Presidente Dutra, Km 154, S J dos Campos SP CEP: 12240-908 Brazil CNPJ:54.518.661/0002-84 Resp. Técnico: Nancy M.R.B Lopes C.R.F.:SP No 10965 Somente Para Uso Diagnóstico In Vitro SAC: 0800787865 • Argentina: Imp. Johnson & Johnson Médica S.A. N. Magliano 3061(B 642GLA) Bs As Argentina Aut. Por ANMAT. Legajo N° 16.DT.; A. Rabak Farm. Via exclusiva a lab de análisis clínicos. USO PROF. EXCLUSIVO • México: Importado por: Johnson & Johnson de México SA de CV Distribuido por: Johnson & Johnson Médica México SA de CV. Javier Barros Sierra No 555, 1er Piso. Cd Zedec. Sta Fe. CP01210, Méx DF. Almacenado por: Bani de México SA de CV, Calle 5 Sur Manz X, Lote 2, Parque Ind Toluca 2000 Km 52.8, Carr Toluca-Nauzcapán, CP.50200, Edo de Méx.

T10/JEX5290/1.0 SN 0000 GEM.5290

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.M. 15/07 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

9267



Elaborado por: Ortho Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ
Reino Unido

Para Ortho Clinical Diagnostics,
50-100 Holmers Farm Way,
High Wycombe, Buckinghamshire,
HP12 4DP,
Reino Unido

Importado por: Johnson & Johnson Medical S.A.
Dom. Legal: Mendoza 1259
CABA (C1428DJG) - Argentina
Of. Comerciales: Av. Colectora Panamericana Oeste 1804
Edificio "B" 2° piso "B"
Villa Adelina, Código Postal B1607EEV, Buenos Aires
Argentina

Director Técnico: Dr Luis Alberto De Angelis

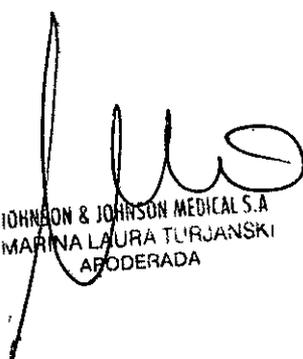
AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°

Disposición N°



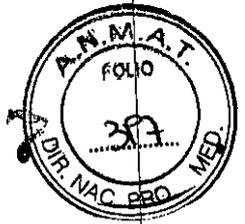
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A



JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A
MARINA LAURA TURJANSKI
AFODERADA



926



RÓTULO INTERNO DE ORIGEN

VITROS Syphilis TPA Controls

VITROS Products
Immunodiagnostic
Syphilis TPA Control

IVD

8°C/ 46°F
2°C/ 36°F

LOT 9999

YYYY-MM-DD

T05/G15290C1/1.0

SN 0000

1

Xi

Ortho-Clinical Diagnostics UK

VITROS Products
Immunodiagnostic
Syphilis TPA Control

IVD

8°C/ 46°F
2°C/ 36°F

LOT 9999

YYYY-MM-DD

T06/G15290C2/1.0

SN 0000

2

Xi

Ortho-Clinical Diagnostics UK

[Handwritten Signature]

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

[Handwritten Signature]

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.651
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LA