



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000714-23-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000714-23-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CROMOION S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización ; y que se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico de uso In Vitro, la primera importación realizada del producto de referencia, con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país quedando sujeta la comercialización de este a los resultados obtenidos en dicha evaluación.

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 y normas complementarias.

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 modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro Nombre descriptivo: Reactivo para VDRL de acuerdo con lo solicitado por CROMOION S.R.L. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-01839649-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 908-241 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Reactivo para VDRL

Marca comercial: LINEAR

Modelos:

VDRL Antigen MR (250 tests)

Indicación/es de uso:

El reactivo VDRL Antigen MR es un preparado no treponémico diseñado para la detección y semi-cuantificación en porta de reagentes plasmáticos, grupo de anticuerpos dirigidos contra componentes tisulares producidos por los pacientes infectados por T. pallidum. Para uso en laboratorio de rutina y Bancos de sangre.

Forma de presentación: • (Ref. 2540005) - Para 250 tests. Suspensión estabilizada que contiene 0.03 g/L cardiopina, 0.22 g/L lecitina, 0.9 g/L colesterol, 100 g/L cloruro de colina, 0.0125 mol/L EDTA en 0.01 ml/L de tampón fosfato. Contiene 0.95 g/L de azida sódica.

• (Ref. 2540010) Para 250 tests. Suspensión estabilizada que contiene 0.03 g/L cardioplipina, 0.22 g/L lecitina, 0.9 g/L colesterol, 100 g/L cloruro de colina, 0.0125 mol/L EDTA en 0.01 ml/L de tampón fosfato. Contiene 0.95 g/L de azida sódica.

Incluye: Control (+): RPR-VDRL Control Positivo, suero humano inmune, contiene 0.95 g/L azida sódica (1 vial x 1 mL) y Control (-): RPR-VDRL Control Negativo, suero animal no reactivo frente a reagentes plasmáticos, contiene 0.95 g/L azida sódica (1 vial x 1 mL)

Período de vida útil y condición de conservación: 30 meses conservado entre 2-8 °C

Nombre del fabricante:

LINEAR CHEMICALS, S.L.U.

Lugar de elaboración:

Joaquim Costa 18 2ª planta. 08390 Montgat (Barcelona) - ESPAÑA

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-000714-23-7

N° Identificador Trámite: 45962

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.01.08 15:31:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.08 15:31:28 -03:00

VDRL Antigen MR 

PRESENTACION			
REF	2540005	VDRL Antigen MR	250 Test
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>			

Antígeno VDRL MR

Determinación de reaginas plasmáticas

PRUEBA EN PORTA

FUNDAMENTO

El ensayo es una variante del VDRL. El reactivo VDRL Antigen MR es un preparado no treponémico especialmente diseñado para la detección y semi-cuantificación en porta de reaginas plasmáticas, un grupo de anticuerpos dirigidos contra componentes tisulares producidos por los pacientes infectados por *T. pallidum*. La determinación rápida de las reaginas plasmáticas se efectúa ensayando el antígeno –una asociación de lípidos complejos y cloruro de colina- frente a las muestras problema que en este caso no necesitan ser inactivadas. La presencia o ausencia de una floculación visible al microscopio es indicativa de la presencia o ausencia de reaginas luéticas en las muestras ensayadas^{1,2}.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

R **Antígeno VDRL MR.** Suspensión estabilizada que contiene 0,03 g/L cardiolipina, 0,22 g/L lecitina, 0,9 g/L colesterol, 100 g/L cloruro de colina, 0,0125 mol/L EDTA en 0,01 mol/L de tampón fosfato. Contiene 0,95 g/L de azida sódica.

Opcional

CONTROL+ **RPR-VDRL Positive control.** Suero humano inmune. Contiene 0,95 g/L de azida sódica. Ref. 2925105

CONTROL- **RPR-VDRL-TPHA Negative control.** Suero animal, no reactivo frente a reaginas plasmáticas. Contiene 0,95 g/L de azida sódica. Ref. 2925805

Precauciones: En la preparación de reactivos de origen humano, intervienen solamente materiales que, frente a técnicas probadas, han mostrado su negatividad frente a anticuerpos anti-HIV 1+2, anticuerpos anti-HCV y HBsAg. Tratarlos, no obstante, como si fueran potencialmente infecciosos.

Los reactivos de este kit contienen azida sódica. Evitar el contacto con la piel y mucosas.

CONTENIDO DEL ENVASE

REF 2540005, kit 250 test
1 x 4,25 mL Antígeno VDRL MR, 1 aguja dosificadora.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

 Conservar a 2-8°C y al abrigo de la luz. El Antígeno VDRL MR y los Controles son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Resuspender el vial de VDRL MR con suavidad para asegurar su homogeneidad; acoplar la aguja dosificadora al vial dispensador (Nota 4).

MUESTRAS

Suero o plasma sin inactivar o líquido cefalorraquídeo, recogido por procedimiento habitual. Rechazar las muestras hemolizadas o lipídicas. Las muestras con fibrina deberán centrifugarse antes del ensayo. Estables una semana a 2-8°C o 1 mes a -20°C.


Oscar A. García
Socio Gerente
Cromoion

**EQUIPO ADICIONAL**

- Placas de vidrio con círculos de 14 mm de diámetro.
- Pipetas de volumen variable.
- Solución salina 9 g/L
- Agitador mecánico rotatorio de velocidad regulable a 180 r.p.m.
- Cronómetro.
- Microscopio (100x).

TÉCNICA**I. Prueba cualitativa en suero o plasma**

1. Atemperar los reactivos y muestras a temperatura ambiente (Nota 1)
2. Mediante una pipeta automática depositar 50 µL de cada muestra en un círculo distinto de la placa de vidrio. Emplear una punta nueva para cada muestra. En dos círculos adicionales, depositar 1 gota de cada uno de los sueros control.
3. Agitar el vial dispensador del antígeno y manteniéndolo en posición vertical, presionar ligeramente hasta asegurarse que la aguja está libre de aire y que la gota obtenida es correcta.
4. Con el vial dispensador invertido, situar la aguja en *posición vertical perpendicular* a la placa de vidrio (Nota 2). Oprimir suavemente el vial dispensador, dosificando 1 gota (20 µL) de antígeno en cada círculo, próximo a ensayar.
5. Efectuar la mezcla con ayuda de un palillo desechable, extendiéndola de forma que cubra por completo la superficie interior de cada anillo. Emplear palillos distintos para cada mezcla.
6. Agitar la placa de vidrio en el agitador rotatorio horizontal, previamente ajustado a 180 r.p.m., durante **4 minutos**.
7. Observar visualmente y confirmar con la ayuda de un microscopio (100x), la aparición de cualquier signo de floculación en las muestras ensayadas.

Lectura

Reacción negativa: Ausencia visible de agregados (floculación). Suspensión homogénea.

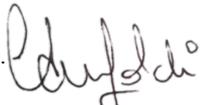
Reacción positiva: Presencia de agregados (floculación), que puede variar entre una ligera (W) pero claramente definida y una marcada e intensa floculación (R).

II. Prueba cualitativa en líquido cefalorraquídeo

1. Diluir el VDRL Antigen 1/2 en CIna 9 g/L y pasar la solución de Antigen diluida al frasco dispensador (Nota 3)
2. Proceder de forma similar como en los pasos 2 al 5.
3. Agitar la placa de vidrio en el agitador a 180 r.p.m., durante **4 minutos**.
4. Observar visualmente y confirmar con la ayuda de un microscopio (100x), la aparición de cualquier signo de floculación en las muestras ensayadas.

Lectura

Como en la prueba cualitativa en suero o plasma.



III. Prueba cuantitativa en suero o plasma

1. Para cada muestra a analizar se utilizan 5 círculos de una placa de vidrio pipeteando 50 µL de solución salina 9 g/L en cada uno de ellos.
2. Pipetear sobre el diluyente del primer círculo 50 µL de muestra, y empleando la misma punta, mezclar mediante aspiraciones y expulsiones repetidas, transfiriendo 50 µL de la mezcla resultante sobre el diluyente del segundo círculo.
3. Continuar con la serie de dobles diluciones hasta el quinto círculo, desechando los 50 µL provenientes del mismo. Las diluciones finales obtenidas serán: 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, y 1:32.
4. Ensayar cada una de las diluciones tal como se describe en los pasos 2-7 de la Prueba cualitativa para suero o plasma.

Lectura

Como en la Prueba cualitativa para suero o plasma. El título de la muestra corresponde a la máxima dilución que presenta reactividad. La dilución siguiente debe ser negativa. En caso de resultar reactiva la dilución más alta ensayada, repetir el ensayo comenzando con una dilución preliminar al 1:16. Como diluyente de esta nueva serie de dobles diluciones se empleará el suero control negativo diluido al 1:50 con solución salina 9 g/L.

CONTROL DE CALIDAD

Incluir diariamente controles positivo y negativo para confirmar el correcto funcionamiento del reactivo, siguiendo los pasos descritos para la Prueba cualitativa.

El Control Positivo debe producir una clara floculación.

El Control Negativo no debe presentar ninguna floculación.

Si no se obtiene el resultado esperado, no utilice el kit.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como los procedimientos de corrección en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias aceptables

SIGNIFICADO CLINICO³

La sífilis es una enfermedad causada por la infección con la bacteria *Treponema pallidum* y que puede ser transmitida congénitamente o por contacto sexual. Ensayos no treponémicos, como la prueba del VDRL, permiten un rápido muestreo de poblaciones y el inmediato tratamiento de pacientes con signos de positividad.

En el diagnóstico clínico, los resultados de la determinación realizada con el reactivo Antígeno VDRL MR deben ser considerados siempre en relación a los hallazgos clínicos y otras pruebas de laboratorio. La prueba de VDRL proporciona sólo un resultado analítico preliminar. Todos los resultados positivos deberían confirmarse con pruebas treponémicas como el TPHA y FTA-ABS .

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

- La sensibilidad analítica del reactivo es equivalente a la obtenida utilizando el Reactivo VDRL frente al "Human Reactive Serum", ambos procedentes del Center for Diseases Control (CDC), Atlanta, GA, USA.
- La especificidad diagnóstica es del 98%.
- La sensibilidad diagnóstica es del 78% (sífilis primaria) y del 100% (sífilis secundaria).
Sueros hemolizados o lipídicos interfieren en el ensayo. Otras sustancias pueden interferir⁴.
- Los resultados obtenidos con este reactivo no muestran diferencias significativas al ser comparados con un reactivo de referencia. Los datos analíticos del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Pueden aparecer falsos negativos en sífilis primaria temprana y en sífilis tardía, o también debido a fenómenos de prozona. Un resultado negativo en un paciente con sospecha de padecer sífilis, debería re-ensayarse con una técnica cuantitativa con el fin de descartar el efecto prozona.
- Se han descrito ensayos cardioplipínicos, falsas positividades en enfermedades tales como la mononucleosis infecciosa, hepatitis, brucelosis, malaria, lepra, sarampión lupus eritematoso, neumonía viral y otras infecciones virales. El embarazo, la adicción a narcóticos y las enfermedades autoinmunes pueden asimismo dar reacciones positivas falsas

NOTAS

1. La sensibilidad del ensayo puede reducirse a temperaturas bajas. Los resultados óptimos se obtienen trabajando entre 20-25°C
2. Es importante mantener la aguja dosificadora perfectamente vertical a 90° de la placa de vidrio, de lo contrario puede dispensarse un volumen inferior de antígeno como resultado de las salpicaduras resultantes del aire contenido en la aguja.
3. No utilizar el Antígeno VDRL MR diluido después de 2 horas de su preparación
4. Al final de los ensayos del día, retirar la aguja del vial dispensador, enjuagarla con agua destilada y secar al aire. Guardar la aguja en el interior del capuchón de plástico.

CAUSAS DE ERROR

- Los círculos de portas o placas de vidrio no deben tocarse con los dedos. Las huellas digitales impiden un reparto homogéneo entre la muestra y el antígeno.
- Evitar por todos los medios efectuar las pruebas en áreas próximas a sistemas de calefacción o acondicionadores de aire, para prevenir falsas positividades.
- El mal funcionamiento del agitador mecánico, reactivos y muestras mal atemperadas, y empleo de Reactivos caducados o contaminados puede provocar falsos resultados negativos.

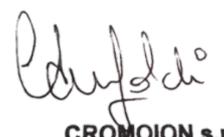
REFERENCIAS

1. Harris, A., Rosenberg, A.A. y Riedel, L.M. J. Ven. Dis. Information. 27: 169 (1946).
2. Harris, A., Rosenberg, A.A. y del Vecchio, E.R. J. Ven. Dis. Information. 29: 72 (1948).
3. Guide to Clinical Preventive Services, 2nd Ed, U.S. Dept. of Health and Human Services, Washington, DC (1996).
4. Young, D.S. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition. AACC Press (1995).

S2540-3/1705
R1.cas



Oscar A. García
Socio Gerente
Cromoion



CROMOION s.r.l.
Farm. Cecilia A. Amaboldi
M.P. 15533 • M.N. 13795
Dirección Técnica



VDRL Antigen MR

PRESENTACION	
REF	2540010 VDRL Antigen MR 250 Tests
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>	

Antígeno VDRL MR

Determinación de reagentes plasmáticos

PRUEBA EN PORTA

FUNDAMENTO

El ensayo es una variante del VDRL. El reactivo VDRL Antigen MR es un preparado no treponémico especialmente diseñado para la detección y semi-cuantificación en porta de reagentes plasmáticos, un grupo de anticuerpos dirigidos contra componentes tisulares producidos por los pacientes infectados por *T. pallidum*. La determinación rápida de las reagentes plasmáticas se efectúa ensayando el antígeno –una asociación de lípidos complejos y cloruro de colina- frente a las muestras problema que en este caso no necesitan ser inactivadas. La presencia o ausencia de una floculación visible al microscopio es indicativa de la presencia o ausencia de reagentes luéticos en las muestras ensayadas^{1,2}.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

- R** **Antígeno VDRL MR.** Suspensión estabilizada que contiene 0,03 g/L cardiolipina, 0,22 g/L lecitina, 0,9 g/L colesterol, 100 g/L cloruro de colina, 0,0125 mol/L EDTA en 0,01 mol/L de tampón fosfato. Contiene 0,95 g/L de azida sódica.
- CONTROL+** **RPR-VDRL Positive control.** Suero humano inmune. Contiene 0,95 g/L de azida sódica. Ref. 2925105
- CONTROL-** **RPR-VDRL-TPHA Negative control.** Suero animal, no reactivo frente a reagentes plasmáticos. Contiene 0,95 g/L de azida sódica. Ref. 2925805

Precauciones: En la preparación de reactivos de origen humano, intervienen solamente materiales que, frente a técnicas probadas, han mostrado su negatividad frente a anticuerpos anti-HIV 1+2, anticuerpos anti-HCV y HBsAg. Tratarlos, no obstante, como si fueran potencialmente infecciosos.

Los reactivos de este kit contienen azida sódica. Evitar el contacto con la piel y mucosas.

CONTENIDO DEL ENVASE

- REF** 2540010, kit 250 tests
1 x 4,25 mL Antígeno VDRL MR, 1 aguja dosificadora, 1 x 1 mL Control positivo, 1 x 1 mL Control negativo,

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C y al abrigo de la luz. El Antígeno VDRL MR y los Controles son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Resuspender el vial de VDRL MR con suavidad para asegurar su homogeneidad; acoplar la aguja dosificadora al vial dispensador (Nota 4).

MUESTRAS

Suero o plasma sin inactivar o líquido cefalorraquídeo, recogido por procedimiento habitual. Rechazar las muestras hemolizadas o lipídicas. Las muestras con fibrina deberán centrifugarse antes del ensayo. Estables una semana a 2-8°C o 1 mes a -20°C.

Oscar A. García
Socio Gerente
Cromoion

EQUIPO ADICIONAL

- Placas de vidrio con círculos de 14 mm de diámetro.
- Pipetas de volumen variable.
- Solución salina 9 g/L
- Agitador mecánico rotatorio de velocidad regulable a 180 r.p.m.
- Cronómetro.
- Microscopio (100x).

TÉCNICA

I. Prueba cualitativa en suero o plasma

1. Atemperar los reactivos y muestras a temperatura ambiente (Nota 1)
2. Mediante una pipeta automática depositar 50 µL de cada muestra en un círculo distinto de la placa de vidrio. Emplear una punta nueva para cada muestra. En dos círculos adicionales, depositar 1 gota de cada uno de los sueros control.
3. Agitar el vial dispensador del antígeno y manteniéndolo en posición vertical, presionar ligeramente hasta asegurarse que la aguja está libre de aire y que la gota obtenida es correcta.
4. Con el vial dispensador invertido, situar la aguja en *posición vertical perpendicular* a la placa de vidrio (Nota 2). Oprimir suavemente el vial dispensador, dosificando 1 gota (20 µL) de antígeno en cada círculo, próximo a ensayar.
5. Efectuar la mezcla con ayuda de un palillo desechable, extendiéndola de forma que cubra por completo la superficie interior de cada anillo. Emplear palillos distintos para cada mezcla.
6. Agitar la placa de vidrio en el agitador rotatorio horizontal, previamente ajustado a 180 r.p.m., durante **4 minutos**.
7. Observar visualmente y confirmar con la ayuda de un microscopio (100x), la aparición de cualquier signo de floculación en las muestras ensayadas.

Lectura

Reacción negativa: Ausencia visible de agregados (floculación). Suspensión homogénea.

Reacción positiva: Presencia de agregados (floculación), que puede variar entre una ligera (W) pero claramente definida y una marcada e intensa floculación (R).

II. Prueba cualitativa en líquido cefalorraquídeo

1. Diluir el VDRL Antigen 1/2 en CINA 9 g/L y pasar la solución de Antigen diluida al frasco dispensador (Nota 3)
2. Proceder de forma similar como en los pasos 2 al 5.
3. Agitar la placa de vidrio en el agitador a 180 r.p.m., durante **4 minutos**.
4. Observar visualmente y confirmar con la ayuda de un microscopio (100x), la aparición de cualquier signo de floculación en las muestras ensayadas.

Lectura

Como en la prueba cualitativa en suero o plasma



III. Prueba cuantitativa en suero o plasma

1. Para cada muestra a analizar se utilizan 5 círculos de una placa de vidrio pipeteando 50 µL de solución salina 9 g/L en cada uno de ellos.
2. Pipetear sobre el diluyente del primer círculo 50 µL de muestra, y empleando la misma punta, mezclar mediante aspiraciones y
3. expulsiones repetidas, transfiriendo 50 µL de la mezcla resultante sobre el diluyente del segundo círculo.
4. Continuar con la serie de dobles diluciones hasta el quinto círculo, desechando los 50 µL provenientes del mismo. Las diluciones finales obtenidas serán: 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, y 1:32.
5. Ensayar cada una de las diluciones tal como se describe en los pasos 2-7 de la Prueba cualitativa para suero o plasma.

Lectura

Como en la Prueba cualitativa para suero. El título de la muestra corresponde a la máxima dilución que presenta reactividad. La dilución siguiente debe ser negativa. En caso de resultar reactiva la dilución más alta ensayada, repetir el ensayo comenzando con una dilución preliminar al 1:16. Como diluyente de esta nueva serie de dobles diluciones se empleará el suero control negativo diluido al 1:50 con solución salina 9 g/L.

CONTROL DE CALIDAD

Incluir diariamente controles positivo y negativo para confirmar el correcto funcionamiento del reactivo, siguiendo los pasos descritos para la Prueba cualitativa.

El Control Positivo debe producir una clara floculación.

El Control Negativo no debe presentar ninguna floculación.

Si no se obtiene el resultado esperado, no utilice el kit.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como los procedimientos de corrección en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias aceptables

SIGNIFICADO CLINICO³

La sífilis es una enfermedad causada por la infección con la bacteria *Treponema pallidum* y que puede ser transmitida congénitamente o por contacto sexual. Ensayos no treponémicos, como la prueba del VDRL, permiten un rápido muestreo de poblaciones y el inmediato tratamiento de pacientes con signos de positividad.

En el diagnóstico clínico, los resultados de la determinación realizada con el reactivo Antígeno VDRL MR deben ser considerados siempre en relación a los hallazgos clínicos y otras pruebas de laboratorio. La prueba de VDRL proporciona sólo un resultado analítico preliminar. Todos los resultados positivos deberían confirmarse con pruebas treponémicas como el TPHA y FTA-ABS .

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

- La sensibilidad analítica del reactivo es equivalente a la obtenida utilizando el Reactivo VDRL frente al "Human Reactive Serum", ambos procedentes del Center for Diseases Control (CDC), Atlanta, GA, USA.
- La especificidad diagnóstica es del 98%.
- La sensibilidad diagnóstica es del 78% (sífilis primaria) y del 100% (sífilis secundaria).
- Sueros hemolizados o lipídicos interfieren en el ensayo. Otras sustancias pueden interferir⁴.
- Los resultados obtenidos con este reactivo no muestran diferencias significativas al ser comparados con un reactivo de referencia. Los datos analíticos del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Pueden aparecer falsos negativos en sífilis primaria temprana y en sífilis tardía, o también debido a fenómenos de prozona. Un resultado negativo en un paciente con sospecha de padecer sífilis, debería re-enversarse con una técnica cuantitativa con el fin de descartar el efecto prozona.
- Se han descrito ensayos cardioplipínicos, falsas positividades en enfermedades tales como la mononucleosis infecciosa, hepatitis, brucelosis, malaria, lepra, sarampión lupus eritematoso, neumonía viral y otras infecciones virales. El embarazo, la adicción a narcóticos y las enfermedades autoinmunes pueden asimismo dar reacciones positivas falsas

NOTAS

1. La sensibilidad del ensayo puede reducirse a temperaturas bajas. Los resultados óptimos se obtienen trabajando entre 20-25°C
2. Es importante mantener la aguja dosificadora perfectamente vertical a 90° de la placa de vidrio, de lo contrario puede dispensarse un volumen inferior de antígeno como resultado de las salpicaduras resultantes del aire contenido en la aguja.
3. No utilizar el Antígeno VDRL MR diluido después de 2 horas de su preparación
4. Al final de los ensayos del día, retirar la aguja del vial dispensador, enjuagarla con agua destilada y secar al aire. Guardar la aguja en el interior del capuchón de plástico.

CAUSAS DE ERROR

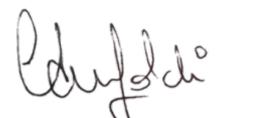
- Los círculos de portas o placas de vidrio no deben tocarse con los dedos. Las huellas digitales impiden un reparto homogéneo entre la muestra y el antígeno.
- Evitar por todos los medios efectuar las pruebas en áreas próximas a sistemas de calefacción o acondicionadores de aire, para prevenir falsas positividades.
- El mal funcionamiento del agitador mecánico, reactivos y muestras mal atemperadas, y empleo de Reactivos caducados o contaminados puede provocar falsos resultados negativos.

REFERENCIAS

1. Harris, A., Rosenberg, A.A. y Riedel, L.M. J. Ven. Dis. Information. 27: 169 (1946).
2. Harris, A., Rosenberg, A.A. y del Vecchio, E.R. J. Ven. Dis. Information. 29: 72 (1948).
3. Guide to Clinical Preventive Services, 2nd Ed, U.S. Dept. of Health and Human Services, Washington, DC (1996).
4. Young, D.S. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition. AACC Press (1995).



Oscar A. García
Socio Gerente
Cromoion



CROMOION s.r.l.
Farm. Cecilia A. Amaboldi
M.P. 15533 • M.N. 13795
Dirección Técnica

S2540-3/1705
RI.cas



VDRL Antigen MR 250 Test (Ref 2540010)

ROTULOS EXTERNOS

Linear Chemicals, S.L.U.
Joaquim Costa, 18 2ª pl. 08390 Montgat (Spain)

VDRL Antigen MR 250 Test
Determination of Plasma Reagines
Determinación de Reaginas Plasmáticas
Détermination des Réagines Plasmatiques

REF 2540010 **LOT** 21587

Cont **R** 1 vial (Ref. 2540050) 2020/10
RPR-VDRL control + 1 x 1 mL 2-8°C
RPR-VDRL-TPHA control - 1 x 1 mL
Needles Agujas Aiguilles 1

52486 Rev. 04/2017

IVD	Producto para diagnóstico <i>in vitro</i> diagnostic	REF	Número de referencia Reference number	Fabricante Manufacturer	Limitación de temperatura Restriction Temperature
i	Consultar las instrucciones de uso See instructions for use	LOT	Lot number/ Número de lote 2 ABCD 5 digits/dígitos numérica serie/serie numérica	Fecha de caducidad (yyyy-mm: año y mes) Expiry date (yyyy-mm: year and month)	

ROTULOS INTERNOS

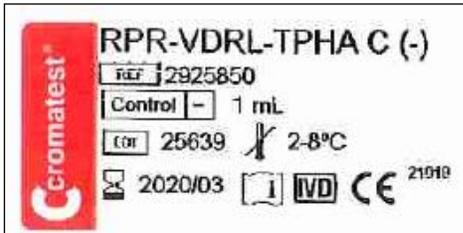
Cromatest **VDRL Antigen MR**

REF 2540050
R 250 Test
LOT 21587 2-8°C
 2020/10 2013

Oscar A. García
Socio Gerente
Cromoion

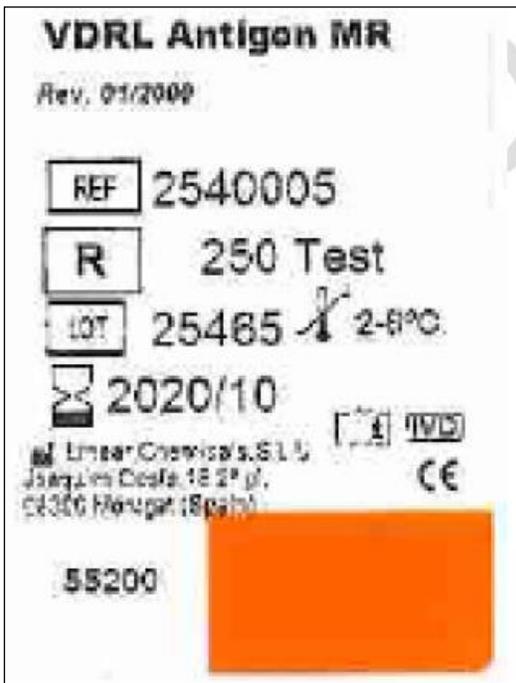
CROMOION s.r.l.
Farm. Cecilia A. Amaboldi
M.P. 15533 • M.N. 13795
Dirección Técnica

VDRL Antigen MR 250 Test



VDRL Antigen MR 250 Test (Ref 2540005)

ROTULOS EXTERNOS



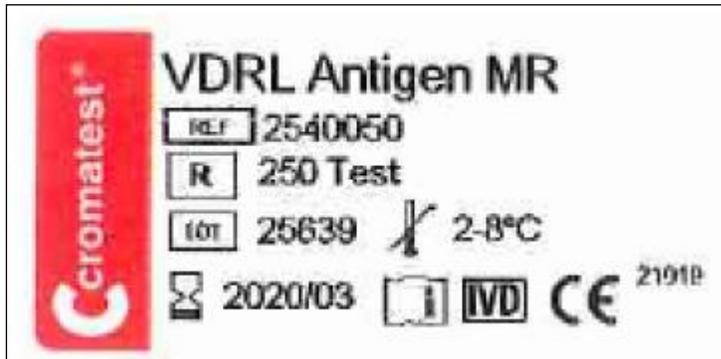
Oscar A. García
Socio Gerente
Cromoion

CROMOION s.r.l.
Farm. Cecilia A. Amaboldi
M.P. 15533 • M.N. 13795
Dirección Técnica

VDRL Antigen MR 250 Test

 IVD	Producto para diagnóstico <i>in vitro</i> diagnostic	 REF	Número de referencia	 Fabricante	 Limitación de temperatura
 i	Consultar las instrucciones de uso	 LOT	Lot number/ Número de lote 2 ABCD 5 digits/dígitos numerical serie/serie numérica	 Fecha de caducidad (yyyy-mm: año y mes) Expiry date (yyyy-mm: year and month)	Restriction Temperature

ROTULO INTERNO



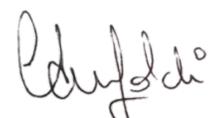
SOBRE RÓTULO QUE SE AGREGA A LA CAJA DEL PRODUCTO

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: **CROMOION S.R.L.**
Oporto 6125 (C1408CEA) C.A.B.A. – Argentina
Tel./Fax (011) 4644-3205/06
Legajo empresa 908
Directora Técnica: Dra. Cecilia Arnaboldi - M.N. 13795
Producto Médico – Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Uso Diagnóstico In Vitro

Certif./PM: **908-241**

Autorizado por la ANMAT
Ministerio de Salud – República Argentina
VER INSTRUCCIONES DE USO


Oscar A. García
Socio Gerente
Cromoion


CROMOION s.r.l.
Farm. Cecilia A. Arnaboldi
M.P. 15533 • M.N. 13795
Dirección Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: CROMOION SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.05 14:46:38 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.05 14:46:40 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000714-23-7

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente Nº 1-0047-3110-000714-23-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CROMOION S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: Reactivo para VDRL

Marca comercial: LINEAR

Modelos:

VDRL Antigen MR (250 tests)

Indicación/es de uso:

El reactivo VDRL Antigen MR es un preparado no treponémico diseñado para la detección y semi-cuantificación en porta de reagentes plasmáticos, grupo de anticuerpos dirigidos contra componentes tisulares producidos por los

pacientes infectados por T. pallidum. Para uso en laboratorio de rutina y Bancos de sangre.

Forma de presentación: • (Ref. 2540005) - Para 250 tests. Suspensión estabilizada que contiene 0.03 g/L cardioplipina, 0.22 g/L lecitina, 0.9 g/L colesterol, 100 g/L cloruro de colina, 0.0125 mol/L EDTA en 0.01 ml/L de tampón fosfato. Contiene 0.95 g/L de azida sódica.

• (Ref. 2540010) Para 250 tests. Suspensión estabilizada que contiene 0.03 g/L cardioplipina, 0.22 g/L lecitina, 0.9 g/L colesterol, 100 g/L cloruro de colina, 0.0125 mol/L EDTA en 0.01 ml/L de tampón fosfato. Contiene 0.95 g/L de azida sódica.

Incluye: Control (+): RPR-VDRL Control Positivo, suero humano inmune, contiene 0.95 g/L azida sódica (1 vial x 1 mL) y Control (-): RPR-VDRL Control Negativo, suero animal no reactivo frente a reagentes plasmáticos, contiene 0.95 g/L azida sódica (1 vial x 1 mL)

Período de vida útil: 30 meses conservado entre 2-8 °C

Nombre del fabricante:

LINEAR CHEMICALS, S.L.U.

Lugar de elaboración:

Joaquim Costa 18 2ª planta. 08390 Montgat (Barcelona) - ESPAÑA

Grupo de Riesgo: Grupo D

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 908-241 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000714-23-7

N° Identificadorio Trámite: 45962

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.01.08 15:32:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.08 15:32:05 -03:00