



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

"2015 - Año Del Bicentenario Del Congreso De Los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 1359

BUENOS AIRES

0,5 FEB 2015

VISTO, el expediente n° 1-47-1099/14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOARS S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) *recomLine TORCH Screening IgG* / inmunoanálisis para la detección cualitativa de anticuerpos IgG contra el *Toxoplasma gondii*, el virus de la rubéola, el Citomegalovirus (CMV) y los virus del Herpes simplex de tipo 1 y 2 (HSV- 1/2) en suero o plasma humano; y 2) *recomLine TORCH Screening IgM* / inmunoanálisis para la detección cualitativa de anticuerpos IgM contra el *Toxoplasma gondii*, el virus de la rubéola, el Citomegalovirus (CMV) y los virus del Herpes simplex de tipo 1 y 2 (HSV- 1/2) en suero o plasma humano.

Que a fs. 72 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 N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.



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

"2015 - Año Del Bicentenario Del Congreso De Los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 1359

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) *recomLine* TORCH Screening IgG / inmunoanálisis para la detección cualitativa de anticuerpos IgG contra el *Toxoplasma gondii*, el virus de la rubéola, el Citomegalovirus (CMV) y los virus del Herpes simplex de tipo 1 y 2 (HSV- 1/2) en suero o plasma humano; y 2) *recomLine* TORCH Screening IgM / inmunoanálisis para la detección cualitativa de anticuerpos IgM contra el *Toxoplasma gondii*, el virus de la rubéola, el Citomegalovirus (CMV) y los virus del Herpes simplex de tipo 1 y 2 (HSV- 1/2) en suero o plasma humano que serán elaborados por Mikrogen GmbH, Floriansbogen 2-4, 82061 Neuried (ALEMANIA) e importados por BIOARS S.A. a expendirse en envases conteniendo 1) buffer de lavado A concentrado (WASHBUF A/10x: 100ml), Sustrato cromogénico (SUBS/TMB: 40ml), leche desnatada en polvo (MILKPOW: 5g), 2 tubos con 10 tiras de ensayo (TESTSTR), conjugado IgG antihumano 100 veces concentrado (CONJ/IgG: 500 µl), para 20 determinaciones; y 2) buffer de lavado A concentrado (WASHBUF A/10x: 100ml), Sustrato cromogénico (SUBS/TMB: 40ml), leche desnatada en polvo (MILKPOW: 5g), 2 tubos con 10 tiras de ensayo (TESTSTR), conjugado IgM



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

"2015 - Año Del Bicentenario Del Congreso De Los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 1359

antihumano 100 veces concentrado (CONJ/IgM: 500 μ l), para 20 determinaciones; cuya composición se detalla a fojas 22 con un período de vida útil de 1) y 2) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 40 a 66 , desglosándose las fojas 40, 43, 44 y 49 a 54 debiendo 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 Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos , Manual de Instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-1099/14-1.-

DISPOSICIÓN N°: **1359**

av.

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



PROYECTO DE ROTULADO: ROTULOS EXTERNOS

PRODUCTO:

recomLine TORCH Screening IgG

Kit de 20 determinaciones

20 **recomLine TORCH Screening IgG** REF 6472
 LTO02111 2012-01 CE 0483
 Recombinant Line assay for the detection of anti-TORCH-IgG

CONT	INSTRU	LOT TMBD1111
1 x	EVALFORM	LOT WPA01111
1 x	TESTSTR	LOT MPO211
2 x 10	SUBS IMB	LOT G01111
1 x 40 ml	WASHBUF A 10 X	
1 x 100 ml	MILKPOW	
1 x 5 g	CONJ IgG	
1 x 500 µl		

MIKROGEN DIAGNOSTIK

recomLine TORCH Screening IgM

Kit de 20 determinaciones

20 **recomLine TORCH Screening IgM** REF 6473
 LTO02112 2012-01 CE 0483
 Recombinant Line assay for the detection of anti-TORCH-IgM

CONT	INSTRU	LOT TMS01111
1 x	EVALFORM	LOT WPA01111
1 x	TESTSTR	LOT MPO211
2 x 10	SUBS IMB	LOT M12101
1 x 40 ml	WASHBUF A 10 X	
1 x 100 ml	MILKPOW	
1 x 5 g	CONJ IgM	
1 x 500 µl		

MIKROGEN DIAGNOSTIK

Establecimiento Elaborador. MIKROGEN GmbH, Floriansbogen 2 – 4, 82061 Neuried - Alemania
 Establecimiento Importador BIOARS S.A. – Olleros 2537 – 1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 Director Técnico: Dra. Claudia E. Etchevés - Bioquímica- Matrícula Nacional N° 7028
 Uso Profesional Exclusivo. Autorizado por la A.N.M.A.T. Certificado N°

recomLine TORCH Screening - PRODUCTO MIKROGEN

Claudia Etchevés

BIOARS S.A.
 BIOQ. CLAUDIA ETCHEVÉS
 DIRECTOR TÉCNICO

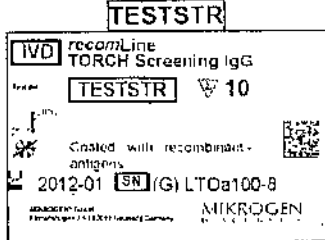
ap

[Handwritten mark]

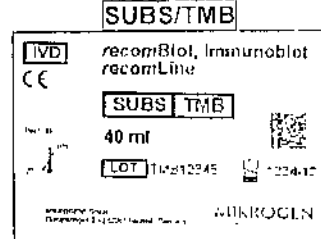
PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

Producto: *recom*Line TORCH Screening IgG

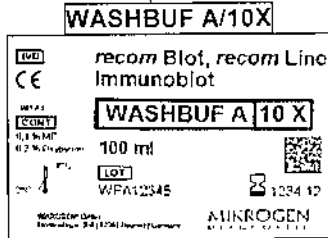
TUBOS CON TIRAS DE ENSAYO



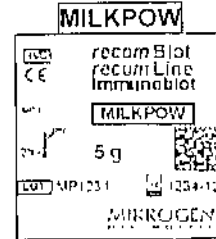
SUBSTRATO CROMÓGENO TMB



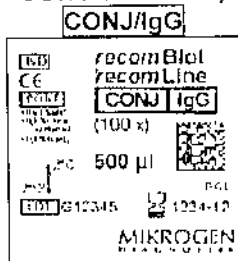
TAMPON DE LAVADO A (10 VECES CONCENTRADO)



LECHE EN POLVO DESNATADA

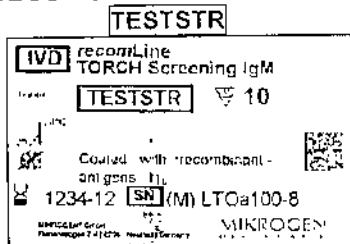


CONJUGADO IGG ANTI-HUMANO (100 VECES CONCENTRADO)

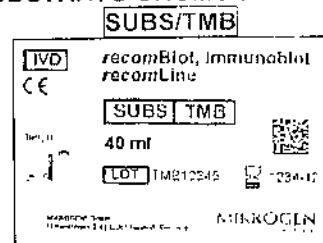


Producto: *recom*Line TORCH Screening IgM

TUBOS CON TIRAS DE ENSAYO

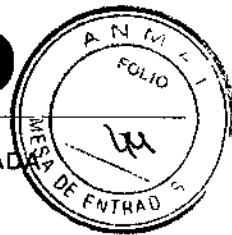


SUBSTRATO CROMÓGENO TMB



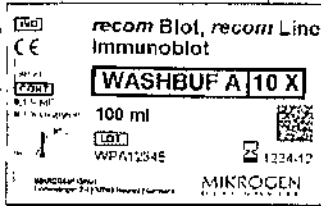
Claudia Etcheves
 BIOARS S.A.
 BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
 DIRECTOR TECNICO

1359



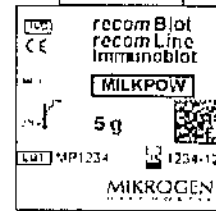
TAMPON DE LAVADO A (10 VECES CONCENTRADO)

WASHBUF A/10X



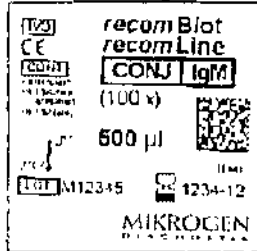
LECHE EN POLVO DESNATADA

MILKPOW



CONJUGADO IGM ANTI-HUMANO (100 VECES CONCENTRADO)

CONJ/IgM



Establecimiento Elaborador: MIKROGEN GmbH, Floriansbogen 2 - 4, 82061 Neuried - Alemania
Establecimiento Importador BIOARS S.A. - Olleros 2537 - 1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Director Técnico: Dra. Claudia E. Etchevés - Bioquímica- Matrícula Nacional N° 7028
Uso Profesional Exclusivo. Autorizado por la A.N.M.A.T. Certificado N°

BIOARS S.A.
BIOO CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

IVD

Manual de instrucciones (Español)

1 Objetivo

La prueba recomLine TORCH Screening IgG, IgM es un inmunoanálisis para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra el *Toxoplasma gondii*, el virus de la rubeola, el citomegalovirus (CMV) y los virus del herpes simple de tipo 1 y 2 (VHS-1/2) en suero o plasma humano

2 Campo de aplicación

Las pruebas recomLine TORCH Screening IgG, IgM se realizan para determinar el estado inmunitario respecto a *Toxoplasma gondii*, el virus de la rubeola, CMV y VHS-1/2. En ambos ensayos se usan antígenos lisados de célula entera. Una característica particular del ensayo recomLine TORCH Screening IgG es el uso de antígenos recombinantes adicionales en la tira reactiva. Estos antígenos permiten diagnósticos diferenciados en la primera fase de la prueba (screening). La interpretación de la prueba recomLine TORCH Screening IgG consiste en seguir un método de dos bandas (ocho bandas de antígeno específico para un agente patógeno por cada tira reactiva). En la primera fase, se detecta la presencia o ausencia de anticuerpos específicos contra un agente infeccioso (banda principal).

- La banda auxiliar específica para *T. gondii* (p30) permite excluir una infección primaria durante los últimos tres meses, en caso de detectarse una reactividad positiva.
- La banda auxiliar específica para el citomegalovirus (gB2) permite excluir una infección primaria durante las últimas 6 u 8 semanas, en caso de detectarse una reactividad positiva
- La banda auxiliar específica para el virus de la rubeola (banda de vacunación de la rubeola) permite evaluar la inmunidad protectora y no protectora. Esta banda se ajusta según las directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y se corresponde aproximadamente con un título de anticuerpos IgG contra el virus de la rubeola de ≥ 15 IU/ml. La intensidad de la banda principal de la rubeola es proporcional a la actividad de los anticuerpos IgG específicos para la rubeola que están presentes en una muestra. La interpretación de la banda principal de la rubeola se lleva a cabo a través de una comparación con la intensidad de la banda de vacunación de la rubeola. Tenga en cuenta que la interpretación del resultado de una prueba IgG solo puede realizarse en combinación con el resultado de una prueba IgM y la anamnesis, respectivamente
- La banda auxiliar específica para el VHS tipo 2 (gG2) permite identificar infecciones provocadas por el VHS tipo 2 (el agente que con mayor frecuencia causa herpes genital)

La información resultante del ensayo recomLine TORCH Screening IgG está respaldada por el ensayo recomLine TORCH Screening IgM. Las tiras reactivas contienen una banda por cada agente infeccioso (cuatro bandas de antígeno lisado de virus o célula entera específico para un agente patógeno por cada tira reactiva), lo que permite identificar anticuerpos de clase IgM específicos contra *T. gondii*, el virus de la rubeola, CMV y VHS de tipo 1 y 2, la sensibilidad de la banda de antígeno lisado celular específico para *T. gondii* aumenta debido a un antígeno de fase temprana ROP1c

3 Principio de la prueba

Unos antígenos recombinantes y lisados de célula entera altamente purificados se fijan en tiras de ensayo con membrana de nitrocelulosa

1. Las tiras de ensayo se incuban con la muestra diluida del suero o plasma, y los anticuerpos específicos se ligan con los antígenos patógenos en las tiras de ensayo
2. A continuación se enjuagan los anticuerpos no ligados
3. En una segunda fase, las tiras se incuban con anticuerpos de inmunoglobulina (IgG o IgM) antihumanos que se han conjugado con peroxidasa de rábano.
4. A continuación, se enjuagan los anticuerpos conjugados no ligados
5. Los anticuerpos ligados de manera específica se detectan con una reacción de tinción catalizada por la peroxidasa. Si se ha producido una reacción antígeno-anticuerpo, aparecerá una banda oscura en el lugar correspondiente de la tira

En el extremo superior de las tiras de ensayo hay unas bandas de control:

- a) El control de reacción, situado bajo el número de la tira, debe mostrar una reacción en cada suero o muestra de plasma
- b) Los controles de conjugado (IgG, IgM) se usan para comprobar el tipo de tira y de conjugado (específicos para la clase de Ig). Si se utiliza la tira de ensayo específica para IgG para la detección de anticuerpos IgG, la banda de control de conjugado IgG muestra una reacción clara. En el caso de una prueba específica para IgM, la banda de control de IgM debe mostrar una reactividad positiva

- c) "Control de corte". La intensidad de esta banda permite evaluar la reactividad de cada una de las bandas de antígenos (véase 9.2. Evaluación).

4 Reactivos

4.1 Contenido del paquete

Los reactivos de un paquete tienen capacidad para 20 pruebas

Cada juego de pruebas contiene

WASHBUF A10 X	100 ml de buffer de lavado A (10 veces concentrado) contiene solución de fosfato NaCl KCl, detergente, conservantes MIT (0,1%) y Oxyprylon (0,2%)
SUBS TMB	40 ml de sustrato cromogénico de tetrametilbenodina (TMB, listo para el uso)
MILKPOW	5 g de leche desnatada en polvo
INSTRU	1 manual de instrucciones
EVALFORM	1 formulario de evaluación

4.1.1 recomLine TORCH Screening IgG

Además de los componentes indicados en el punto 4.1, cada juego de pruebas contiene lo siguiente:

TESTSTR	2 tubos, con 10 tiras de ensayo numeradas cada uno
CONJ IgG	500 µl de conjugado IgG antihumano (100 veces concentrado, tapon verde) de conejo, contiene NaH ₂ (<0,1%), MIT (<0,1%) y cloroacetamida (<0,1%)

4.1.2 recomLine TORCH Screening IgM

Además de los componentes indicados en el punto 4.1, cada juego de pruebas contiene lo siguiente:

TESTSTR	2 tubos, con 10 tiras de ensayo numeradas cada uno
CONJ IgM	500 µl de conjugado IgM antihumano (cien veces concentrado, tapon de rosca lila) de conejo, contiene NaH ₂ (<0,1%), MIT (<0,1%) y cloroacetamida (<0,1%)

4.2 Reactivos, materiales y dispositivos necesarios adicionales

- Bandejas de incubación (se pueden adquirir de MIKROGEN si fuera necesario)
- Agua desionizada (calidad alta)
- Pinzas de plástico
- Mesa mezcladora
- Mezclador Vortex u otro tipo de rotador
- Bomba de vacío u otro dispositivo correspondiente
- Probetas graduadas de 50 ml y 1000 ml
- Micropipetas con puntas desechables de 20 µl y 1000 µl
- Pipeta de 10 ml o dispensador
- Temporizador
- Papel absorbente
- Guantes de protección desechables
- Recipiente para sustancias biológicas peligrosas

5 Durabilidad y manejo

- Almacene los reactivos antes y después de su uso a una temperatura de entre +2 °C y +8 °C, no congelar
- Antes de comenzar con la prueba, deje templar todos los componentes a temperatura ambiente (entre +18 °C y +25 °C) durante 30 minutos como mínimo. La prueba debe llevarse a cabo a temperatura ambiente
- Pueden utilizarse reactivos similares (véase etiqueta de símbolo) de diferentes pruebas recom line, recom blot e immunoblot para diversos parámetros y cargas. Hay que prestar especial atención a las fechas de caducidad de estos componentes
- Antes del uso, mezcle bien los reactivos concentrados y las muestras. Evite que se genere espuma
- Abra los tubos y las tiras de ensayo solo inmediatamente antes de su uso para evitar que se produzca condensación. Deje las tiras que no necesite en el tubo y siga almacenando entre +2 °C y +8 °C (cierre el tubo fuertemente, las tiras de ensayo no se deben mojar antes del comienzo de la prueba).
- Las tiras se marcan con el número de serie, así como el código de la prueba
- Los paquetes llevan una fecha de expiración. Después de esta fecha, no se puede garantizar la calidad de los productos.

[Firma manuscrita]

1/6

BIOARS S.A.
BIOG... NAFTCHEVES
...NICO

[Firma manuscrita]

- Proteja los componentes del paquete de la luz directa durante todo el proceso de la prueba. La solución de sustrato (TMB) es especialmente sensible a la luz.
- La prueba solo debe llevarse a cabo por personal especializado, cualificado y autorizado.
- En caso de cambios sustanciales en el producto o en la prescripción de uso, puede que dicho uso no corresponda con la finalidad determinada por MIKROGEN.
- Una contaminación cruzada de las muestras de los pacientes o de los conjugados puede llevar a que los resultados de la prueba sean incorrectos. Añada las muestras de los pacientes, las tiras de ensayo y la solución del conjugado con mucho cuidado. Asegúrese de que las soluciones de incubación no se propagan a los demás pocillos. Elimine cuidadosamente los líquidos.
- Las tiras deben estar completamente mojadas y sumergidas durante todo el proceso.
- El proceso se puede automatizar, para obtener más información, póngase en contacto con MIKROGEN.

6 Advertencias y medidas de seguridad

- Utilizar solo para el diagnóstico *In vitro*.
- Todos los productos de sangre deben tratarse como potencialmente infecciosos.
- Las tiras de ensayo se fabrican con antígenos inactivados, de célula entera nativa o víricos. Los reactivos están inactivados. No tenemos constancia de ningún peligro en particular relacionado con el producto. Debido a que ningún procedimiento puede garantizar una esterilidad total de los productos, al manejar el reactivo deben tomarse las mismas medidas de seguridad que se tomarían con cualquier producto potencialmente infeccioso similar.
- Después de añadir las muestras de control o de los pacientes, el material de las tiras debe considerarse infeccioso y se ha de manejar como tal.
- Deben usarse guantes desechables apropiados durante todo el proceso de la prueba.
- Los reactivos contienen los agentes antimicrobianos y conservantes azida sódica, MIT (metilsotiazolínona), oxypryón, cloroacetamida y peróxido de hidrógeno. Debe evitarse el contacto con la piel o las mucosas. La azida sódica puede formar azidas explosivas al contacto con metales pesados como cobre y azida de plomo.
- Todos los líquidos succionados deben recogerse. Todos los recipientes colectores deben contener desinfectantes adecuados para la inactivación de agentes patógenos humanos. Todos los reactivos y materiales que hayan estado en contacto con muestras potencialmente infecciosas deben tratarse con desinfectantes o eliminarse de acuerdo con sus normas de higiene. Deben tenerse en cuenta las indicaciones de concentrado y los tiempos de incubación del fabricante.
- Las bandejas de incubación deben utilizarse una sola vez.
- Trate las tiras cuidadosamente con una pinza de plástico.
- No sustituya ni mezcle los reactivos con reactivos de otros fabricantes.
- Antes de realizar la prueba, lea por completo y siga atentamente todas las instrucciones de uso. Cualquier desviación del protocolo de prueba expuesto en las instrucciones de uso puede generar resultados incorrectos.

7 Toma de muestras y preparación de reactivos

7.1 Materiales de muestra

La material de muestra puede ser suero o plasma (citrató, ácido etilendiaminotetraacético, heparina, CPD) que debe separarse del coágulo sanguíneo lo antes posible después de la toma de muestras para evitar la hemólisis. Debe evitarse la contaminación microbiana de las muestras. Las sustancias no solubles deben eliminarse de la muestra antes de la incubación. No se recomienda el uso de muestras inactivadas por calor, ictericas, hemolíticas, lipémicas o turbias.

Atención:

Si las pruebas no se van a realizar inmediatamente, el material de muestra se puede guardar hasta dos semanas a una temperatura de entre +2 °C y +8 °C. La muestra puede almacenarse durante más tiempo a una temperatura de -20 °C o menos. No se recomienda la congelación repetida de la muestra, debido al riesgo de obtener resultados no exactos.

7.2 Preparación de las soluciones

7.2.1 Preparación del buffer de lavado A listo para su uso

Este buffer es necesario para la dilución del suero y del conjugado, así como para los pasos de lavado. Antes de diluir debe determinarse el volumen del buffer de lavado A para el número correspondiente de pruebas que se van a realizar. La leche desnatada en polvo se disuelve en primer lugar en el concentrado de solución de lavado A. Después se completa con agua desionizada hasta el volumen final (dilución: 1 + 9). Las cantidades necesarias para un número definido de tiras de ensayo se calculan según

la siguiente fórmula (no se tiene en cuenta el volumen muerto específico del dispositivo):

Reactivo	Fórmula	
Leche desnatada en polvo [g]	= número de tiras x 0,1	
Concentrado de buffer de lavado A [ml]	= número de tiras x 2	10 ml
Agua desionizada [ml]	= número de tiras x 18	90 ml
Buffer de lavado A listo para su uso [ml]	= número de tiras x 20	100 ml

El buffer de lavado A listo para su uso puede almacenarse un máximo de 4 semanas a una temperatura de 2 °C y 8 °C. El buffer de lavado A listo para su uso es inodoro y ligeramente turbio.

7.2.2 Preparación de las soluciones de conjugado

La solución de conjugado debe prepararse poco antes de su uso. La solución de conjugado lista para su uso no se puede almacenar. Una parte del concentrado de conjugado se diluye con 100 partes de buffer de lavado A listo para su uso (1 + 100).

Las cantidades necesarias para un número definido de tiras de ensayo se calculan según la siguiente fórmula:

Reactivo	Fórmula	Ejemplo: 5 tiras
Concentrado de conjugado [µl]	= número de tiras x 20	100 µl
Buffer de lavado A listo para su uso [ml]	= número de tiras x 2	10 ml

Las cantidades de conjugado se han calculado sin volumen muerto. Dependiendo del procesamiento (manual o con un dispositivo) debe mezclarse conjugado adicional para entre 1 y 3 tiras.

8 Procedimiento de prueba

n.	Realización	Notas
1	Antes de comenzar la prueba, deje templar todos los reactivos a una temperatura de entre 18 °C y 25 °C (temperatura ambiente) durante 30 minutos como mínimo.	La prueba debe llevarse a cabo a temperatura ambiente.
2	Preparación de las tiras de ensayo Moje las tiras en 2 ml de buffer de lavado A listo para su uso. Importante: Las tiras de IgG e IgM no son intercambiables!	No toque las tiras con las manos sin protección. Use unas pinzas. El número de la tira queda hacia arriba. Coloque cada tira en un pocillo separado en la bandeja de incubación (véase 4.2). Las tiras deben sumergirse por completo.
3	Incubación de muestras a) Se pipetea 20 µl de una muestra no diluida (suero humano o plasma) por cada muestra de incubación en la tira de ensayo (Dilución 1 + 100). b) Incube durante 1 hora agitando suavemente.	Pipetea la muestra en un extremo de la tira sumergida en el buffer de lavado A y mezcle cuanto antes, agitando cuidadosamente la bandeja de incubación. Cubra la bandeja de incubación con una tapa de plástico y colóquela en el mezclador.
4	Lavado a) Retire cuidadosamente la tapa de plástico de las bandejas de incubación. b) Succione cuidadosamente la dilución de suero de cada pocillo. c) Pipetea 2 ml de buffer de lavado A listo para su uso en cada pocillo, lave durante 5 minutos agitando suavemente y a continuación succione la solución de lavado A.	Realice los pasos de lavado 8 4a-8 4c tres veces. Evite la contaminación cruzada. Durante el procesamiento automático, deben tenerse en cuenta las instrucciones del fabricante.
5	Incubación con conjugado Añada 2 ml de solución de conjugado lista para su uso e incube durante 45 minutos agitando suavemente.	Cubra la bandeja de incubación con una tapa de plástico y colóquela en el mezclador.
6	Lavado Véase el apartado 8 4.	Realice los pasos de lavado tres veces (véase 8 4a-8 4c).
7	Reacción de sustrato Añada 1,5 ml de solución de sustrato lista para su uso e incube durante 8 minutos agitando suavemente.	
8	Detener la reacción Retire la solución de sustrato. Lave al menos tres veces, de forma breve, con agua desionizada.	
9	Secar las tiras Seque las tiras entre dos capas de papel absorbente durante 2 horas antes del análisis.	Retire las tiras cuidadosamente del agua con unas pinzas de plástico. Guarde las tiras protegidas de la luz.
Atención: Las soluciones de incubación no deben entrar en otros pocillos. Deben evitarse las salpicaduras, especialmente al abrir y cerrar la tapa.		

[Firma manuscrita]

BIOARS S.A.
BIOO CLAUDIA ETCHEVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

[Firma manuscrita]



9 Resultados

Atención:

No utilice la interpretación automática sin seguir las indicaciones descritas a continuación en cuanto a la interpretación.

9.1 Validación y control de calidad

Se puede proceder al análisis de la prueba siempre que se cumplan los siguientes criterios:

- 1 Banda de control de reacción claramente teñida, banda oscura
- 2 Categoría de anticuerpos (segunda banda), la banda de control de conjugado IgG o IgM debe mostrar una coloración definida. En cada caso, la otra banda de control de conjugado puede desarrollar una coloración débil e indefinida
- 3 Control de corte (tercera banda): teñida en un color más débil pero visible

9.2 Evaluación

El análisis de las tiras de ensayo se puede realizar de forma visual o informatizada, usando el software de análisis de tiras de ensayo *recomScan*. El software *recomScan* está diseñado para respaldar la evaluación de las tiras de ensayo. Para obtener más información y unas instrucciones adecuadas acerca de la evaluación asistida por ordenador, consulte con MIKROGEN. Las instrucciones siguientes hacen referencia a la evaluación visual.

9.2.1 Valoración de la intensidad de la banda

- 1 Anote en el formulario de evaluación adjunto la fecha y el número de lote, así como las categorías de anticuerpos detectadas
- 2 Introduzca los números de identificación de las muestras en el formulario de evaluación
- 3 Pegue con pegamento las tiras de ensayo correspondientes en los campos del formulario de evaluación adecuados. Ajuste la tira de ensayo con las bandas de control de reacción en las líneas marcadas. A continuación, fije con una cinta adhesiva transparente las tiras de ensayo a la izquierda de las líneas marcadas (no pegue sobre la banda de control de reacción). Pegar toda la tira de ensayo de manera inadecuada puede modificar la coloración
- 4 A continuación, identifique las bandas de las tiras de ensayo que se han desarrollado mediante la cinta de control impresa del formulario de evaluación y anote en él esta información. Para ello, evalúe la intensidad de las bandas que se presentan, siguiendo los datos de Tabla 1 y Tabla 2 por separado para cada categoría de inmunoglobulina correspondiente. La evaluación de las intensidades de banda específicas para T. gondii, CMV y VHS-1/2 se describe en la Tabla 1. La evaluación de la banda principal de la rubeola se lleva a cabo comparando con la intensidad de la banda de vacunación de la rubeola (es decir, RU-co). La evaluación de la banda principal de la rubeola se describe en la tabla 2, la respuesta de IgM específica para la rubeola se evalúa de acuerdo con el esquema de interpretación general que se presenta en la tabla 1

Tabla 1: Valoración de la intensidad de la banda con respecto a las bandas de corte IgM específicas para T. gondii, CMV, VHS y de anticuerpos de la rubeola.

Intensidad de color de las bandas	Valoración	Interpretación
Sin reacción	-	negativo
Intensidad muy débil (menor que la banda de corte)	+/-	negativo
Intensidad débil (igual que la banda de corte)	+	positivo
Intensidad fuerte (más fuerte que la banda de corte)	++	positivo

Tabla 2: Valoración de la intensidad de la banda IgG principal de la rubeola respecto a la banda de vacunación de IgG de la rubeola (RU-co)

Intensidad de color de las bandas	Valoración	Interpretación
Sin reacción	-	negativo
Intensidad muy débil (menor que la banda de vacunación de la rubeola)	+/-	negativo
Intensidad débil (igual que la banda de vacunación de la rubeola)	+	dudoso
Intensidad fuerte (más fuerte que la banda de vacunación de la rubeola)	++	positivo

Importante

Los patrones de banda obtenidos en los ensayos *recomLine TORCH Screening IgG* y *recomLine TORCH IgM* pueden mostrar intensidades variables. Es posible que las bandas en las tiras de ensayo de *recomLine TORCH IgG* muestren una coloración más intensa y oscura que las bandas de antígeno de *recomLine TORCH IgM*.

9.3 Interpretación de los resultados de la prueba

Para garantizar un proceso de evaluación de la prueba fiable y sencillo, se han aplicado diferentes directrices y referencias (véase 12). La interpretación de los resultados específica para un patógeno se describen en Tabla 3, Tabla 4, Tabla 5 y Tabla 6.

Tabla 3: Interpretación de los resultados de la prueba específicos para *Toxoplasma gondii*

IgG		IgM		Interpretación	Recomendación
Lisado	p30	Lisado / Rop1c			
negativo	negativo	negativo		seronegativo sin inmunidad	supervisión prospectiva y control de seguimiento en un periodo de 8 a 12 semanas
negativo	negativo	positivo		sospecha de seroconversión (infección primaria)	comprobación posterior a) confirmación de resultado IgM positivo (p.ej. <i>recomLine Toxoplasma IgM</i> de MIKROGEN) b) control de seguimiento en un periodo de 10 a 14 días
positivo	negativo	positivo		sospecha de infección reciente	comprobación posterior a) prueba de avidéz para determinar el tiempo de infección (p.ej. <i>recomLine Toxoplasma IgG</i> de MIKROGEN + avidéz) b) confirmación de resultado IgM positivo (p.ej. <i>recomLine Toxoplasma IgM</i> de MIKROGEN) c) control de seguimiento en un periodo de 10 a 14 días
positivo	positivo	positivo		sospecha de infección reciente infección hace más de 3 meses	después de 12 semanas de gestación se recomienda encarecidamente una comprobación posterior a) prueba de avidéz para determinar el tiempo de infección (p.ej. <i>recomLine Toxoplasma IgG</i> de MIKROGEN + avidéz) b) confirmación de resultado IgM positivo (p.ej. <i>recomLine Toxoplasma IgM</i> de MIKROGEN)
positivo	positivo	negativo		sospecha de infección pasada infección hace más de 3 meses	en general no se necesita otro diagnóstico, pero se recomienda una comprobación tras 12 semanas de gestación. a) prueba de avidéz para determinar el tiempo de infección (p.ej. <i>recomLine Toxoplasma IgG</i> de MIKROGEN + avidéz) en caso de indicación clínica, sospecha clínica de baja respuesta de IgM o respuesta de IgM tardía, se recomienda especialmente la realización de más pruebas
positivo	negativo	negativo		sospecha de infección pasada tiempo de infección no determinable	en general no se necesita otro diagnóstico, pero se recomienda una comprobación tras 12 semanas de gestación a) prueba de avidéz para determinar el tiempo de infección (p.ej. <i>recomLine Toxoplasma IgG</i> de MIKROGEN + avidéz) en caso de indicación clínica, sospecha clínica de baja respuesta de IgM o respuesta de IgM tardía, se recomienda especialmente la realización de más pruebas
negativo	positivo	sin específica		no es posible una declaración diagnóstica	resultado de la prueba atípico! se recomienda encarecidamente pedir una muestra de seguimiento o repetir la prueba usando otro sistema de análisis

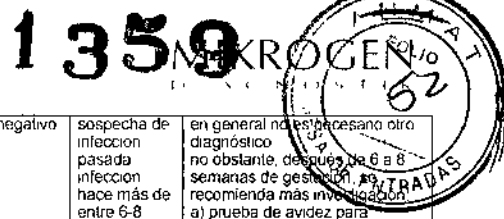
Tabla 4: Interpretación de los resultados de la prueba específicos para el virus de la rubeola

IgG		IgM		Interpretación	Recomendación
Banda de vacunación de la rubeola	Lisado	Lisado			
positivo	negativo	negativo		seronegativo sin inmunidad	supervisión prospectiva y control de seguimiento en un periodo de 4 a 6 semanas
positivo	negativo	positivo		sospecha de inmunidad no protectora sospecha de infección primaria	comprobación posterior. a) se recomienda encarecidamente replantearse el historial clínico del paciente (vacunación anterior, contacto con personas que padecían una infección aguda por rubeola, síntomas recientes específicos de la rubeola) b) control de seguimiento hasta la semana 17 de gestación c) confirmación de resultado de IgM positivo usando otro método de análisis

[Handwritten signature]

BIOARS S.A.
BIO CLAUDIA ETCHÉVEZ
DIRECTOR TÉCNICO

[Handwritten signatures]



positivo	igual o menor que la banda de vacunación de la rubéola	positivo	sospecha de inmunidad no protectora sospecha de infección primaria	comprobación posterior: a) se recomienda encarecidamente replantearse el historial clínico del paciente (vacunación anterior, contacto con personas que padecen una infección aguda por rubéola, síntomas recientes específicos de la rubéola) b) control de seguimiento hasta la semana 17 de gestación c) confirmación de resultado de IgM positivo usando otro método de análisis d) determinación del tiempo de infección (p.ej. recomBlot de la rubéola IgG de MIKROGEN o prueba de avidéz mediante otro método)
positivo	igual o menor que la banda de vacunación de la rubéola	negativo	sospecha de inmunidad no protectora	comprobación posterior: control de seguimiento hasta la semana 17 de gestación en el caso de indicación clínica, sospecha clínica de baja respuesta de IgM o respuesta de IgM tardía, se recomienda encarecidamente realizar más pruebas
positivo	mayor intensidad que la banda de vacunación de la rubéola	positivo	sospecha de inmunidad protectora sospecha de infección reciente	comprobación posterior: a) se recomienda encarecidamente replantearse el historial clínico del paciente (vacunación anterior, contacto con personas que padecen una infección aguda por rubéola, síntomas recientes específicos de la rubéola) b) confirmación de resultado de IgM positivo usando otro método de análisis c) determinación del tiempo de infección (p.ej. recomBlot de la rubéola IgG de MIKROGEN o prueba de avidéz mediante otro método)
positivo	mayor intensidad que la banda de vacunación de la rubéola	negativo	sospecha de inmunidad protectora sospecha de infección pasada	en general no es necesario otro diagnóstico determinación del tiempo de infección (p.ej. recomBlot de la rubéola IgG de MIKROGEN o prueba de avidéz mediante otro método) en el caso de indicación clínica, sospecha clínica de baja respuesta de IgM o respuesta de IgM tardía, se recomienda encarecidamente realizar más pruebas
negativo	negativo o positivo	sin específica	no es posible una declaración diagnóstica	resultado de la prueba no válido se recomienda encarecidamente pedir una muestra de seguimiento o repetir la prueba con el ensayo recomLine TORCH Screening IgG o mediante otro sistema de análisis

Tabla 5: Interpretación de los resultados de la prueba específica para el citomegalovirus

IgG		IgM		Interpretación	Recomendación
Lisado	gB2	Lisado	gB2		
negativo	negativo	negativo	negativo	seronegativo sin inmunidad	supervisión prospectiva y control de seguimiento en un periodo de 4 a 6 semanas
negativo	negativo	positivo	positivo	sospecha de seroconversión (infección primaria)	comprobación posterior: a) control de seguimiento en un periodo de 10 a 14 días b) confirmación de resultado IgM positivo (p.ej. recomBlot CMV IgM de MIKROGEN)
positivo	negativo	positivo	positivo	sospecha de infección reciente tiempo de infección no determinable	comprobación posterior: a) control de seguimiento en un periodo de 10 a 14 días b) confirmación de resultado IgM positivo (p.ej. recomBlot CMV IgM de MIKROGEN) c) prueba de avidéz para determinar el tiempo de infección (p.ej. recomBlot CMV IgG de MIKROGEN + avidéz)
positivo	positivo	positivo	positivo	sospecha de infección reciente infección hace más de entre 6-8 semanas	después de 6 a 8 semanas de gestación, es necesaria más investigación: a) confirmación de resultado IgM positivo (p.ej. recomBlot CMV IgM de MIKROGEN) b) prueba de avidéz para determinar el tiempo de infección (p.ej. recomBlot CMV IgG de MIKROGEN + avidéz)

positivo	positivo	negativo	sospecha de infección pasada infección hace más de entre 6-8 semanas	en general no es necesario otro diagnóstico no obstante, después de 6 a 8 semanas de gestación, se recomienda más investigación: a) prueba de avidéz para determinar el tiempo de infección (p.ej. recomBlot CMV IgG de MIKROGEN + avidéz) en el caso de indicación clínica sospecha clínica de baja respuesta de IgM o respuesta de IgM tardía, se recomienda encarecidamente realizar más pruebas
positivo	negativo	negativo	sospecha de infección pasada tiempo de infección no determinable	en general no es necesario otro diagnóstico no obstante, después de 6 a 8 semanas de gestación, se recomienda más investigación: a) prueba de avidéz para determinar el tiempo de infección (p.ej. recomBlot CMV IgG de MIKROGEN + avidéz) en el caso de indicación clínica sospecha clínica de baja respuesta de IgM o respuesta de IgM tardía, se recomienda encarecidamente realizar más pruebas
negativo	positivo	sin específica	no es posible una declaración diagnóstica	resultado de la prueba alíptica se recomienda encarecidamente pedir una muestra de seguimiento o repetir la prueba usando otro sistema de análisis

Tabla 6: Interpretación de los resultados de la prueba específica para el VHS

IgG		IgM		Interpretación	Recomendación
Lisado	gC2	Lisado	gC2		
negativo	negativo	negativo	negativo	seronegativo sin inmunidad	supervisión prospectiva y control de seguimiento en un periodo de 2 a 3 semanas antes del envío
negativo	negativo	positivo	positivo	positivo para anticuerpos IgM del VHS-1/2 sospecha de seroconversión (infección primaria)	comprobación posterior: a) si se presentan síntomas clínicos (p.ej. ampollas o lesiones) confirmación del estado de la infección por PCR o cultivo celular b) confirmación de resultado de IgM positivo usando otro método de análisis c) control de seguimiento en un periodo de 10 a 14 días
positivo	negativo	positivo	positivo	positivo para anticuerpos IgG e IgM del VHS-1/2 sospecha de infección por VHS-1/2 no es posible diferenciar un tipo específico sospecha de infección reciente o reactivada	comprobación posterior: a) si se presentan síntomas clínicos (p.ej. ampollas o lesiones), debe confirmarse el estado de la infección por PCR o cultivo celular b) confirmación del tipo de VHS (p.ej. recomLine VHS-1 y VHS-2 IgG de MIKROGEN)
positivo	positivo	positivo	positivo	positivo para anticuerpos IgG e IgM del VHS-1/2 sospecha de infección por VHS de tipo 2 sospecha de infección reciente o reactivada	comprobación posterior: a) si se presentan síntomas clínicos (p.ej. ampollas o lesiones) debe confirmarse el estado de la infección por PCR o cultivo celular b) confirmación del tipo de VHS (p.ej. recomLine VHS-1 y VHS-2 IgG de MIKROGEN)
positivo	positivo	negativo	negativo	positivo para anticuerpos IgG del VHS-1/2 e IgM del VHS de tipo 2 sospecha de infección por VHS de tipo 2	comprobación posterior: a) si se presentan síntomas clínicos (p.ej. ampollas o lesiones), debe confirmarse el estado de la infección por PCR o cultivo celular b) confirmación del tipo de VHS (p.ej. recomLine VHS-1 y VHS-2 IgG de MIKROGEN)
positivo	negativo	negativo	negativo	positivo para anticuerpos IgG del VHS-1/2 sospecha de infección por VHS-1/2 no es posible diferenciar un tipo específico	comprobación posterior: a) si se presentan síntomas clínicos (p.ej. ampollas o lesiones), debe confirmarse el estado de la infección por PCR o cultivo celular b) confirmación del tipo de VHS (p.ej. recomLine VHS-1 y VHS-2 IgG de MIKROGEN)

GARLTO006ES_2012-08

Handwritten signatures and initials.



recomLine TORCH Screening IgG, IgM
Instrucciones de uso (Español)

negativo	positivo	sin especificar	no es posible una declaración diagnóstica	resultado de la prueba atípico a) si se presentan síntomas clínicos (p.ej. ampollas o lesiones), debe confirmarse el estado de la infección por PCR o cultivo celular b) se recomienda encarecidamente pedir una muestra de seguimiento o repetir la prueba usando otro sistema de análisis
----------	----------	-----------------	---	---

10 Limitaciones y restricciones del método

- Las pruebas están indicadas para mujeres embarazadas o que pretendan quedarse embarazadas, para ayudar al diagnóstico preliminar de agentes infecciosos que puedan tener un impacto en el resultado neonatal. El resultado de los ensayos no se ha evaluado para su uso en la población infantil, en pruebas neonatales o en pacientes inmunocomprometidos.
- Aquellos resultados ambiguos o indicativos de una infección aguda deben confirmarse mediante un ensayo confirmatorio, como el *recomLine Toxoplasma IgG* (avidez), *recomLine Toxoplasma IgM*, *recomBlot* de la rubeola IgG, *recomBlot CMV IgG* (avidez), *recomBlot CMV IgM*, o *recomLine VHS-1 y VHS-2 IgG*. En función de los síntomas clínicos, deberá pedirse un control de seguimiento y aplicar otros métodos diagnósticos.
- En humanos, la respuesta inmunitaria a una infección puede ser muy diversa. En muchos casos los anticuerpos IgM específicos pueden detectarse durante años tras la infección primaria; esto complica la interpretación de los hallazgos serológicos.
- Para interpretar los resultados de la prueba, los hallazgos de IgG deben tenerse en cuenta siempre combinados con los hallazgos de IgM.
- Con todas las interpretaciones de la prueba, especialmente en el caso de resultados positivos debiles, es importante incluir todos los datos clínicos registrados de los que se disponga. Se recomienda una colaboración estrecha entre el laboratorio y el médico que está a cargo. Se recomienda encarecidamente confirmar los resultados poco claros o incoherentes mediante otro sistema de análisis.
- Como ocurre con otras pruebas serológicas, los resultados negativos no descartan un diagnóstico de toxoplasmosis, infección por citomegalovirus, rubeola o enfermedad del herpes simple. El tiempo necesario para que se produzca una seroconversión tras la infección primaria varía dependiendo del individuo; la muestra puede haber sido tomada antes de la aparición de anticuerpos detectables. Cuando sea apropiado, debe repetirse la prueba entre 4 y 12 semanas más tarde, o analizar la muestra mediante un ensayo distinto.
- En el caso de mujeres embarazadas que dan resultados negativos para *Toxoplasma gondii*, el virus de la rubeola o el CMV, deberá pedirse un control de seguimiento de forma habitual. En el caso del VHS, debe tomarse una nueva muestra de suero para volver a realizar la prueba entre dos y tres semanas antes del parto.
- No se recomienda el uso de muestras tratadas con calor, ictericas, hemolíticas, lipémicas o turbias.
- Las muestras con contaminación microbiana no deben analizarse mediante estos ensayos.
- La presencia de anticuerpos (como AAN/EINA) o factores reumatoides (FR) en una muestra pueden influir en los resultados del ensayo. Además, puede tener lugar una reactividad de IgM no específica debido a una reactividad cruzada con anticuerpos u otros virus del grupo Herpes, o debido a una estimulación policlonal no específica de linfocitos B provocada por una infección vírica primaria o una reactivación vírica (p.ej. el virus de Epstein-Barr, el CMV o el parvovirus humano B19).
- Tiras de ensayo oscuras:** Algunas muestras de pacientes pueden provocar un color oscuro, uniforme o irregular, por toda la cinta de nitrocelulosa. Esto se debe a diversos factores en el suero de cada paciente. Habitualmente, estas tiras solo se pueden evaluar de forma parcial. Por ejemplo, las bandas "inversas" (bandas blancas sobre un fondo oscuro) deben considerarse negativas. El suero correspondiente debe comprobarse siempre mediante otros métodos serológicos.

11 Rendimiento de la prueba

11.1 Toxoplasma gondii

11.1.1 Sensibilidad y especificidad diagnóstica

	recomLine TORCH Screening IgG % (n)	recomLine TORCH Screening IgM % (n)
Sensibilidad diagnóstica	100% (74/74)	100% (36/36)
Especificidad diagnóstica	93.2% (55/59)	100% (12/12)

11.1.2 Sensibilidad y especificidad diagnóstica del antígeno p30 de T. gondii

	recomLine TORCH Screening IgG % (n)
Sensibilidad diagnóstica	100% (53/53)
Especificidad diagnóstica	88.9% (16/18)

recomLine Toxoplasma IgG (Avidez) se ha usado como referencia

11.1.3 Especificidad relativa del antígeno p30 de T. gondii en una población seronegativa

	recomLine TORCH Screening IgG % (n)
Especificidad relativa	100% (285/285)

11.1.4 Coincidencia relativa

	recomLine TORCH Screening IgG % (n)	recomLine TORCH Screening IgM % (n)
Coincidencia positiva	94.9% (130/137)	80.0% (20/25)
Coincidencia negativa	94.3% (148/157)	94.7% (251/265)

La determinación de la coincidencia positiva y negativa se llevó a cabo con un EIA comercializado legalmente.
 *Nueve muestras con un resultado "dudoso" (EIA) se consideraron muestras con un resultado "positivo".
 *Tres muestras con un resultado "dudoso" (EIA) se consideraron muestras con un resultado "positivo".

11.2 Virus de la rubeola

11.2.1 Sensibilidad y especificidad diagnóstica

	recomLine TORCH Screening IgG % (n)	recomLine TORCH Screening IgM % (n)
Sensibilidad diagnóstica	96.4% (80/83)	86.4% (19/22)
Especificidad diagnóstica	100% (9/9)	96.0% (73/76)

11.2.2 Coincidencia relativa

	recomLine TORCH Screening IgG % (n)	recomLine TORCH Screening IgM % (n)
Coincidencia positiva	95.7% (243/254)	86.4% (19/22)
Coincidencia negativa	97.6% (41/42)	96.1% (124/129)

La determinación de la coincidencia positiva y negativa se llevó a cabo con un EIA comercializado legalmente.

11.3 Citomegalovirus

11.3.1 Sensibilidad y especificidad diagnóstica

	recomLine TORCH Screening IgG % (n)	recomLine TORCH Screening IgM % (n)
Sensibilidad diagnóstica	100% (78/78)	100% (26/26)
Especificidad diagnóstica	100% (132/132)	100% (24/24)

11.3.2 Sensibilidad y especificidad diagnóstica del antígeno gB2 del CMV

	recomLine TORCH Screening IgG % (n)
Sensibilidad diagnóstica	96.8% (92/95)
Especificidad diagnóstica	100% (103/103)

recomBlot CMV IgG (Avidez) de MIKROGEN se ha usado como referencia

11.3.3 Especificidad relativa del antígeno gB2 del CMV en una población seronegativa

	recomLine TORCH Screening IgG % (n)
Especificidad relativa	99.0% (202/204)

11.3.4 Coincidencia relativa

	recomLine TORCH Screening IgG % (n)	recomLine TORCH Screening IgM % (n)
Coincidencia positiva	100% (132/132)	89.5% (34/38)
Coincidencia negativa	100% (66/66)	97.9% (141/144)

La determinación de la coincidencia positiva y negativa se llevó a cabo con un EIA comercializado legalmente.
 *Dos muestras con un resultado "dudoso" (EIA) se consideraron muestras con un resultado "positivo".

11.4 Virus del herpes simple

11.4.1 Sensibilidad y especificidad diagnóstica

	recomLine TORCH Screening IgG % (n)	recomLine TORCH Screening IgM % (n)
Sensibilidad diagnóstica	100% (69/69)	98.7% (44/45)
Especificidad diagnóstica	100% (16/16)	98.7% (44/45)

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA

No hubo un número de muestras positivas de IgM anti VHS suficientes para determinar la sensibilidad diagnóstica. Un título IgM anti VHS no permite diferenciar entre una infección aguda y una recurrente. En el diagnóstico serológico, solo las pruebas de anticuerpos específicas para cada tipo basadas en la glicoproteína G (gG2) tienen una exactitud aceptable.

11.4.2 Sensibilidad y especificidad diagnóstica del antígeno gG2 del VHS de tipo 2

	recomLine TORCH Screening IgG % (n)
Sensibilidad diagnóstica	100% (10/10)
Especificidad diagnóstica	100% (75/75)

11.4.3 Especificidad relativa del antígeno gG2 del VHS en una población seronegativa

	recomLine TORCH Screening IgG % (n)
Especificidad relativa	95,1% (98/103)

11.4.4 Coincidencia relativa

	recomLine TORCH Screening IgG % (n)	recomLine TORCH Screening IgM % (n)
Coincidencia positiva	99,8% (194/195*)	47,6% (10/21*)
Coincidencia negativa	84,0% (63/75)	97,4% (265/272)

La determinación de la coincidencia positiva y negativa se llevó a cabo con un EIA comercializado legalmente

*Cinco muestras con un resultado "dudoso" (EIA) se consideraron muestras con un resultado "positivo"

**Doce muestras con un resultado "dudoso" (EIA) se consideraron muestras con un resultado "positivo"

12 Bibliografía

1. U. Groß, T. Roos und K. Fricke. Toxoplasmose in der Schwangerschaft. Deutsches Ärzteblatt 2001, 98 (46):2779-2783
2. Dollard SC, Crosse SD, Ross DS. New estimates of the prevalence of neurological and sensory sequelae and mortality associated with congenital cytomegalovirus infection. Rev. Med. Virol. 2007; 17: 355 - 363
3. Koelle DM, Wald A. Herpes simplex virus: the importance of asymptomatic shedding. J Antimicrob Chemother. 2000, 45 Suppl T3: 1-8.
4. Stock L, Wald, A. Type-specific testing for herpes simplex virus. Expert Rev. Diagn. 4(4), (2004)
5. K. Janitschke und H. Hlobil: Aktuelle Empfehlungen zur Vorgehensweise bei der Untersuchung auf Toxoplasma-Antikörper bei Schwangeren, Neugeborenen und Kleinkindern. J Lab Med 1998, 22 (9), 495-498
6. Revollo M.G., Gema G., Diagnosis and Management of Human Cytomegalovirus Infection in the Mother, Fetus and Newborn Infant, Clin. Microbiol. Review, Oct 2002, p 680-715
7. Boppana S B., Britt W.J.: Antiviral Antibody Responses and Intrauterine Transmission after Primary Maternal Cytomegalovirus Infection; The Journal of Infectious Diseases; 1995; 171:1115-21
8. Schoppel K, Kropff B, Schmidt C, Vornhagen R, Mach M., The Humoral Immune Response against Human Cytomegalovirus Is Characterized by a Delayed Synthesis of Glycoprotein-Specific Antibodies, The Journal of Infectious Diseases; 1997, 175:533-44
9. Sipewa M. J., Goubau P., Bodéus M.: Evaluation of a Cytomegalovirus Glycoprotein B recombinant Enzyme Immunoassay to discriminate between a recent and a past infection, Journal of Clinical Microbiology 2002, 3689-3693
10. Corey L, Simmonds A: The Medical Importance of Genital Herpes Simplex Virus Infection. On behalf of the IHMF, 1998
11. Ashley RL, Wald A. Genital Herpes: Review of the Epidemic and Potential Use of Type-Specific Serology. Clinical Microbiology Reviews, January 1999, p. 1-8, Vol 12, No. 1
12. Ashley RL. Sorting out the new HSV type specific antibody tests. Sex Transm Infect. 2001 Aug; 77(4): 232-7
13. Gorander S, Svennerholm B, Liljeström JA. Secreted portion of glycoprotein g of herpes simplex virus type 2 is a novel antigen for type-discriminating serology. J Clin Microbiol. 2003 Aug; 41(8): 3681-6.
14. Janitschke K., Künig P., Seitz H.M., Frosch M., Groß U., Hlobil H., Reiter-Owona I., Parasitosen, Qualitätsstandards in der mikrobiologisch-infektiologischen Diagnostik; MIQ, 4:1998

Si desea obtener más información sobre los métodos diagnósticos TORCH, solicítela y se la haremos llegar.

13 Explicación de los símbolos

	Contenido suficiente para <n> pruebas Número de pruebas
EVALFORM	Formulano de evaluación
INSTRU	Instrucciones de uso
	Consulte las instrucciones de uso
CONT	Contenido, contiene
IVD	Prueba in vitro
LOT	Número de lote
	No congelar
REF	Número de pedido
	Utilizado por Fecha de caducidad
	Almacenar entre x°C y y°C

14 Datos del fabricante y versión

recomLine TORCH Screening IgG	Nº de artículo 6472
recomLine TORCH Screening IgM	Nº de artículo 6473
Instrucciones de uso válido desde	GARLTO006ES 2012-08

	MIKROGEN GmbH Flonansbogen 2-4 82061 Neuried Alemania Tel. +49 89 54801-0 Fax +49 89 54801-100 Correo elect. mikrogen@mikrogen.de Sitio web www.mikrogen.de

INDICACION AL CONSUMIDOR

1. Por cualquier información puede consultar al siguiente teléfono. (011) 47713783 en el horario de 9.00 a 18.00 de Lunes a Viernes Personal de BIOARS S.A. estará a su disposición.
2. La mercadería viaja por cuenta y riesgo del destinatario. Todo reclamo será atendido según lo prevee el "Manual de procedimiento para reclamos técnicos y devolución de mercadería" que BIOARS S.A. pone a disposición del Cliente.

Establecimiento Elaborador: MIKROGEN GmbH, Flonansbogen 2 - 4, 82061 Neuried - Alemania
Establecimiento Importador BIOARS S.A. - Olleros 2537 - 1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Director Técnico Dra. Claudia E. Elchevès - Bioquímica- Matrícula Nacional N° 7028
Uso Profesional Exclusivo. Autorizado por la A.N.M.A.T. Certificado N°



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:1-47-1099/14-1

Se autoriza a la firma BIOARS S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado 1) *recomLine* TORCH Screening IgG / inmunoanálisis para la detección cualitativa de anticuerpos IgG contra el *Toxoplasma gondii*, el virus de la rubéola, el Citomegalovirus (CMV) y los virus del Herpes simplex de tipo 1 y 2 (HSV- 1/2) en suero o plasma humano; y 2) *recomLine* TORCH Screening IgM / inmunoanálisis para la detección cualitativa de anticuerpos IgM contra el *Toxoplasma gondii*, el virus de la rubéola, el Citomegalovirus (CMV) y los virus del Herpes simplex de tipo 1 y 2 (HSV- 1/2) en suero o plasma humano, en envases conteniendo 1) buffer de lavado A concentrado (WASHBUF A/10x: 100ml), Sustrato cromogénico (SUBS/TMB: 40ml), leche desnatada en polvo (MILKPOW: 5g), 2 tubos con 10 tiras de ensayo (TESTSTR), conjugado IgG antihumano 100 veces concentrado (CONJ/IgG: 500 µl), para 20 determinaciones; y 2) buffer de lavado A concentrado (WASHBUF A/10x: 100ml), Sustrato cromogénico (SUBS/TMB: 40ml), leche desnatada en polvo (MILKPOW: 5g), 2 tubos con 10 tiras de ensayo (TESTSTR), conjugado IgM antihumano 100 veces concentrado (CONJ/IgM: 500 µl), para 20 determinaciones. 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: Mikrogen GmbH, Floriansbogen 2-4, 82061 Neuried (ALEMANIA). Periodo de vida útil: 1) y 2) 12 (DOCE) 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 MEDICA.

Certificado n°: **008147**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires,

05 FEB 2019

Ing ROGELIO LOPEZ Firma y sello
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.