



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

DISPOSICIÓN N°

1359

BUENOS AIRES, 15 FEB. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1011/15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma WM ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) BIO-FLASH Syphilis / INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE DE DOS PASOS PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG e IgM FRENTE A *Treponema pallidum* EN SUERO O PLASMA HUMANO CON EL INSTRUMENTO BIO-FLASH; 2) BIO-FLASH Syphilis CALIBRATORS / DISEÑADO PARA OBTENER LA CURVA DE CALIBRACIÓN PARA BIO-FLASH Syphilis EN EL INSTRUMENTO BIO-FLASH; 3) BIO-FLASH Syphilis CONTROLS / PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON BIO-FLASH Syphilis EN EL INSTRUMENTO BIO-FLASH .

Que a fojas 163 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.

A  
S. H



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

DISPOSICIÓN N°

1359

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los productos de diagnóstico para uso in Vitro denominados 1) BIO-FLASH Syphilis / INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE DE DOS PASOS PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG e IgM FRENTE A *Treponema pallidum* EN SUERO O PLASMA HUMANO CON EL INSTRUMENTO BIO-FLASH; 2) BIO-FLASH Syphilis CALIBRATORS / DISEÑADO PARA OBTENER LA CURVA DE CALIBRACIÓN PARA BIO-FLASH Syphilis EN EL INSTRUMENTO BIO-FLASH; 3) BIO-FLASH Syphilis CONTROLS / PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON BIO-FLASH Syphilis EN EL INSTRUMENTO BIO-FLASH, el que será elaborado por BIOKIT S.A. Can Malé, s/n - 08186 LLICÀ D'AMUNT. Barcelona. (España) e importado terminado por la firma WM ARGENTINA S.A. a expenderse en envases conteniendo: 1) CARTUCHO DE REACTIVOS PARA 100 DETERMINACIONES; 2) ENVASES CONTENIENDO: CALIBRADOR 1 (1 x 2 ml) y CALIBRADOR 2 (1 x 2 ml); 3) ENVASES



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

DISPOSICIÓN N° **1359**

CONTENIENDO: CONTROL NEGATIVO (3 x 2 ml) Y CONTROL POSITIVO (3 x 2 ml), con una vida útil de 1), 2) y 3) QUINCE (15) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8 °C y que la composición se detalla a fojas 24 a 25.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 33 a 86. Desglosándose fojas 45 a 62 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por 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 N° 1-47-3110-1011/15-5

DISPOSICIÓN N°:

**1359**

Fd.  
E

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



013 5 9

Rótulos

Rótulo externo de la caja del kit BIO-FLASH Syphilis

15 FEB. 2016

**BIO-FLASH®**
**Reagent Cartridge**

**Syphilis** **100 TESTS**

**REF 3000-8602**

Cartridge - For use with BIO-FLASH instrument  
 Cartucho - Para utilizar con el instrumento BIO-FLASH  
 Kassette - Zur Verwendung an BIO-FLASH instrument  
 Cartouche - A utiliser sur l'instrument BIO-FLASH  
 Cartuccia - Per l'utilizzo nello strumento BIO-FLASH  
 Cartucho - Para utilizar com o instrumento BIO-FLASH

**CE**

---

**Syphilis** **100 TESTS**

**REF 3000-8602**

Automated chemiluminescent immunoassay for qualitative measurement of antibodies to *Treponema pallidum* / Inmunoensayo quimioluminiscente automatizado para la determinación cualitativa de anticuerpos frente a *Treponema pallidum* / Automatisierter Chemilumineszenz-Immunassay für die qualitative Bestimmung von Antikörpern gegen *Treponema pallidum* / Immunoessai chimiluminescent automatisé pour la détermination qualitative d'anticorps contre le *Treponema pallidum* / Immunotest a chemiluminescenza automatizzato per la determinazione qualitativa degli anticorpi contro il *Treponema pallidum* / Ensaio imunológico quimioluminescente automatizado para a determinação qualitativa de anticorpos contra *Treponema pallidum*

**LOT** B00000

**0000-00-00**



(01)0000000000000000

(17)000000

(10)B00000



H317, P280, P302+P352, P333+P313, P363, P501

IVD

i

  
PG

  
2°C

  
8°C



Patent US D565,741 / EC Design 000762992-0001

Do not freeze - No congelar - Nicht einfrieren - Ne pas congeler - Non congelare - Não congelar

3800-4503 R00

biokit

BIOKIT, S.A.  
 Can Males 671  
 08186 Llobregat d'Arment - Barcelona - Spain  
 www.biokit.com

En WM Argentina se colocará en la caja el siguiente modelo de rótulo:

Importador: WM Argentina S.A. Choele Choel 1010. Lanús.  
 Provincia de Buenos Aires  
 Director Técnico: Bioq. María Fretes (MN: 6120)  
 Autorizado por A.N.M.A.T. Certificado N°: xxxx  
 "Venta exclusiva a laboratorios de Análisis Clínicos"

**WM ARGENTINA S.A.**  
**MARÍA FRETES**  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. 6120

**WM ARGENTINA S.A.**  
 ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLLI  
 DIRECTOR - APODERADO  
 D.N.I. 12.798.060

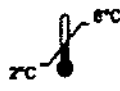

1359




Rótulo del cartucho de BIO-FLASH Syphilis

**BIO-FLASH<sup>®</sup> Reagent Cartridge**


**Syphilis**

IVD  

LOT **B00000**

 **0000-00-00**

**biokit** 3800-4502 R00

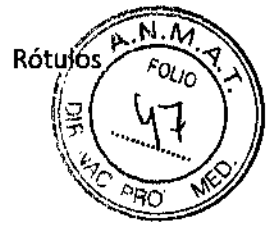


**Syphilis**  
**B00000**

WM ARGENTINA S.A.  
MARIA FRETES  
DIRECTORA TECNICA  
C.N. 6120

WM ARGENTINA S.A.  
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLLI  
DIRECTOR - APODERADO  
D.N.I. 18.799.069

1359



Rótulo externo de la caja del BIO-FLASH Syphilis Calibrators

**BIO-FLASH<sup>®</sup>**
**Calibrators**

**Syphilis**

**REF** 3000-8603

---

**Syphilis**

1 x 2 mL **CAL 1**

1 x 2 mL **CAL 2**

CE

Calibrators - For use with BIO-FLASH instrument  
 Calibradores - Para utilizar con el instrumento BIO-FLASH  
 Kalibratoren - Zur Verwendung an BIO-FLASH instrument  
 Calibrateurs - A utiliser sur l' instrument BIO-FLASH  
 Calibratorì - Per l' utilizzo nello strumento BIO-FLASH  
 Calibradores - Para utilizar com o instrumento BIO-FLASH

**LOT** B00000  
 0000-00-00

(01)00000000000000  
 (17)000000  
 (10)B00000

3800-4061 R04

BIOKIT, S.A.  
 Cerdà 1466 s/n  
 03185 L'Espadà d'Amunt - Barcelona - Spain  
 www.biokit.com

En WM Argentina se colocará en la caja el siguiente modelo de rótulo:

Importador: WM Argentina S.A. Choele Choel 1010. Lanús.  
 Provincia de Buenos Aires  
 Director Técnico: Bioq. María Fretes (MN: 6120)  
 Autorizado por A.N.M.A.T. Certificado N°: xxxx  
 "Venta exclusiva a laboratorios de Análisis Clínicos"


**WM ARGENTINA S.A.**  
 ANTONIO SANJAOGO ANTIGNOLLI  
 DIRECTOR - APODERADO  
 D.N.I. 12.799.069

**WM ARGENTINA S.A.**  
 MARIA FRETES  
 DIRECTORA TECNICA  
 MN-6120

1359

Rótulos internos de BIO-FLASH Syphilis Calibrators

**BIO-FLASH**  
**Syphilis**  
**CAL 1 2 mL**



0000-00-00

B00000


LOT

2°C

biokit 3600-4062-R03

Syphilis

**BIO-FLASH**  
**Syphilis**  
**CAL 2 2 mL**



0000-00-00

B00000

LOT

2°C

biokit 3600-4063-R03

Syphilis

*[Handwritten signature]*

WM ARGENTINA S.A.  
 ANTONIO SANTIAÑO ANTUÑO  
 DIRECTOR - APODERADO  
 D.N.I. 12.189.060

WM ARGENTINA S.A.  
 MARIA FRETES  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. 0120

1359



Rótulo externo de la caja del BIO-FLASH Syphilis Controls

**BIO-FLASH®**
**Controls**

**Syphilis**

**REF** 3000-8604

---

**Syphilis** CE

3 x 2 mL **CONTROL -**

3 x 2 mL **CONTROL +**

Controls - For use with BIO-FLASH instrument  
 Controles - Para utilizar con el instrumento BIO-FLASH  
 Kontrollen - Zur Verwendung an BIO-FLASH instrument  
 Contrôles - A utiliser sur l' instrument BIO-FLASH  
 Controlli - Per l' utilizzo nello strumento BIO-FLASH  
 Controles - Para utilizar com o instrumento BIO-FLASH

**LOT** B00000  
 0000-00-00

(01)00000000000000  
 (17)000000  
 (10)B00000

3800-4064 R04

BIOKIT, S.A.  
 Can Masó s/n  
 08186 L'Esca d'Amunt - Barcelona - Spain  
 www.biokit.com

En WM Argentina se colocará en la caja el siguiente modelo de rótulo:

Importador: WM Argentina S.A. Choele Choel 1010. Lanús.  
 Provincia de Buenos Aires  
 Director Técnico: Bioq. María Fretes (MN: 6120)  
 Autorizado por A.N.M.A.T. Certificado N°: xxxx  
 "Venta exclusiva a laboratorios de Análisis Clínicos"

WM ARGENTINA S.A.  
 ANTONIO SANTIAGO ANTUGNOLLI  
 DIRECTOR - APODERADO  
 D.N.I. 12.798.060

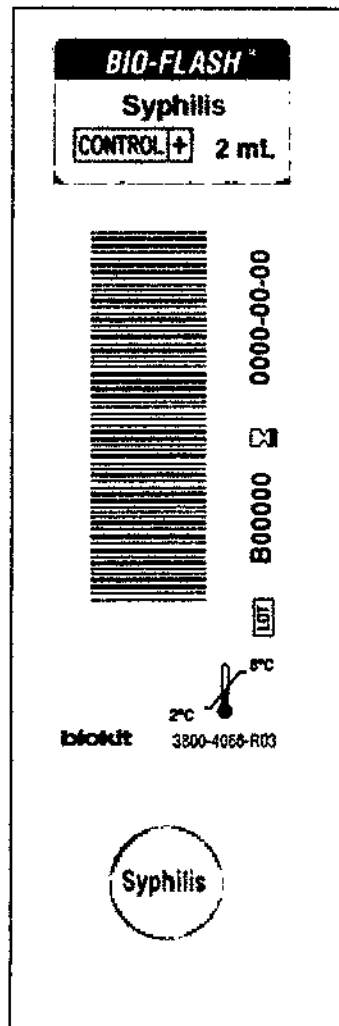
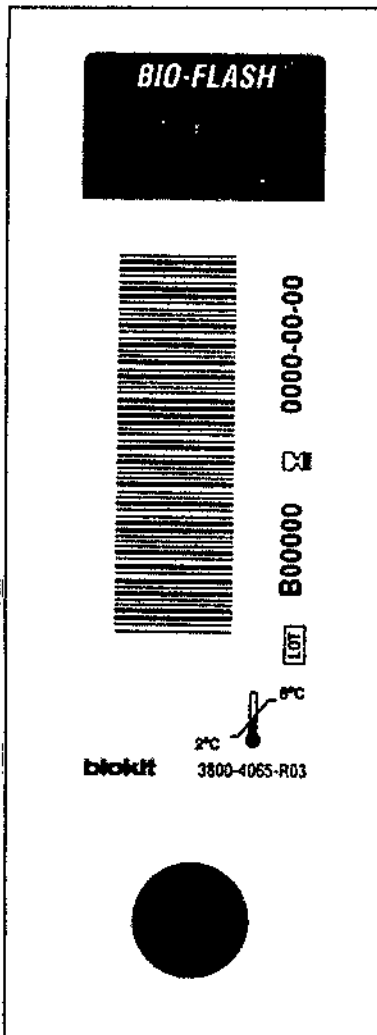
WM ARGENTINA S.A.  
 MARÍA FRETES  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. 6120



1359



Rótulos internos de BIO-FLASH Syphilis Controls



3

WM ARGENTINA S.A.  
ANTONIO SAN JAGO AN USMOLL  
DIRECTOR APODERADO  
D.N.I. 12.798.080

WM ARGENTINA S.A.  
MARTA FRETES  
DIRECTORA TECNICA  
Nº 8189

**BIO-FLASH® Syphilis**

3000-8602

BIO-FLASH Syphilis es un inmunoensayo quimioluminiscente de dos pasos totalmente automatizado para la determinación cualitativa de anticuerpos IgG e IgM frente a *Treponema pallidum* en suero o plasma humano con el instrumento BIO-FLASH.

**Sumario**

La sífilis es una enfermedad debida a infección por la bacteria espiroqueta *Treponema pallidum*, que normalmente se transmite por contacto sexual. No obstante, también puede transmitirse por vía congénita por paso transplacentario de *T. pallidum* hacia el feto y por transfusión de sangre. La sífilis progresa en estadios y puede convertirse en una infección crónica si no se trata. La sífilis se caracteriza por episodios de enfermedad activa interrumpidos por periodos de infección latente. Se calcula que el periodo de incubación oscila entre 10 y 90 días (tres semanas de media). Las manifestaciones clínicas iniciales (estadios primario y secundario) afectan principalmente a la piel y las superficies mucosas, aunque la sífilis secundaria es una enfermedad sistémica. El diagnóstico serológico de sífilis se realiza demostrando la presencia de niveles significativos de anticuerpos específicos anti-*T. pallidum* en la muestra de suero/plasma del paciente. La sífilis tiene varias manifestaciones clínicas, por lo que las pruebas analíticas son un aspecto muy importante del diagnóstico.

Las pruebas sanguíneas se dividen en pruebas no treponémicas y treponémicas. Las pruebas no treponémicas incluyen VDRL (*Venereal Disease Research Laboratory*, Prueba de Laboratorio para la investigación de Enfermedades Venéreas) y RPR (Reagina Plasmática Rápida). Es posible obtener falsos positivos en pruebas no treponémicas con algunas infecciones virales como varicela y sarampión, así como con linfoma, tuberculosis, malaria, endocarditis, enfermedad del tejido conjuntivo y embarazo.

Las pruebas treponémicas, como TPHA (hemoaglutinación de *Treponema pallidum*) o FTA-Abs (prueba de absorción de anticuerpos treponémicos fluorescentes), ELISA y recientemente CLIA, son más específicas. Las pruebas de anticuerpos treponémicos suelen resultar positivas de dos a cinco semanas después de la infección inicial.

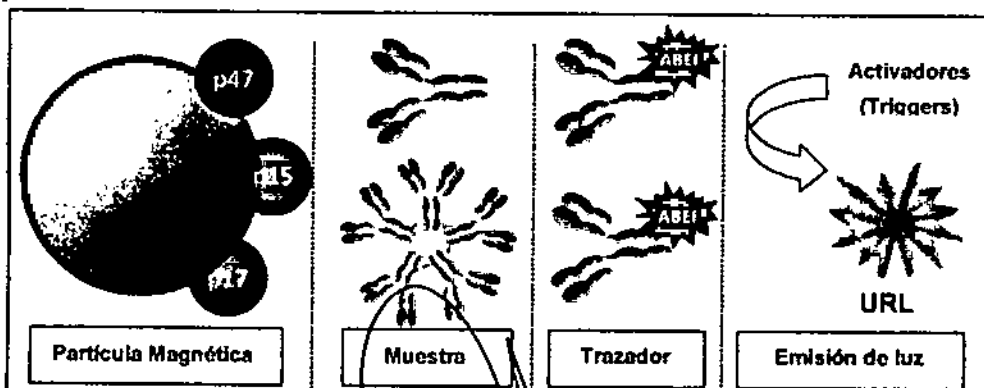
Aparte de los antígenos recombinantes inmunodominantes p15, p17 y p47, BIO-FLASH Syphilis incluye una proteína recombinante adicional (patente estadounidense, US7700727B2) que incrementa la sensibilidad.

**Principio**

Cuando las micropartículas paramagnéticas de **BIO-FLASH Syphilis** se mezclan e incuban con la muestra, si ésta presenta anticuerpos específicos frente a *T. pallidum*, éstos se combinan con los antígenos específicos de *T. pallidum* que recubren las micropartículas. Para eliminar los residuos de muestra se efectúa una separación magnética seguida de una fase de lavado. A continuación, se añade un trazador que consiste en anticuerpos anti-IgG y anti-IgM humanas marcados con isoluminol que puede unirse a los anticuerpos específicos anti-*T. pallidum* capturados por las micropartículas. Tras una segunda incubación, separación magnética y otro lavado, se añaden los reactivos que activan la reacción quimioluminiscente. El luminómetro del **BIO-FLASH** mide la luz emitida como unidades relativas de luz (URL), que son directamente proporcionales a la concentración de anticuerpos específicos para *T. pallidum* en la muestra.

El **BIO-FLASH** utiliza un método de reducción de datos con ajuste a una curva logística de 4 parámetros (4PLC) para generar una Curva de Calibración Maestra (CCM). Esta curva viene predefinida, depende del lote y se almacena en el instrumento a través del código de barras del cartucho. Con la medición de los calibradores (que se suministran en un kit aparte), la CCM predefinida se transforma en una Curva de Calibración de Trabajo (CCT) nueva y específica para el instrumento. Las concentraciones de los calibradores están incluidas en los códigos de barras de los tubos de calibradores.

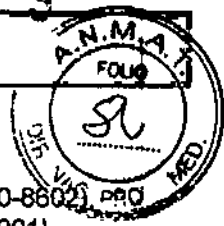
Esquema de la reacción:



*[Handwritten signature]*

WM ARGENTINA S.A.  
MARIA PRETES  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 6120

1035



**BIO-FLASH**

**Componentes**

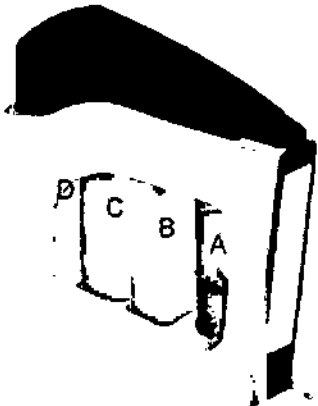
**Cartucho de reactivos**

El kit **BIO-FLASH Syphilis** contiene un cartucho de reactivos para 100 determinaciones (REF 3000-8602)

**NOTA:** El diseño del cartucho está protegido por patente (US D565,741 / Diseño CE 000762992-0001)

**Composición del cartucho de reactivos:**

El cartucho se compone de 4 viales que contienen:



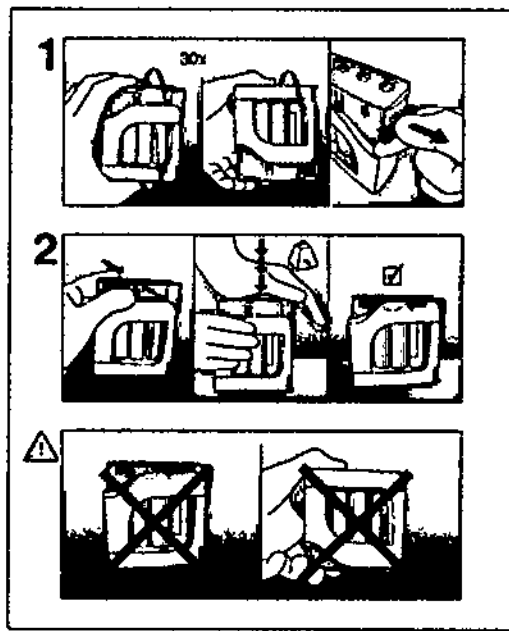
- A. 1 vial cilíndrico de suspensión de micropartículas recubiertas con antígenos recombinantes de *T. pallidum* purificados. Contiene < 0,1% de azida sódica.
- B. 1 vial de tampón de ensayo. Contiene 0,15% de ProClin 950 y 0,214% de Triton X-100.
- C. 1 vial opaco de trazador que consiste en anticuerpo monoclonal murino anti-IgG humana y anti-IgM humana marcado con Isoluminol. Contiene < 0,1% de azida sódica.
- D. 1 vial de diluyente de muestra. Contiene 0,15% de ProClin 950.

**Preparación**

Véase la figura siguiente.

Cartucho: las micropartículas sedimentan durante su transporte y almacenamiento, por lo que se tienen que mezclar para volverlas a suspender.

- La primera vez que vaya a utilizar el cartucho, inviértalo suavemente 30 veces sin que se forme espuma. Las burbujas pueden interferir con los sensores de líquido del instrumento.
- Compruebe que las micropartículas se hayan resuspendido totalmente. Si no es así, siga invirtiendo el cartucho hasta que se resuspendan en su totalidad.
- Si las micropartículas no se resuspenden o detecta que el precinto de los reactivos está roto, **NO UTILICE EL CARTUCHO.**
- Una vez resuspendidas las micropartículas, sitúe el cartucho sobre una superficie sólida y retire con cuidado la lengüeta roja de seguridad para el transporte.
- Manteniendo el cartucho en la superficie sólida, apriete las dos pestañas situadas a los lados del tapón perforador (parte gris) y presione la parte superior del cartucho hasta que quede en posición de bloqueo. Una vez en posición de bloqueo, las pestañas tienen que quedar ocultas. **No invierta el cartucho abierto.**
- Deje reposar el cartucho durante 5 minutos antes de cargarlo en el instrumento.
- Una vez cargado el cartucho, el instrumento mezcla su contenido de forma automática a intervalos periódicos.



*[Handwritten signature]*

WM ARGENTINA S.A.  
 MARTA FRETES  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 N.º 0120

WM ARGENTINA S.A.  
 ANTONIO SANTIAGO ANTONOLLI  
 DIRECTOR - APODERADO  
 D.N.I. 12.798.050

**biokit**

BIOKIT, S.A. - Can Maté s/n - 08166 Lliçà d'Amunt - Barcelona - ESPAÑA



3000-8602\_R00\_05.2014\_esp.docx

**Precauciones**

Los reactivos BIO-FLASH son para diagnóstico IN VITRO.

Uso exclusivo para profesionales.

La azida sódica puede reaccionar con tuberías y desagües de plomo o cobre dando lugar a azidas metálicas altamente explosivas. Al desechar los restos de reactivos, deje correr agua abundante.

**ATENCIÓN: MATERIAL DE RIESGO BIOLÓGICO.**

Deseche todos los materiales usados en recipientes adecuados para material biocontaminante.

Por favor, no reutilice ni reintroduzca reactivos en los cartuchos o viales.



**ATENCIÓN:** El componente B contiene Proclin 950 y Triton X-100. El componente D contiene Proclin 950.

**Indicaciones de peligro**

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

**Consejos de prudencia**

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.

P333+P313: En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P363: Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.

P501: Eliminar el contenido/el recipiente de acuerdo con las normativas locales/regionales/nacionales/internacionales.

**Recolección y conservación de las muestras**

Usar suero fresco (también se pueden utilizar tubos con gel separador de suero) o plasma (Li-heparina, tubos con gel separador de Li-heparina, Na-heparina, Na-citrato, EDTA, CPD, CPDA, K-oxalato y ACD). Otros anticoagulantes deben ser comprobados antes de utilizarse. Los anticoagulantes líquidos como el Na-citrato ejercen un efecto de dilución y pueden reducir la concentración de muestras de pacientes. Las muestras no deben ser inactivadas por calor. Las partículas en suspensión deben eliminarse por centrifugación. En las directrices CLSI H18-A3 y H21-A5 encontrará más información sobre la manipulación, el transporte, el procesamiento y la conservación de las muestras.

**Suero**

Las muestras de suero pueden ser conservadas entre 2-8°C durante 10 días. Para periodos más prolongados, los sueros deberán congelarse a -20°C o a temperaturas más frías. Las muestras pueden congelarse/descongelarse un máximo de 3 veces. Mezclar bien después de descongelarlas. Compruebe que no haya burbujas en las muestras y, en caso contrario, elimínelas en su totalidad antes del análisis.

**Plasma**

Las muestras de plasma pueden ser conservadas entre 2-8°C durante 10 días. Para periodos más prolongados, las muestras de plasma deberán congelarse a -20°C o a temperaturas más frías. Descongelar el plasma a 37°C. Descongelar las muestras sólo una vez. Mezclar bien después de descongelarlas. Compruebe que no haya burbujas en las muestras y, en caso contrario, elimínelas en su totalidad antes del análisis.

**Volumen de muestra**

El volumen de muestra necesario para realizar una única prueba con BIO-FLASH Syphilis varía en función del tipo de recipiente que se utilice. Una prueba requiere al menos 50 µL más el volumen muerto, que es de 200 µL si se utiliza la copa de muestra recomendada (REF 3000-8209).

**Otros materiales**

Los siguientes materiales no se suministran con el cartucho de reactivos y se tienen que comprar aparte.

REF 3000-8603 BIO-FLASH Syphilis Calibrators (Calibradores)

REF 3000-8604 BIO-FLASH Syphilis Controls (Controles)

Lea detenidamente las instrucciones correspondientes si desea más información.

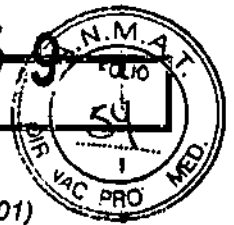
No utilice otros calibradores. La información que necesita el instrumento BIO-FLASH para calibrar el ensayo BIO-FLASH Syphilis está incluida en los códigos de barras de los viales.

Utilizar controles de otros fabricantes puede dar lugar a resultados imprevistos.

Asegúrese de que en el instrumento BIO-FLASH haya una cantidad suficiente de los siguientes consumibles antes de procesar muestras, calibradores o controles:

WM ARGENTINA S.A.  
ANTONIO SANTIAGO ANTUCNOLLI  
DIRECTOR EJECUTIVO  
12798.080

WM ARGENTINA S.A.  
MARIA FRETES  
DIRECTORA TÉCNICA  
N. N. 8120



**REF** 3000-8206 **BIO-FLASH Cuvettes (Cubetas)**

Nota: El diseño de las cubetas está protegido por patente (US D560,816 / Diseño CE 000762984-0001)

**REF** 3000-8204 **BIO-FLASH Triggers (Activadores)**

**REF** 3000-8205 **BIO-FLASH System Rinse (Solución del sistema)**

#### Instrumento / realización del ensayo

En el Manual del Usuario del **BIO-FLASH** encontrará las instrucciones completas para realizar el ensayo.

#### Calibración

El código de barras del cartucho contiene una Curva de Calibración Maestra (CCM) que es válida para el lote de reactivos. Sin embargo, para todos los reactivos se necesita una Curva de Calibración de Trabajo (CCT), que es específica para cada lote y válida hasta la fecha de caducidad de este. Se debe obtener una nueva CCT cuando los resultados de los controles salgan fuera del rango de aceptación o cuando se hayan realizado ajustes en el instrumento. Lea detenidamente el Manual del Usuario del **BIO-FLASH** para configurar una CCT.

#### Control de calidad

Para realizar un programa completo de control de calidad se recomiendan dos controles. Los controles **BIO-FLASH Syphilis** negativo y positivo se han diseñado para dicho programa. Los controles se deben analizar al menos cada 24 horas por día de utilización. Asegúrese de que los resultados de los controles se encuentran dentro de los rangos aceptables, ya que, si no es así, puede ser indicativo de resultados no válidos, ante los que el usuario deberá tomar medidas correctivas. En este caso, verifique todos los resultados obtenidos desde la última comprobación de control de calidad aceptable del analito en cuestión. Puede resultar necesario recalibrar el instrumento. En el Manual del Usuario del instrumento encontrará más información. Para la identificación y resolución de situaciones anormales de control de calidad, consulte Westgard *et al.*<sup>4</sup>

#### Conservación y estabilidad

Los reactivos que no se hayan abierto se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del cartucho si se conservan entre 2-8°C en posición vertical.

Una vez abierto, la estabilidad del cartucho cargado en el instrumento **BIO-FLASH** o guardado a 2-8°C es de 5 semanas.

#### Interpretación de resultados

La cantidad de analito en cada muestra se determina a partir de la luz emitida (URL), mediante interpolación en la Curva de Calibración de Trabajo almacenada. Los resultados de **BIO-FLASH Syphilis** se expresan como S/CO (señal de la muestra/valor de corte). Como el ensayo es cualitativo, el valor numérico del resultado sólo es indicativo de la cantidad de anticuerpo presente. La determinación de anticuerpos anti-*Treponema pallidum* con el ensayo **BIO-FLASH Syphilis** se interpreta de la siguiente manera:

- Las muestras con un resultado < 1,00 S/CO se consideran no reactivas (negativas).
- Las muestras con un resultado ≥ 1,00 S/CO se consideran reactivas (positivas).

Las muestras con resultado inicialmente reactivo deben ser reanalizadas por duplicado. Un resultado repetidamente positivo es indicativo de infección por sífilis. Las muestras con una concentración de anti-*T. pallidum* superior a 200,00 S/CO se expresan como > 200,00 S/CO.

#### Limitaciones

El resultado de una única muestra no es suficiente para diagnosticar la sífilis. Por tanto, además de los resultados de **BIO-FLASH Syphilis** deben tenerse en cuenta otros datos como, por ejemplo, la sintomatología, la historia clínica, los resultados de otras pruebas y demás información relevante.

Un resultado negativo no excluye la posibilidad de exposición a o infección por *T. pallidum*. Como en todos los inmunoensayos sensibles, existe la posibilidad de obtener resultados positivos que no se repitan.

#### Resultados esperados

Se cree que la sífilis había infectado a 12 millones de personas en 1999, de las que más del 90% de los casos han corresponde a países en vías de desarrollo.<sup>2</sup> Afecta a entre 700.000 y 1,6 millones de embarazos al año y provoca aborto espontáneo, muerte fetal y sífilis congénita.<sup>3</sup> En el África subsahariana la sífilis contribuye aproximadamente al 20% de las muertes perinatales. En los países desarrollados, las infecciones por sífilis se redujeron hasta los años 80 y 90 gracias al uso generalizado de antibióticos. Desde el año 2000, la incidencia de sífilis ha aumentado en EE.UU., Reino Unido, Australia y Europa sobre todo entre varones homosexuales. Esto se atribuye a prácticas sexuales de riesgo.<sup>2</sup>

Desde los años 90 se ha producido un aumento de la incidencia entre heterosexuales en China y Rusia. Se estima que en China aumenta el riesgo de transmisión del HIV en dos a cinco veces y son frecuentes las coinfecciones (30% en distintos centros urbanos).<sup>2</sup>

Se calculó que la prevalencia mundial era de unos 36,4 millones<sup>4</sup> de personas en 2008.

**Características funcionales**

**NOTA:** Los datos siguientes son representativos; los resultados en experimentos aislados pueden variar respecto a estos datos.

**Especificidad**

La evaluación de especificidad se realizó probándose un total de 3010 muestras de donantes de sangre del Banc de Sang i Teixits de Catalunya (España), incluyendo suero y plasma-EDTA. Además, se evaluaron también 300 muestras de suero no seleccionadas, de la rutina de un laboratorio hospitalario de Barcelona (España), y 50 muestras de mujeres embarazadas. Las muestras "repetidamente reactivas" fueron re-analizadas utilizando otros ensayos comerciales. Los resultados de especificidad se presentan en la tabla siguiente:

	Muestras analizadas	Positivas	Negativas	Especificidad
	n	n	n	% (IC del 95%)
Donantes del Banco de Sangre	3010	0	3009*	100,0 (99,9 a 100,0)
Pacientes hospitalizados no seleccionados	300	7**	293	100,0 (98,7 a 100,0)
Mujeres embarazadas (múltiparas incluidas)	50	0	50	100,0 (92,9 a 100,0)

\*Hubo una muestra no concluyente en el reanálisis con BIO-FLASH Syphilis y no se utilizó en los cálculos

\*\*Las 7 muestras reactivas para BIO-FLASH Syphilis también fueron reactivas en otros ensayos comerciales

**Sensibilidad**

La sensibilidad se evaluó analizando muestras que se confirman como positivas para anticuerpos anti-*T. pallidum*. Las muestras se obtuvieron del Banco de Sangre y del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Los resultados de sensibilidad se presentan en la tabla siguiente:

	Muestras analizadas	Positivas	Negativas	Sensibilidad
	n	n	n	% (IC del 95%)
Muestras positivas para sífilis confirmadas	200	200	0	100,0 (98,2 a 100,0)

**Evaluación externa**

Se realizó una evaluación externa en el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (España) con un total de 500 muestras rutinarias de prospección de sífilis (no seleccionadas). Las muestras se caracterizaron mediante el método ARCHITECT Syphilis TP y se analizaron con BIO-FLASH Syphilis.

BIO-FLASH Syphilis	ARCHITECT Syphilis TP		
	NEG	POS	Total
NEG	431	3	434
POS	0	65	65
Total	431	68	499*

\*Hubo una muestra no concluyente en el reanálisis con ARCHITECT Syphilis TP

En los cálculos no se utilizaron resultados no concluyentes. Se obtuvieron los siguientes resultados de sensibilidad relativa, especificidad relativa y concordancia global:

N	Sensibilidad relativa		Especificidad relativa		Concordancia global	
	Valor	IC del 95%	Valor	IC del 95%	Valor	IC del 95%
499	95,6%	87,6% a 99,1%	100,0%	99,1% a 100,0%	99,4 %	98,3% a 99,9%



WM ARGENTINA S.A.

WM ARGENTINA S.A.  
 MARIA BRETES  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 C.A. N.º 6120

Las muestras reactivas de ARCHITECT Syphilis TP y/o BIO-FLASH Syphilis se analizaron con RPR y TPHA según los criterios de algoritmos para pruebas rutinarias observados en el laboratorio. Las 3 muestras positivas para ARCHITECT Syphilis TP pero negativas para BIO-FLASH Syphilis fueron consideradas resultados no concluyentes por el laboratorio porque se obtuvieron resultados negativos en RPR y TPHA.

BIO-FLASH Syphilis	Algoritmo de consenso para sífilis		
	NEG	POS	Total
NEG	431	0	431
POS	0	65	65
Total	431	65	496*

\* Hubo 4 muestras no concluyentes según los criterios del algoritmo

Se obtuvieron los siguientes resultados de sensibilidad relativa, especificidad relativa y concordancia global:

N	Sensibilidad relativa		Especificidad relativa		Concordancia global	
	Valor	IC del 95%	Valor	IC del 95%	Valor	IC del 95%
496	100,0%	94,5% a 100,0%	100,0%	99,1% a 100,0%	100,0%	99,3% a 100,0%

**Precisión**

Se evaluó, conforme a las directrices CLSI EP05-A2, la precisión intra-ensayo y total (ensayo a ensayo y día a día) en múltiples ensayos. Los resultados se resumen en la siguiente tabla:

	Media (S/CO)	Intra-ensayo	Total
Control negativo	0,30	0,009 SD	0,011 SD
Control positivo	3,10	1,7% CV	2,8% CV
Muestra negativa	0,48	0,018 SD	0,024 SD
Muestra alrededor del valor de corte	0,83	1,8% CV	2,6% CV
Muestra positiva	5,41	1,7% CV	2,6% CV

**Reproducibilidad**

Se evaluó la reproducibilidad entre lotes y entre instrumentos usando 50 muestras. Los resultados se muestran en la tabla siguiente:

	n	Pendiente		Intersección		R	
		Valor	IC del 95%	Valor	IC del 95%	Valor	IC del 95%
Lote 2 vs. Lote 1	50	1,02	1,00 a 1,04	-0,01	-0,06 a 0,04	0,985	0,974 a 0,991
Instrumento 2 vs. Instrumento	50	0,95	0,93 a 0,97	-0,01	-0,08 a 0,03	0,997	0,994 a 0,998

**Interferencias**

Estudios conforme a las directrices CLSI EP7-A han demostrado que las siguientes sustancias potencialmente interferentes no alteran los resultados de BIO-FLASH Syphilis:

Sustancia potencialmente interferente	Concentración	% interferencia
Hemoglobina	500 mg/dL	≤ 10
Bilirrubina indirecta	18 mg/dL	≤ 10
Bilirrubina directa	18 mg/dL	≤ 10
Triglicéridos	1300 mg/dL	≤ 10
Factor reumatoide	800 UI/mL	≤ 10

**Reactividad cruzada**

En total fueron analizadas con BIO-FLASH Syphilis 104 muestras positivas para condiciones que potencialmente podrían producir reacción cruzada. Se considera que ocurre una reacción cruzada cuando el diagnóstico cambia de positivo a negativo. Las muestras reactivas se analizaron con ensayos comerciales para confirmar la positividad. Los resultados se resumen en la siguiente tabla:

WM ARGENTINA S.A.  
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI  
DIRECTOR - APODERADO  
D.N.I. 19.198.668

WM ARGENTINA S.A.  
MARIA FRETES  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 6170

Reacción cruzada potencial	Concordancia
LES (lupus eritematoso sistémico)	3/3
ANA (anticuerpos antinucleares)	3/3
RF (Factor reumatoide)	3/3
Toxicómanos	3/3
Anticuerpos heterófilos	3/3
Mujeres embarazadas (múltiparas incluidas)	6/6
Vacunados de gripe	3/3
Paraproteínas G y M	6/6
anti-EBV (virus Epstein-Barr)	3/3
anti-HSV-1 y HSV-2 (virus del Herpes simplex 1 y 2)	6/6
anti-VZV (virus de la varicela zóster)	3/3
anti-parotiditis	3/3
anti-sarampión	3/3
anti-rubéola	3/3
anti-Toxo ( <i>Toxoplasma gondii</i> )	3/3
anti-CMV (citomegalovirus humano)	3/3
anti-HAV (virus de la hepatitis A)	3/3
HBsAg (antígeno de superficie de la hepatitis B)	3/3
anti-HCV (a virus de la hepatitis C)	3/3
anti-HEV (virus de la hepatitis E)	3/3
anti-HIV (virus de la inmunodeficiencia humana)	3/3
anti-HTLV (virus linfotrópico T humano)	3/3
anti-PV B19 (Parvovirus B19)	3/3
Esquistosomiasis	3/3
<i>E. coli</i> (microorganismo en el cual se indujeron vectores)	5/5
Virus del Nilo Occidental	3/3
<i>Chlamydia trachomatis</i>	3/3
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	3/3
<i>Candida albicans</i>	3/3
Enfermedad de Lyme	3/3
Enfermedad de Chagas	3/3

**Sensibilidad analítica**

La sensibilidad analítica obtenida ha sido < 0,02 UI/mL. La misma se determinó por interpolación del valor de corte del ensayo en la línea de regresión obtenida al probar diluciones seriadas del 1.er patrón internacional de la OMS para IgG e IgM en plasma sifilítico humano (NIBSC referencia: 05/132).

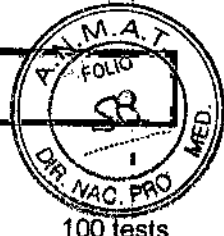
**Paneles comerciales**

Se analizaron los siguientes paneles comerciales con **BIO-FLASH Syphilis**: Panel para sífilis de título mixto de Zeptomatrix (K-ZMC002), Panel de título mixto para sífilis de SeraCare-BBI Diagnostics (PSS202(M)) y Panel de seroconversión para sífilis de SeraCare-BBI Diagnostics (PSS901-1.2). Para los dos paneles de título mixto **BIO-FLASH Syphilis** mostró una concordancia del 100% con la mayoría de los métodos indicados en sus instrucciones de uso respectivas. Para el panel de seroconversión, los resultados obtenidos fueron equivalentes a otros inmunoensayos CLIA comerciales.

WM ARGENTINA S.A.  
ANTONIO SANTIAGO ANTONOLLI  
DIRECTOR - APODERADO  
D.N.I. 11.279.099

WM ARGENTINA S.A.  
MARIA FEFES  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 0128





READ HIGHLIGHTED CHANGES

**BIO-FLASH® Syphilis**


3000-8602

**Bibliography - Bibliografia - Literatur - Bibliographie - Bibliografia - Bibliografia**

1. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2095002/>
2. ^ Jump up to: a b c d e Stamm LV (February 2010). "Global challenge of antibiotic-resistant *Treponema pallidum*". *Antimicrob. Agents Chemoth.* 54 (2): 583-9. doi: 10.1128/AAC.01095-09. PMC 2812177. PMID 19805553.
3. ^ Jump up to: a b Woods CR (June 2009). "Congenital syphilis-persisting pestilence". *Pediatr. Infect. Dis. J.* 28 (6): 536-7. doi:10.1097/INF.0b013e3181ac8a69. PMID 19483520.
4. WHO. Global incidence and prevalence of selected curable sexually transmitted infections - 2008. 2012. 20 p.
5. Westgard JO, Banks P. Analytical Processes: The Production processes in clinical laboratories. In: *Cost-Effective Quality Control: Managing the quality and productivity of analytical processes.* Washington: AACC Press; 1986. 33-64p.

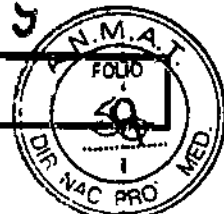


WM ARGENTINA S.A.  
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI  
DIRECTOR - APODERADO  
D.N.I. 12.798.060



WM ARGENTINA S.A.  
MARIA FRETES  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 6128





LÉER CAMBIOS SOMBREADOS

**BIO-FLASH® Syphilis Calibrators**

Para obtener la Curva de Calibración de Trabajo para los reactivos BIO-FLASH Syphilis en el instrumento BIO-FLASH.

**Principio**

Al utilizar estos calibradores, que contienen anticuerpos anti-*Treponema pallidum*, con los reactivos BIO-FLASH Syphilis de la manera adecuada, se produce una emisión de luz que puede medirse con el luminómetro del BIO-FLASH. Lea atentamente las instrucciones de estos productos antes de utilizarlos.

**Contenido**

BIO-FLASH Syphilis Calibrators REF 3000-8603

CAL 1 CALIBRADOR 1: 1 x 2 mL

CAL 2 CALIBRADOR 2: 1 x 2 mL

Estos calibradores contienen anticuerpos humanos anti-*Treponema pallidum* diluidos en un tampón que contiene conservante (azida sódica < 0,1%) y Triton X-100 al 0,3%.

Los calibradores BIO-FLASH Syphilis se estandarizaron mediante múltiples ensayos con el instrumento BIO-FLASH utilizando lotes específicos de reactivos, frente a patrones internos. Los resultados se expresan como S/CO (señal de la muestra/valor de corte). En el código de barras de la etiqueta del vial se indica la concentración en S/CO (véase también la hoja de datos incluida en el kit). Este lote de calibradores puede utilizarse con todos los lotes de cartuchos de reactivos válidos de BIO-FLASH Syphilis.

**Precauciones**

Los calibradores BIO-FLASH son para diagnóstico IN VITRO.

Uso exclusivo para profesionales.

La azida sódica puede reaccionar con tuberías y desagües de plomo o cobre dando lugar a azidas metálicas altamente explosivas. Al desechar los restos de reactivos, deje correr agua abundante.

**ATENCIÓN: MATERIAL DE RIESGO BIOLÓGICO.**

Todos los materiales de origen humano utilizados en la elaboración de este producto dieron negativo en las pruebas de anticuerpos frente a HIV-1/2 y HCV, así como de antígeno de superficie de la hepatitis B, mediante un método aprobado por la *Food and Drug Administration* (USA). Dado que no existe un método analítico que pueda garantizar completamente la ausencia de agentes infecciosos, este producto debe manipularse con precaución. Deseche todos los materiales usados en recipientes adecuados para material biocontaminante.

**Clase de peligro**

No clasificado.

**Indicaciones de peligro**

Ninguna.

**Consejos de prudencia**

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P305+351+338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

**Preparación**

Los calibradores BIO-FLASH son líquidos y están listos para usar. Mezclar por inversión varias veces antes de su uso para garantizar la homogeneidad. Evitar la formación de burbujas durante la homogeneización. Las burbujas pueden interferir con los sensores de líquido del instrumento.

Las etiquetas de los viales y los tapones de rosca de los calibradores BIO-FLASH siguen un código de colores: azul para el CAL1 y rojo para el CAL2. Al volver a tapar los viales, es importante seguir este código de colores para evitar contaminaciones cruzadas y resultados imprevistos.

**NOTA:** El intercambio y la mezcla de componentes podrían afectar a los resultados del ensayo. No mezcle el contenido del vial con otros calibradores, controles u otros líquidos.

WM ARGENTINA S.A.  
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI  
DIRECTOR - APODERADO  
D.N.I. 12.798.080

WM ARGENTINA S.A.  
MARIA FRETES  
DIRECTORA TÉCNICA  
I.N. 6120

**Conservación y estabilidad**

Los calibradores **BIO-FLASH** se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta s/n. conservan a 2-8°C. La estabilidad de los calibradores cargados en el instrumento **BIO-FLASH** (en el tubo original con código de barras, abierto) es de 4 horas.

Para una estabilidad óptima, entre usos conservar los tubos con código de barras a 2-8°C debidamente tapados. No se puede garantizar el buen rendimiento del producto tras 5 usos.

Los calibradores **BIO-FLASH** contienen conservantes pero siguen siendo susceptibles a contaminación. Deben manipularse con las precauciones habituales para evitar contaminaciones.

**Reactivos adicionales**

Los siguientes reactivos no se suministran con el kit y deben adquirirse por separado.

<b>REF</b> 3000-8602	<b>BIO-FLASH Syphilis</b>
<b>REF</b> 3000-8604	<b>BIO-FLASH Syphilis Controls (Controles)</b>

**Control de calidad**

Después de la calibración, los valores reportados de los controles deben estar dentro del rango definido. En caso contrario, el usuario deberá tomar medidas correctivas.

**Limitaciones**

Estos calibradores se han diseñado para obtener la Curva de Calibración de Trabajo para el ensayo **BIO-FLASH Syphilis**. Están sujetos a las limitaciones del sistema de ensayo. Las desviaciones podrían indicar posibles problemas con uno o más componentes del sistema.

**Bibliografía**

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. CDC/NIH manual, US Department of Health and Human Services, 5th edition, 2007.



WM ARGENTINA S.A.  
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLLI  
DIRECTOR - APODERADO  
D.N.I. 12.709.060



WM ARGENTINA S.A.  
MARIA FRETES  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 8120

**BIO-FLASH<sup>®</sup> Syphilis Controls**

Para el control de calidad de los resultados obtenidos con los reactivos BIO-FLASH Syphilis en el instrumento BIO-FLASH.

**Principio**

Al utilizar estos controles, que contienen anticuerpos anti-*Treponema pallidum*, con los reactivos BIO-FLASH Syphilis de la manera adecuada, se produce una emisión de luz que puede medirse con el luminómetro del BIO-FLASH. Lea atentamente las instrucciones de estos productos antes de utilizarlos.

**Contenido**

BIO-FLASH Syphilis Controls REF 3000-8604

CONTROL - CONTROL NEGATIVO: 3 x 2 mL

CONTROL + CONTROL POSITIVO: 3 x 2 mL

Estos controles contienen distintas concentraciones de anticuerpos humanos anti-*Treponema pallidum* diluidos en un tampón que contiene conservante (azida sódica < 0,1 %) y Triton X-100 al 0,3 %.

Los controles BIO-FLASH Syphilis se estandarizaron mediante múltiples ensayos con el instrumento BIO-FLASH utilizando lotes específicos de reactivos, frente a patrones internos. En la hoja de datos incluida en el kit se indican los valores de referencia, la SD y el rango de aceptación en S/CO para cada nivel de control. Esta información se incluye en el código de barras correspondiente de la hoja de valores y puede transferirse automáticamente al instrumento utilizando el lector de código de barras de mano. Este lote de controles puede utilizarse con todos los lotes de cartuchos de reactivos válidos de BIO-FLASH Syphilis.

**Precauciones**

Los controles BIO-FLASH son para diagnóstico IN VITRO.

Uso exclusivo para profesionales.

La azida sódica puede reaccionar con tuberías y desagües de plomo o cobre dando lugar a azidas metálicas altamente explosivas. Al desechar los restos de reactivos, deje correr agua abundante.

**ATENCIÓN: MATERIAL DE RIESGO BIOLÓGICO.**

Todos los materiales de origen humano utilizados en la elaboración de este producto dieron negativo en las pruebas de anticuerpos frente a HIV-1/2 y HCV, así como de antígeno de superficie de la hepatitis B, mediante un método aprobado por la *Food and Drug Administration* (USA). Dado que no existe un método analítico que pueda garantizar completamente la ausencia de agentes infecciosos, este producto debe manipularse con precaución.

Deseche todos los materiales usados en recipientes adecuados para material biocontaminante.

**Clase de peligro**

No clasificado.

**Indicaciones de peligro**

Ninguna.

**Consejos de prudencia**

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P305+351+338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

**Preparación**

Los controles BIO-FLASH son líquidos y están listos para usar. Mezclar por inversión varias veces antes de su uso para garantizar la homogeneidad. Evitar la formación de burbujas durante la homogeneización. Las burbujas pueden interferir con los sensores de líquido del instrumento.

Las etiquetas de los viales y los tapones de rosca de los controles BIO-FLASH siguen un código de colores: verde para el Negativo y amarillo para el Positivo. Al volver a tapar los viales, es importante seguir este código de colores para evitar contaminaciones cruzadas y resultados imprevistos.

**NOTA:** El intercambio y la mezcla de componentes podrían afectar a los resultados del ensayo. No mezcle el contenido del vial con otros controles, calibradores u otros líquidos.

WM ARGENTINA S.A.  
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI  
DIRECTOR - APODERADO  
D.N.I. 2.798.060

WM ARGENTINA S.A.  
MARIA FRETES  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 6120

**Conservación y estabilidad**

Los controles **BIO-FLASH** se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se conservan a 2-8°C. La estabilidad de los controles cargados en el instrumento **BIO-FLASH** (en el tubo original con código de barras, abierto) es de 12 horas.

Para una estabilidad óptima, entre usos conservar los tubos con código de barras a 2-8°C debidamente tapados. No se puede garantizar el buen rendimiento del producto tras 10 usos.

Los controles **BIO-FLASH** contienen conservantes pero siguen siendo susceptibles a contaminación. Deben manipularse con las precauciones habituales para evitar contaminaciones.

**Reactivos adicionales**

Los siguientes reactivos no se suministran con el kit y deben adquirirse por separado.

REF 3000-8602	<b>BIO-FLASH Syphilis</b>
REF 3000-8603	<b>BIO-FLASH Syphilis Calibrators</b> (Calibradores)

**Control de calidad**

Después de la calibración, los valores reportados de los controles deben estar dentro del rango definido. En caso contrario, el usuario deberá tomar medidas correctivas.

**Limitaciones**

Estos controles se han diseñado para monitorizar el ensayo **BIO-FLASH Syphilis**. Están sujetos a las limitaciones del sistema de ensayo. Las desviaciones podrían indicar posibles problemas con uno o más componentes del sistema.

**Bibliografía**

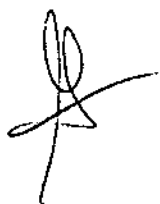
1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. CDC/NIH manual, US Department of Health and Human Services, 5th edition, 2007.



WM ARGENTINA S.A.  
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNELLI  
DIRECTOR - APODERADO  
B.N. 12.798.060



WM ARGENTINA S.A.  
MARÍA BREYES  
DIRECTORA TÉCNICA  
B.N. 8129





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

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

Expediente nº 1-47-3110-1011/15-5

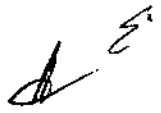
Se autoriza a la firma WM ARGENTINA S.A. a importar y comercializar los Productos para diagnóstico de uso in vitro denominados 1) BIO-FLASH Syphilis / INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE DE DOS PASOS PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG e IgM FRENTE A *Treponema pallidum* EN SUERO O PLASMA HUMANO CON EL INSTRUMENTO BIO-FLASH; 2) BIO-FLASH Syphilis CALIBRATORS / DISEÑADO PARA OBTENER LA CURVA DE CALIBRACIÓN PARA BIO-FLASH Syphilis EN EL INSTRUMENTO BIO-FLASH; 3) BIO-FLASH Syphilis CONTROLS / PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON BIO-FLASH Syphilis EN EL INSTRUMENTO BIO-FLASH. En envases conteniendo: 1) CARTUCHO DE REACTIVOS PARA 100 DETERMINACIONES; 2) ENVASES CONTENIENDO: CALIBRADOR 1 (1 x 2 ml) y CALIBRADOR 2 (1 x 2 ml); 3) ENVASES CONTENIENDO: CONTROL NEGATIVO (3 x 2 ml) Y CONTROL POSITIVO (3 x 2 ml). Vida útil: 1), 2) y 3) QUINCE (15) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8 °C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: BIODIAGNOSTIC S.A. Can Malé, s/n – 08186 LLICÀ D'AMUNT, Barcelona. (España). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA

*[Handwritten signature]*

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA  
MEDICA. Certificado nº **008359**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA  
MEDICA

Buenos Aires, **15 FEB. 2016**



Firma y sello



**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.