



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7019-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-658/17-9

VISTO el expediente N° 1-47-3110-658/17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Productos para diagnóstico de uso in vitro denominado: **ELECSYS SYPHILIS**.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización y que se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico la primer importación del producto de referencia con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país.

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

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

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 el por el Decreto N° 101 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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro: **ELECSYS SYPHILIS** de acuerdo con lo solicitado por PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica), con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-25165846-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-740-553”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: **ELECSYS SYPHILIS.**

Indicación de uso: TEST INMUNOLÓGICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS TOTALES DIRIGIDOS CONTRA EL *Treponema Pallidum* EN SUERO Y PLASMA HUMANOS, CONCEBIDO PARA SER UTILIZADO EN EL INMUNOANALIZADOR Cobas e 801.

Forma de presentación: Envases por 300 determinaciones, conteniendo: 1 cassette integral de reactivos, SYPHILIS Cal 1 (1 vial x 1,0 ml) y SYPHILIS Cal 2 (1 vial x 1,0 ml).

Período de vida útil y condición de conservación: 15 meses desde la fecha de elaboración, conservado a 2 y 8°C.

Nombre y dirección del fabricante: ROCHE DIAGNOSTICS GmbH. Sandhofer Strasse 116; 68305 Mannheim. (ALEMANIA).

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

Expediente N° 1-47-3110-658/17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.11 09:29:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica




PROYECTO DE ROTULOS

• Catálogo N° 7251378 – Elecsys Syphilis

Rótulos externos:

Elecsys Syphilis

cobas e analyzers **CONTENT**  300

REF 07251378190
GTIN 04015630940356




COBAS, COBAS E and ELECSYS are trademarks of Roche.

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim
Distribution in USA by
Roche Diagnostics
Indianapolis, IN
Made in Germany 001

CONTENT

R1	19.7 mL
R2	19.7 mL
M	14.1 mL
Cal1	→ 1.0 mL
Cal2	→ 1.0 mL

LOT 00000000
EXP 2000-01-31

IVD   

Roche **cobas**

SYPHILIS

REF 07251378190
GTIN 04015630940356

LOT 00000000
EXP 2000-01-31

Roche

Elecsys Syphilis

REF 07251378190



For USA: **CONTENT**

R1 Biotinylated TP-specific recombinant antigens (E cob) 0.7 mg/L
R2 TP-specific recombinant antigens labeled with ruthenium complex 0.7 mg/L
M Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL
Cal1 Human serum, non-reactive for anti-TP antibodies
Cal2 Human serum, reactive for anti-TP antibodies

Roche



SYPHILIS Cal1

07251378190 → 1.0 mL 2-8 °C

IVD   **Roche** **LOT** 00000000 **EXP** 2000-01-31

SYPHILIS Cal2

07251378190 → 1.0 mL 2-8 °C

IVD   **Roche** **LOT** 00000000 **EXP** 2000-01-31

Sobre-rótulo externo colocado locamente

Directora Técnica: Farm. Vanesa Diambra – Farmacéutica
Autorizado por la A.N.M.A.T. CERT. XXXX

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica),
Av. Belgrano 2126
Don Torcuato, Pcia. de Buenos Aires
República Argentina

Uso profesional exclusivo

Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUCTOS ROCHE S.A.C. e I.
IF 2018-01548876-00000000
CO - DIRECTORA TÉCNICA

APN-DNPM#ANMAT

FARM. ROBERTA BELLE MAZZA
 PRODUCCION ROCHES S.A. de
 DIVISION DIAGNOSTICA
 CO - DIRECTORA TECNICA

SYPHILIS
 Cal1
 07251378190
 ← 1.0 mL
 IVD
 2-8 °C
 LOT 00000000
 2000-01-31
 Roche 01

SYPHILIS
 Cal1
 07251378190
 ← 1.0 mL
 IVD
 2-8 °C
 LOT 00000000
 2000-01-31
 Roche 01

SYPHILIS
 Cal2
 07251378190
 ← 1.0 mL
 IVD
 2-8 °C
 LOT 00000000
 2000-01-31
 Roche 01

SYPHILIS
 Cal2
 07251378190
 ← 1.0 mL
 IVD
 2-8 °C
 LOT 00000000
 2000-01-31
 Roche 01

SYPHILIS
 1310074
 300
 Roche 01
 2-8 °C

SYPHILIS
 07251378190
 R1
 R2
 M
 LOT
 IVD
 00000000
 2000-01-31
 Roche 01

Rotulos internos Elecsys SypHilis:
 IF-2018-25165846-APN-DNPM#ANMAT



Elecsys Syphilis



REF

07251378190

REF

07251378500

Σ

300

SYSTEM

cobas e 801

Español

Información del sistema

Nombre abreviado	ACN (código de aplicación)
SYPHILIS	10074

Uso previsto

Test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de anticuerpos totales contra el *Treponema pallidum* en suero y plasma humanos. Este test se emplea como ayuda en el diagnóstico de la infección por sífilis.

Este inmunoensayo "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay) de electroquimioluminiscencia está concebido para ser utilizado en el inmunoanalizador cobas e 801.

Régimen regulatorio

El presente test ha obtenido el marcado CE cumpliendo con la Directiva 98/79/CE. El funcionamiento del test ha sido establecido para el uso diagnóstico y el cribado de donaciones de sangre.

Características

La sífilis es causada por la bacteria *Treponema pallidum* (TP) subespecie *pallidum*, una espiroqueta intracelular gram-negativa.¹

Se transmite principalmente por contacto sexual pero también de madre a hijo durante el embarazo o parto. En 2008, la incidencia global de la infección fue del aproximadamente 10.6 millones y el número total de las infecciones se estimó a 36.4 millones.² En los EE.UU., la tasa de infección nacional alcanzó 6.3 casos por 100000 personas lo que constituye la tasa más alta desde 1994.³ También en algunos países europeos se registró un aumento de la sífilis^{4,5} con grandes brotes locales.⁶ Se estima que, a escala mundial, son afectados unos 2 millones de embarazos por año.⁷

La sífilis congénita sigue siendo común en los países en vías de desarrollo dado que muchas mujeres no reciben asistencia prenatal o el programa de atención no incluye un cribado de sífilis.⁸ Hasta el 80 % de los embarazos de mujeres infectadas por sífilis tienen desenlaces adversos.⁷ La Organización Mundial de la Salud recomienda a todas las mujeres someterse a una prueba de detección durante su primera consulta prenatal y otra vez en el tercer trimestre del embarazo.⁷ Ante un resultado positivo se recomienda tratar también a la pareja.

Normalmente, los síntomas de sífilis empiezan por una úlcera indolora en el sitio de entrada del *treponema* (sífilis primaria) seguida por erupciones cutáneas generalizadas cuando la bacteria se disemina (sífilis secundaria). A continuación, hay un período latente que es asintomático. Eventualmente surge una sífilis terciaria caracterizada por el desarrollo de lesiones granulomatosas destructivas, neurosífilis y/o sífilis cardiovascular (potencialmente fatal).⁹

La respuesta inmune a *T. pallidum* es la mayor causa del desarrollo de lesiones.⁹ La respuesta de anticuerpos no sólo se dirige contra los antígenos específicos de *T. pallidum* (anticuerpos treponémicos) sino también contra antígenos no específicos de *T. pallidum* (anticuerpos no treponémicos), por ejemplo, los antígenos liberados durante la lesión celular producida por el organismo. Por esta razón existen pruebas treponémicas y pruebas no treponémicas para el diagnóstico de la sífilis.¹

Las pruebas no treponémicas detectan anticuerpos contra lecitina, colesterol y cardiopina presentes en muchos pacientes sífilíticos.¹ Las pruebas treponémicas detectan anticuerpos dirigidos contra antígenos de *T. pallidum* tales como Tpn47, Tpn17 y Tpn15 para la detección de IgM e IgG.¹ Un resultado de test positivo para anticuerpos treponémicos indica la exposición a *T. pallidum* pero no puede distinguir entre una sífilis tratada y no tratada. Las pruebas no treponémicas constituyen una ayuda para distinguir entre la sífilis tratada y la sífilis sin tratar y sirven para el seguimiento de la progresión de la enfermedad y de la respuesta al tratamiento.

Principio del test

Principio sándwich. Duración total del test: 18 minutos.

- 1.ª incubación: 6 µL de muestra, antígenos biotinilados recombinantes específicos de TP y antígenos recombinantes específicos de TP marcados con quelato de rutenio^{a)} forman un complejo sándwich.

- 2.ª incubación: Después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.

- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de medida donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con ProCell II M. Al aplicar una corriente eléctrica controlada se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.

- El software proporciona automáticamente los resultados comparando la señal de electroquimioluminiscencia generada por la reacción de la muestra con la señal del valor de corte obtenido anteriormente por calibración.

a) Quelato Tris (2,2'-bipiridina) rutenio (III) (Ru(bpy)₃⁺)

Reactivos - Soluciones de trabajo

El cobas e pack (M, R1, R2) está etiquetado como SYPHILIS.

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 14.1 mL:
Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL,
conservante.

R1 Antígenos recombinantes específicos de TP (*E. coli*)-biotina,
1 frasco, 19.7 mL:

Antígenos biotinilados recombinantes específicos de TP (*E. coli*)
0.7 mg/L; tampón MES^{b)} 50 mmol/L, pH 6.5; conservante.

R2 Antígenos recombinantes específicos de TP (*E. coli*)-Ru(bpy)₃⁺,
1 frasco, 19.7 mL:

Antígenos recombinantes específicos de TP marcados con quelato
de rutenio 0.7 mg/L; tampón MES 50 mmol/L, pH 6.5; conservante.

b) MES = ácido 2-morfolino-etanosulfónico

SYPHILIS Cal1 Calibrador 1 negativo (liofilizado), 1 frasco para 1.0 mL:
Suero humano, no reactivo para anticuerpos anti-TP;
conservante.

SYPHILIS Cal2 Calibrador 2 positivo (liofilizado), 1 frasco para 1.0 mL:
Suero humano, reactivo para anticuerpos anti-TP;
conservante.

Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:

clorhidrato de 2-metil-2H-isotiazol-3-ona

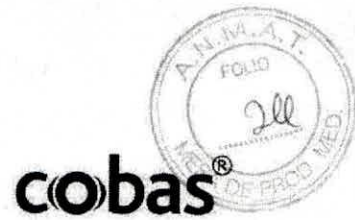
EUH 208 Puede provocar una reacción alérgica.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden principalmente a las directivas del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE.

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Los hemoderivados han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizada individualmente y libre de HBsAg y de anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Los métodos analíticos aplicados fueron aprobados por la FDA o cumplen con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.

Sin embargo, dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.^{10,11}

Elecsys Syphilis



Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Preparación de los reactivos

Los reactivos contenidos en el estuche (M, R1 y R2) están listos para el uso y se suministran en **cobas e packs**.

Calibradores

Para la reconstitución, disolver cuidadosamente el contenido de un frasco añadiendo exactamente 1.0 mL de agua destilada o desionizada y dejar reposar 15 minutos en frasco cerrado. Mezclar con cuidado evitando la formación de espuma.

Transferir los calibradores reconstituidos a los frascos suministrados vacíos, etiquetados y de cierre hermético.

Si para la calibración en el analizador no fuera requerido el volumen total, pase las alícuotas de los calibradores reconstituidos a los frascos vacíos de cierre hermético (CalSet Vials). Adherir las etiquetas suministradas a estos frascos adicionales. Conservar las alícuotas que se necesiten más tarde a 2-8 °C o -20 °C.

Efectuar un **solo** procedimiento de calibración por alícuota.

La información necesaria para el correcto funcionamiento está disponible a través de **cobas link**.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

Conservar el **cobas e pack** en **posición vertical** para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

Estabilidad del cobas e pack :	
sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
en el analizador cobas e 801	16 semanas

Estabilidad de los calibradores:	
calibradores liofilizados	hasta la fecha de caducidad indicada
calibradores reconstituidos a 2-8 °C	28 días
calibradores reconstituidos a -20 °C	6 meses (se puede congelar y descongelar hasta 3 veces)
En el analizador cobas e 801 , a 20-25 °C	emplear una sola vez

Conservar los calibradores en **posición vertical** a fin de evitar que la solución se adhiera a la tapa hermética.

Obtención y preparación de las muestras

Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado. Suero recogido en tubos estándar de muestra o en tubos que contienen gel de separación.

Plasma tratado con heparina de litio, heparina de sodio, EDTA di y tripotásico, ACD, CPD, CP2D, CPDA y citrato de sodio.

Pueden emplearse tubos para plasma con EDTA dipotásico que contengan gel de separación.

Criterio: Recuperación promedio de las muestras positivas dentro de $\pm 20\%$ del valor en suero. Desviación absoluta de las muestras con valores de COI (índice de corte) de 0.0-1.0 dentro de ± 0.2 COI.

Los recipientes de muestra que contienen anticoagulantes líquidos pueden tener un efecto de dilución sobre las muestras de pacientes, disminuyéndose los valores de COI. Para minimizar este efecto es importante llenar los recipientes de muestra por completo según las instrucciones del fabricante.

Estable durante 5 días a 20-25 °C, 14 días a 2-8 °C, 12 meses a -20 °C (± 5 °C). Las muestras pueden congelarse 5 veces.

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras o sistemas seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de

muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos.

Centrifugar las muestras que contienen precipitado y las muestras descongeladas antes de efectuar la prueba.

No emplear muestras inactivadas por calor.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras y calibradores.

Para evitar posibles efectos de evaporación, determinar las muestras y los calibradores que se sitúan en los analizadores dentro de un lapso de 2 horas.

El buen funcionamiento del test Elecsys Syphilis ha sido establecido sin el uso de muestras de cadáveres o fluidos corporales que no sean suero y plasma.

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

- 2 x 6 etiquetas para frascos
- 4 frascos vacíos y etiquetados de tapa hermética

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- [REF] 06923364190, PreciControl Syphilis para 4 x 2.0 mL
 - [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 frascos vacíos de cierre hermético
 - Equipo usual de laboratorio
 - Analizador **cobas e 801**
 - Agua destilada o desionizada
- Accesorios para el analizador **cobas e 801**:
- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L solución de sistema
 - [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución detergente para la célula de medida
 - [REF] 07485409001, Reservoir Cups, 8 recipientes para ProCell II M y CleanCell M
 - [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L de solución de lavado
 - [REF] 05694302001, Bandeja de Assay Tip/Assay Cup, 6 x 6 bandejas, cada una con 105 cubetas y 105 puntas de pipeta (3780 determinaciones), 3 cartones de residuos sólidos
 - [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 recipientes para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de detección Liquid Flow Cleaning Detection Unit
 - [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 recipiente para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de prelavado Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
 - [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución detergente para el sistema

Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metódica referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso.

Colocar el **cobas e pack** refrigerado (a 2-8 °C) en el gestor de reactivos (reagent manager). Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapan el **cobas e pack**.

Calibradores:

Colocar los calibradores reconstituidos en la zona prevista para las muestras.

Introducir toda la información necesaria para la calibración del test.

Calibración

Intervalo de calibraciones: Efectuar la calibración una vez por lote con SYPHILIS Cal1, SYPHILIS Cal2 y reactivos frescos de un **cobas e pack**

Elecsys Syphilis



registrado como máximo 24 horas antes en el analizador. Se recomienda repetir la calibración:

- después de 12 semanas si se trata del mismo lote de reactivos
- después de 28 días (al emplear el mismo **cobas e** pack en el analizador)
- en caso necesario: p.ej. si el control de calidad PreciControl Syphilis está fuera del intervalo definido

Control de calidad

Efectuar el control de calidad con PreciControl Syphilis.

Los controles de los diferentes intervalos de concentración deberían efectuarse junto con el test en determinaciones simples por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada **cobas e** pack y después de cada calibración.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

Si fuera necesario, repetir la medición de las muestras en cuestión.

Deben cumplirse las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad vigentes.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente el punto de corte basándose en las mediciones de SYPHILIS Cal1 y SYPHILIS Cal2.

Los resultados se indican como reactivo o no reactivo así como en forma de índice de corte (señal de la muestra/punto de corte).

Interpretación de los resultados

Resultado numérico	Mensaje del resultado	Interpretación/acciones posteriores
COI < 1.00	No reactivo	Negativo para anticuerpos anti-TP, no se requieren análisis posteriores.
COI ≥ 1.00	Reactivo	Todas las muestras inicialmente reactivas deberían analizarse nuevamente por duplicado con el test Elecsys Syphilis.

Resultado numérico	Resultado final	Interpretación/acciones posteriores
Una o ambas repeticiones por duplicado tienen un COI ≥ 1.00	Repetidamente reactivo	Las muestras repetidamente reactivas deben ser confirmadas según los algoritmos confirmatorios recomendados.
Ambas repeticiones por duplicado tienen un COI < 1.00	No reactivo	Negativo para anticuerpos anti-TP

El análisis repetido de las muestras con un índice de corte inicial ≥ 1.00 puede efectuarse automáticamente (ver la sección "cobas e flow").

cobas e flow

Los **cobas e** flow son procedimientos programados en el sistema para facilitar una secuencia completamente automatizada de mediciones y el cálculo de combinaciones de ensayo para establecer algoritmos de decisión.

El flujo **cobas e** flow es capaz de efectuar automáticamente mediciones repetidas por duplicado de muestras con un índice de corte inicial ≥ 1.00 (ver nombre abreviado SYPH R).

Se documentarán ambos resultados individuales y el mensaje de resultado principal.

Limitaciones del análisis - Interferencias

Se analizaron los efectos de las siguientes sustancias endógenas y los siguientes compuestos farmacéuticos sobre el funcionamiento del test sin que se hayan observado interferencias.

Sustancias endógenas

Sustancia	Concentración analizada
Bilirrubina	≤ 1129 μmol/L o ≤ 66 mg/dL
Hemoglobina	≤ 0.310 mmol/L o ≤ 500 mg/dL
Intralipid	≤ 2000 mg/dL
Biotina	≤ 246 nmol/L o ≤ 60 ng/mL
Factores reumatoides	≤ 1500 UI/mL
IgG	≤ 32 g/L
IgA	≤ 2.8 g/dL
IgM	≤ 10 g/L
Albumina de suero humano	≤ 10 g/dL

Criterio: Recuperación promedio de las muestras positivas dentro de ± 15 %. Desviación absoluta de las muestras con valores COI entre 0 y 1.0 dentro de ± 0.2 COI.

En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina (> 5 mg/día), no recoger la muestra antes de transcurridas como mínimo 8 horas tras la última administración.

No se han registrado resultados falsos negativos con el test Elecsys Syphilis debido al efecto prozona (high-dose hook).

Compuestos farmacéuticos

Se analizaron in vitro 16 fármacos de uso extendido sin encontrar interferencias con el presente ensayo.

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra anticuerpos específicos del analito, la estreptavidina o el ruténio. Estos efectos se han minimizado gracias a un adecuado diseño del test.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

Un resultado negativo de test no descarta por completo la posibilidad de una infección por *Treponema pallidum*. Las muestras de suero o plasma de una fase muy temprana (previa a la seroconversión) o de una fase tardía de la infección por sífilis pueden proporcionar ocasionalmente resultados negativos.

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos de funcionamiento del analizador. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La precisión ha sido determinada mediante reactivos Elecsys, una mezcla de sueros humanos y controles según un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 ciclos diarios por duplicado, cada uno durante 21 días (n = 84). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Analizador cobas e 801					
	Media COI	Repetibilidad		Precisión Intermedia		
		DE COI	CV %	DE COI	CV %	
SH ⁽¹⁾ , negativo	0.0836	0.00117	1.4	0.0013	1.4	
SH, positivo 1	0.932	0.0192	2.1	0.0243	2.3	
SH, positivo 2	1.11	0.0194	1.7	0.0246	2.2	
SH, positivo 3	3.55	0.0590	1.7	0.0692	2.0	
SH, positivo 4	46.4	0.908	2.0	0.982	2.1	
PC ⁽²⁾ Syphilis 1	0.0891	0.00120	1.3	0.00139	1.4	
PC Syphilis 2	4.80	0.0646	1.3	0.0973	2.0	

c) SH = suero humano

d) PC = PreciControl



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-25165846-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 28 de Mayo de 2018

Referencia: 3110-658-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.28 12:04:00 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.28 12:04:03 -03'00'



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 1-47-3110-658/17-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

Nombre comercial: **ELECSYS SYPHILIS.**

Indicación de uso: TEST INMUNOLÓGICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS TOTALES DIRIGIDOS CONTRA EL *Treponema Pallidum* EN SUERO Y PLASMA HUMANOS, CONCEBIDO PARA SER UTILIZADO EN EL INMUNOANALIZADOR Cobas e 801.

Forma de presentación: Envases por 300 determinaciones, conteniendo: 1 cassette integral de reactivos, SYPHILIS Cal 1 (1 vial x 1,0 ml) y SYPHILIS Cal 2 (1 vial x 1,0 ml).

Período de vida útil y condición de conservación: 15 meses, conservado a 2 y 8°C.

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

Nombre y dirección del fabricante: ROCHE DIAGNOSTICS GmbH. Sandhofer
Strasse 116; 68305 Mannheim. (ALEMANIA).

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del
PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-740-553.

Disposición N°

7019

11 JUL. 2018

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.