



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

DISPOSICIÓN Nº **5 8 3 9**

BUENOS AIRES **0 1 JUN 2017,**

VISTO, el expediente nº 1-47-3110-1221/15-0 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 del Producto para diagnóstico de uso “in Vitro” denominado QUICKVUE® CHLAMYDIA TEST/ INMUNOENSAYO DE FLUJO LATERAL PREVISTO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA RÁPIDA DE CHLAMYDIA, DIRECTAMENTE DE MUESTRAS TOMADAS CON TORUNDAS ENDOCERVICALES Y CEPILLOS PARA CITOLOGÍA. LA PRUEBA TIENE COMO OBJETO SERVIR DE AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE UNA PRESUNTA INFECCIÓN POR CHLAMYDIA.

Que a fs. 120 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne 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 establecen la Ley 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A N M A T Nº 2674/99.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN Nº **5839**

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado QUICKVUE® CHLAMYDIA TEST/ INMUNOENSAYO DE FLUJO LATERAL PREVISTO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA RÁPIDA DE CHLAMYDIA, DIRECTAMENTE DE MUESTRAS TOMADAS CON TORUNDAS ENDOCERVICALES Y CEPILLOS PARA CITOLOGÍA. LA PRUEBA TIENE COMO OBJETO SERVIR DE AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE UNA PRESUNTA INFECCIÓN POR CHLAMYDIA que será elaborado por QUIDEL CORPORATION. 10165 McKellar Court, San Diego, CA 92121. (USA) e importado por BIOARS S.A a expenderse en ENVASES POR 25 (VEINTICINCO) DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 25 DISPOSITIVOS DE PRUEBA, 25 TUBOS DE ENSAYO, 25 PUNTAS DE PIPETA, 25 GOTEROS DESECHABLES, 25 TUBOS DE TRANSPORTE CON 2 HISÓPOS ESTÉRILES CADA UNO , REACTIVO A (1 vial), REACTIVO B (1 vial), CONTROL POSITIVO (1 vial) Y CONTROL NEGATIVO (1 vial);cuya composición se detalla a fojas 33 con un período de vida útil de 9 (NUEVE) meses desde la fecha de elaboración , conservado entre 15 y 30°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 50 a 100 y 108 a 116, desglosándose las fojas 54 a 70 y 108 a 110 debiendo



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

DISPOSICIÓN N° **5839**

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

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente n°: 1-47-3110-1221/15-0.

DISPOSICIÓN N°:

av.

5839

DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.

ORIGINAL

REFOLIADO N.º 108
Direc. Tecnología Médica



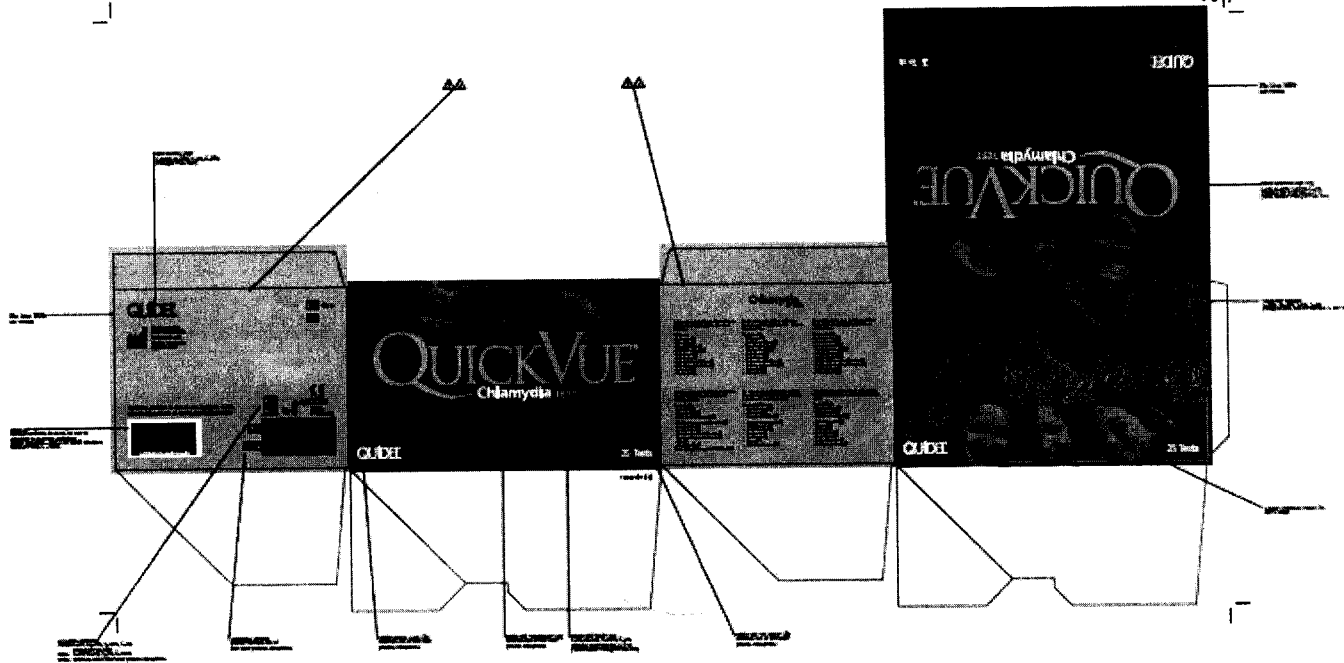
PROYECTO DE ROTULOS EXTERNOS

Nombre del producto

58319

QuickVue® Chlamydia Test

01 JUN 2017



E

Claudia Etcheves

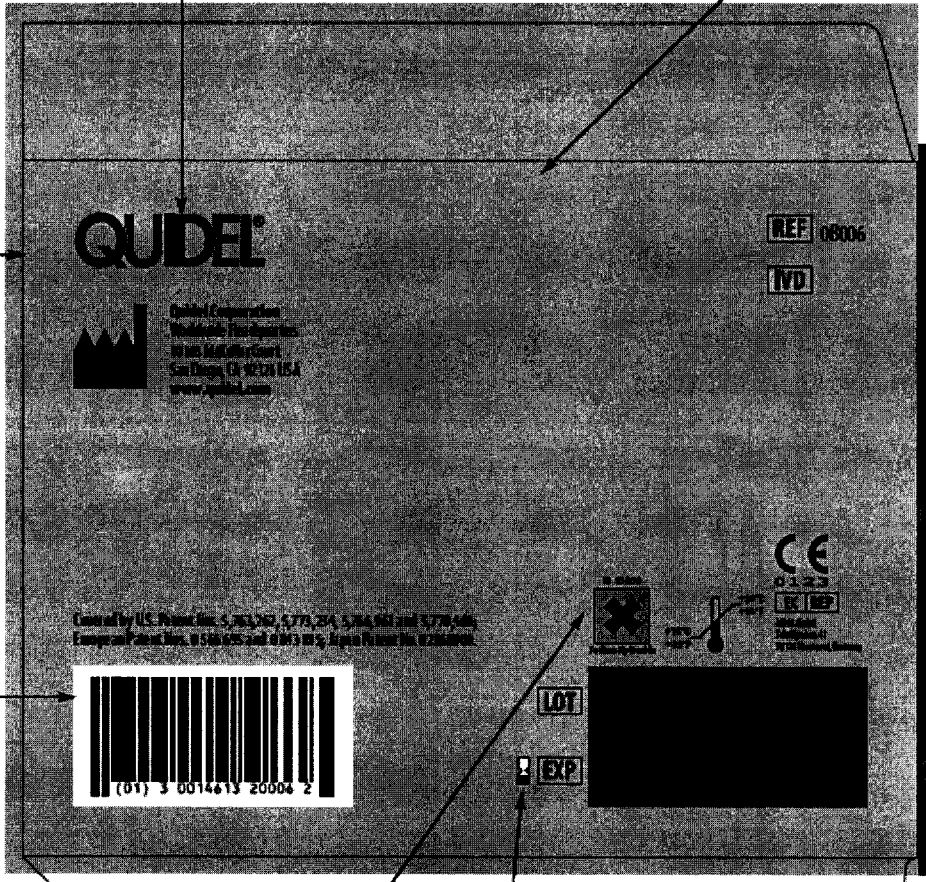
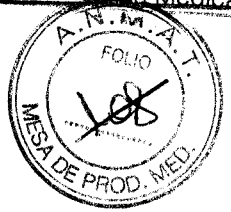
BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

[Handwritten mark]

Ampliación de Rótulos

5 8 3 9

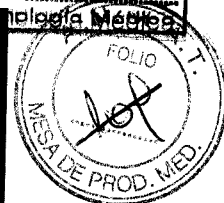
REFOLIADO N° 109
Direc, Tecnología Médica



Handwritten signature

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TÉCNICO

Handwritten signature



Chlamydia

25 tests

Este inmunoensayo para la detección y cuantificación de Chlamydia trachomatis se realiza sobre el suero de pacientes.

En Control:

- Suero humano (25)
- Suero de vaca (25)
- Suero de caballo (25)
- Suero de conejo (25)
- Suero de cerdo (25)
- Suero de perro (25)
- Suero de gato (25)
- Suero de ratón (25)
- Suero de pollo (25)
- Suero de cerdo (25)
- Suero de vaca (25)
- Suero de caballo (25)
- Suero de conejo (25)
- Suero de cerdo (25)
- Suero de perro (25)
- Suero de gato (25)
- Suero de ratón (25)
- Suero de pollo (25)

Este inmunoensayo para la detección y cuantificación de Chlamydia trachomatis se realiza sobre el suero de pacientes.

En Control:

- Suero humano (25)
- Suero de vaca (25)
- Suero de caballo (25)
- Suero de conejo (25)
- Suero de cerdo (25)
- Suero de perro (25)
- Suero de gato (25)
- Suero de ratón (25)
- Suero de pollo (25)
- Suero de cerdo (25)
- Suero de vaca (25)
- Suero de caballo (25)
- Suero de conejo (25)
- Suero de cerdo (25)
- Suero de perro (25)
- Suero de gato (25)
- Suero de ratón (25)
- Suero de pollo (25)

Este inmunoensayo para la detección y cuantificación de Chlamydia trachomatis se realiza sobre el suero de pacientes.

En Control:

- Suero humano (25)
- Suero de vaca (25)
- Suero de caballo (25)
- Suero de conejo (25)
- Suero de cerdo (25)
- Suero de perro (25)
- Suero de gato (25)
- Suero de ratón (25)
- Suero de pollo (25)
- Suero de cerdo (25)
- Suero de vaca (25)
- Suero de caballo (25)
- Suero de conejo (25)
- Suero de cerdo (25)
- Suero de perro (25)
- Suero de gato (25)
- Suero de ratón (25)
- Suero de pollo (25)

Este inmunoensayo para la detección y cuantificación de Chlamydia trachomatis se realiza sobre el suero de pacientes.

En Control:

- Suero humano (25)
- Suero de vaca (25)
- Suero de caballo (25)
- Suero de conejo (25)
- Suero de cerdo (25)
- Suero de perro (25)
- Suero de gato (25)
- Suero de ratón (25)
- Suero de pollo (25)
- Suero de cerdo (25)
- Suero de vaca (25)
- Suero de caballo (25)
- Suero de conejo (25)
- Suero de cerdo (25)
- Suero de perro (25)
- Suero de gato (25)
- Suero de ratón (25)
- Suero de pollo (25)

Este inmunoensayo para la detección y cuantificación de Chlamydia trachomatis se realiza sobre el suero de pacientes.

En Control:

- Suero humano (25)
- Suero de vaca (25)
- Suero de caballo (25)
- Suero de conejo (25)
- Suero de cerdo (25)
- Suero de perro (25)
- Suero de gato (25)
- Suero de ratón (25)
- Suero de pollo (25)
- Suero de cerdo (25)
- Suero de vaca (25)
- Suero de caballo (25)
- Suero de conejo (25)
- Suero de cerdo (25)
- Suero de perro (25)
- Suero de gato (25)
- Suero de ratón (25)
- Suero de pollo (25)

Este inmunoensayo para la detección y cuantificación de Chlamydia trachomatis se realiza sobre el suero de pacientes.

En Control:

- Suero humano (25)
- Suero de vaca (25)
- Suero de caballo (25)
- Suero de conejo (25)
- Suero de cerdo (25)
- Suero de perro (25)
- Suero de gato (25)
- Suero de ratón (25)
- Suero de pollo (25)
- Suero de cerdo (25)
- Suero de vaca (25)
- Suero de caballo (25)
- Suero de conejo (25)
- Suero de cerdo (25)
- Suero de perro (25)
- Suero de gato (25)
- Suero de ratón (25)
- Suero de pollo (25)

"ADVERTENCIA, RESULTADOS NEGATIVOS DEBEN SER CONFIRMADOS MEDIANTE OTRA METODOLOGIA"

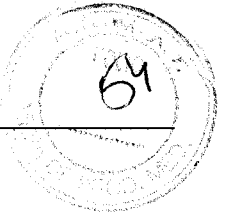
Establecimiento Elaborador: QUIDEL CORPORATION, 10165 McKellar Court, San Diego, CA 92121, Estados Unidos.
Establecimiento Importador BIOARS S.A. - Santo Domingo 2578/80 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: Dra. Claudia E. Etchevés - Bioquímica- Matrícula Nacional N° 7028
Uso Profesional Exclusivo. Autorizado por la A.N.M.A.T. N° de Certificado:

E

[Handwritten signature]

BIOARS S.A.
BIOG. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TÉCNICO

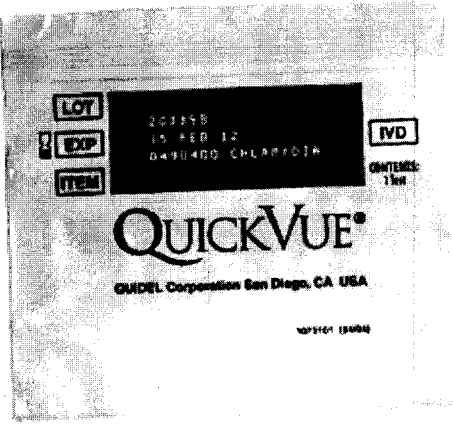
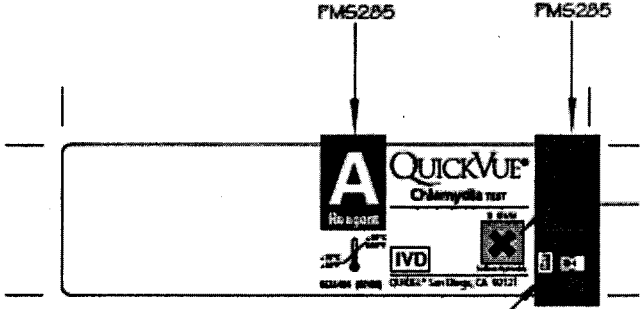
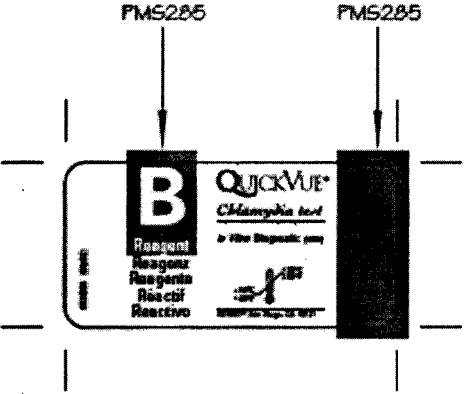
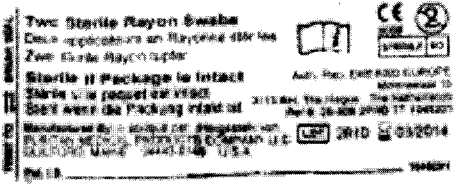
[Handwritten signature]



PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

Nombre del producto

QuickVue® Chlamydia Test

Casetes de ensayo en envoltorio individual	Reactivo A
	 <p>LOT + Hourglass symbols reversed out of PMS285</p>
Reactivo B	Tubos de transporte, con 2 hisopos estériles
	

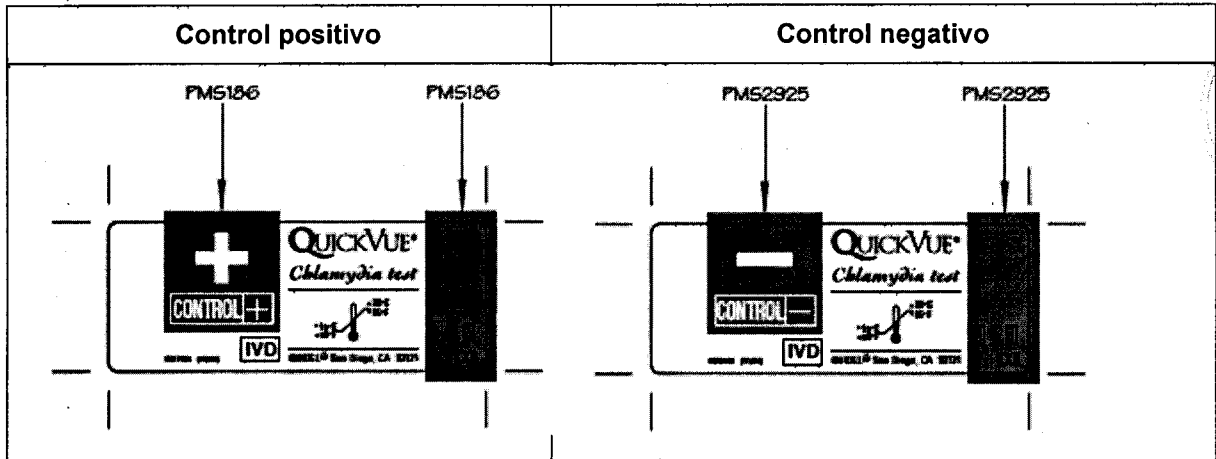
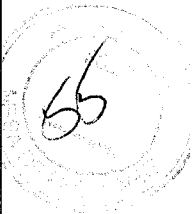
QuickVue® Chlamydia Test. Producto QUIDEL.

E

A

[Signature]

BIUAKS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO



Establecimiento Elaborador: QUIDEL CORPORATION, 10165 McKellar Court, San Diego, CA 92121, Estados Unidos.
 Establecimiento Importador BIOARS S.A. - Santo Domingo 2578/80 - 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°:

E

QuickVue® Chlamydia Test. Producto QUIDEL.

A

[Handwritten signature]

BIOARS S.A.
 BIOQ. CLAUDIA ETCHEVÉS
 DIRECTOR TÉCNICO

5 8 3 9



QUICKVUE[®]

Chlamydia TEST

Complejidad CLIA: MODERADA

USO PREVISTO

La prueba QuickVue para Chlamydia es un inmunoensayo de flujo lateral previsto para la detección cualitativa rápida de Chlamydia, directamente de muestras tomadas con torundas endocervicales y cepillos para citología. La prueba tiene como objeto servir de ayuda en el diagnóstico de una presunta infección por Chlamydia.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Chlamydia trachomatis es la causa más común de infección venérea de transmisión sexual en el mundo, con una incidencia estimada en 3 a 4 millones de casos por año en Estados Unidos.¹ Chlamydia incluye cuerpos elementales (la forma infecciosa) y cuerpos reticulares o de inclusión (la forma de replicación), y comprende 15 serovariantes conocidas.²

La *Chlamydia trachomatis* se caracteriza por una prevalencia y un índice portador asintomático elevados, con frecuentes complicaciones de gravedad d tanto en mujeres como en neonatos. Entre las complicaciones de la infección por Chlamydia en mujeres se incluyen cervicitis, uretritis, endometritis, enfermedad pélvica inflamatoria (EPI), y una mayor incidencia de embarazo ectópico e infertilidad.³ La transmisión vertical de la enfermedad de la madre al neonato durante el parto puede producir conjuntivitis por inclusión y neumonía.⁴

Existen varios métodos para diagnosticar la infección por Chlamydia. El aislamiento convencional de *Chlamydia trachomatis* se realiza por medio de cultivos del microorganismo en una línea celular adecuada.⁵ Al cabo de entre 48 y 72 horas, el cultivo se puede teñir con Giemsa, yodo o anticuerpos conjugados con fluoresceína para su examen visual. Recientemente se han desarrollado también inmunoensayos rápidos que emplean anticuerpos contra los antígenos de la Chlamydia. Estos métodos incluyen ensayos de fluorescencia directa y enzimoimmunoensayos.



FUNDAMENTOS DE LA PRUEBA

Para realizar la prueba se toma una muestra endocervical clínica y se coloca en un tubo que contiene reactivo A (solución de extracción); al cabo de 2 minutos, se añade al tubo el reactivo B (solución de neutralización). Después de la extracción y la neutralización, se añaden 3 gotas de la muestra extraída al pocillo para muestras del cassette de ensayo.

Si la muestra extraída contiene antígenos de Chlamydia, aparecerá una línea de ensayo roja (entre tenue e intensa) junto con una línea de control azul, indicando un resultado positivo. Si la muestra no contiene antígenos de Chlamydia o sólo los contiene en niveles muy bajos, aparecerá únicamente la línea de control azul. Si no aparece la línea de control azul, el resultado del ensayo no se considera válido.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- Cassettes de ensayo en envoltorio individual (25)
Anticuerpos monoclonales de de Chlamydia de ratón (línea del ensayo) y un anticuerpo policlonal de control de conejo, unido al rótulo de control azul (línea de control).
- Reactivo A (1) hidróxido de sodio 0,2 N
- Reactivo B (1) ácido clorhídrico 0,1 N; <0,05% Tiomersal
- Tubos, puntas y goteros desechables (25)
- Tubos de transporte, con 2 torundas estériles cada uno (en cilindros de plástico sólido) (25)
 - ▶ La torunda será estéril si el envase está intacto
- Control positivo (1) Chlamydia desactivada, azida sódica al 0,02%
- Control negativo (1) estreptococos del grupo B desactivada, azida sódica al 0,02%
- Prospecto (1)
- Tarjeta de procedimientos (1)

BIOQ CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO



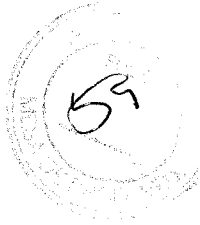
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el exterior de la caja.
- Utilice las precauciones adecuadas para la recogida, conservación, manipulación y eliminación de las muestras de pacientes y del contenido usado del kit.
- Se recomienda utilizar guantes de látex o nitrilo para manipular las muestras de pacientes.⁶
- Deseche el embalaje y el contenido usado de acuerdo con las normativas federales, estatales y locales.
- El cassette de ensayo deberá mantenerse sellado en la envoltura de aluminio hasta el momento de utilizarlo. Todos los componentes del equipo deberán estar a temperatura ambiente antes de su uso.
- El reactivo A contiene hidróxido de sodio (una solución básica); El reactivo B contiene ácido clorhídrico (una solución ácida). Si uno de estos reactivos entra en contacto con la piel o los ojos, lávelos con abundante agua.
- Se utiliza tiomersal como conservante. El contacto accidental con el reactivo B o su ingestión pueden intensificar las reacciones de hipersensibilidad, como la irritación de la piel, los ojos o la boca. Si presenta cualquier síntoma, acuda a un médico.
- Para obtener las muestras endocervicales se deben usar **ÚNICAMENTE** las torundas estériles suministradas con el kit o cepillos para citología.
- Para obtener resultados exactos se deben seguir las instrucciones del prospecto.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DEL KIT

Conservar el kit a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C (59–86°F), protegido de la luz solar directa. Los componentes del kit son estables a temperatura ambiente hasta la fecha de caducidad impresa en el exterior de la caja. No congelar.

BIOARS S.A.
BIOQ CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TÉCNICO



RECOGIDA Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

La calidad de las muestras obtenidas es muy importante.⁷ La detección de Chlamydia requiere una técnica de recogida enérgica y minuciosa que proporcione material celular y no sólo líquidos corporales.

Debe usarse primero una torunda para retirar el exceso de mucosidad de la exocervix. La segunda torunda debe insertarse en el canal endocervical, más allá de la unión escamocolumnar, hasta que se deje de ver la mayor parte de la punta. Esto permite recoger células epiteliales columnares o cuboidales, que constituyen el reservorio principal de microorganismos de Chlamydia. Hacer girar firmemente la torunda entre 15 y 20 segundos. La torunda debe retirarse evitando su contaminación por células ectocervicales o vaginales.

También se pueden recoger muestras endocervicales con un cepillo para citología (precaución: no emplear cepillos para citología en pacientes embarazadas). Después de limpiar la exocervix con la torunda, insertar el cepillo para citología en el canal endocervical más allá de la unión escamocolumnar. No moverlo durante dos o tres segundos. Hacer girar el cepillo para citología dos vueltas completas; retirar el cepillo sin tocar ninguna superficie vaginal.

La muestra se puede evaluar inmediatamente o introducir en el tubo de transporte suministrado para su conservación o transporte. No colocar la muestra en ningún dispositivo de transporte que contenga medio de transporte, ya que éste interfiere con el ensayo y no se necesitan microorganismos viables. Las muestras se pueden conservar a temperatura ambiente (15–27°C, 59–81°F) durante 6 horas, o hasta 72 horas en refrigeración (2–8°C, 36–46°F). Se recomienda procesar las muestras lo antes posible después de la recogida.

CONTROL DE CALIDAD

Características de control incorporadas

La prueba QuickVue para Chlamydia contiene características de control incorporadas. El formato del resultado en dos colores proporciona una lectura bien diferenciada de los resultados positivos y negativos. La aparición de una línea de control azul junto a la letra "C" proporciona varias formas de control. En primer lugar, los componentes de detección de la muestra y el control interno se procesan simultáneamente mediante procedimientos idénticos; por lo tanto, la aparición de la línea de control garantiza la continuidad de la actividad funcional para ambos componentes. En segundo lugar, la aparición de la línea de control también garantiza que se ha mantenido la integridad de la envoltura metálica, y que el cassette de ensayo se ha almacenado de tal manera que no se afecte su funcionalidad. En tercer lugar, la aparición de la línea de control

indica que se ha introducido el volumen de líquido indicado en el cassette de ensayo, y que se ha producido el flujo capilar. Esto indica que el cassette de ensayo se montó correctamente, y sirve como verificación de todas las interfaces de membranas y de la colocación adecuada de los componentes. Por último, si no aparece la línea de control en un plazo de 10 minutos, el resultado de la prueba no se considera válido. Como control negativo, el color de fondo del área de la ventana de resultados debe pasar de blanco a rosa claro en un plazo de 10 minutos y no interferir con la lectura del resultado de la prueba. Si en la ventana de resultados sigue apareciendo un color de fondo que interfiere con la capacidad de leer el resultado de la prueba, el resultado podría no ser válido. En este caso, contactar con el servicio de Asistencia técnica de Quidel.

Control de calidad positivo y negativo

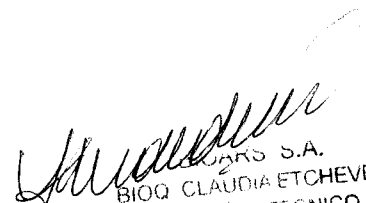
Pueden utilizarse controles externos para verificar que tanto los reactivos como el ensayo funcionan correctamente. Con este fin, se suministra con el kit un control positivo y otro negativo.

Procedimiento De Control De Calidad Del Ensayo:

1. Invertir o agitar varias veces el control positivo o negativo antes de utilizarlo para suspender uniformemente el antígeno en solución.
2. Añadir **dos gotas** de la solución de control positiva o negativa a una torunda estéril; dejar que la gota se absorba en la torunda.
3. Siga el **Procedimiento del ensayo**, utilizando estas torundas en lugar de una muestra de paciente.

Las soluciones de control positivo y negativo QuickVue deben ensayarse con cada lote o envío nuevo de materiales de la prueba, una vez por cada 25 kits, o según lo indiquen los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio.

Si los controles no producen los resultados previstos, no se deben utilizar los resultados de la prueba. Repita la prueba o póngase en contacto con el servicio de Asistencia técnica de Quidel.


QUIDEL S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TÉCNICO

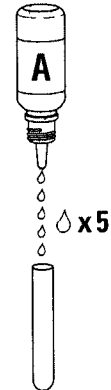


PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

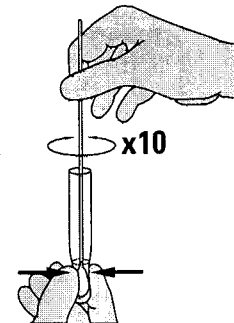
Todos los reactivos, cassettes de ensayo y muestras clínicas deben estar a temperatura ambiente antes de iniciar el ensayo.

Procedimiento de extracción:

1 Añadir 5 GOTAS de REACTIVO A a un tubo limpio.



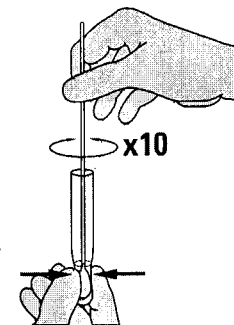
2 Introducir la torunda de la paciente en el tubo que contiene el reactivo A. Comprimir la base del tubo entre el pulgar y el índice, y girar la torunda 10 veces.



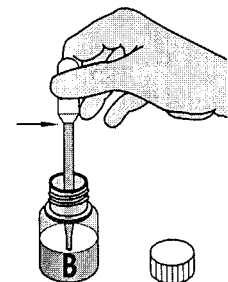
ESPERAR 2 MINUTOS



3 Comprimir la base del tubo entre el pulgar y el índice, y girar la torunda 10 veces.



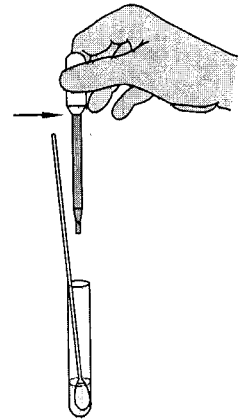
4 Llenar con REACTIVO B un gotero desechable limpio hasta el fondo del bulbo.



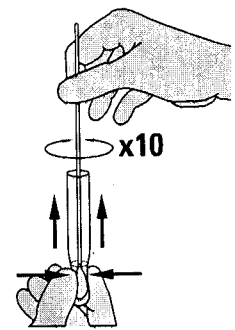
BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TÉCNICO



- 5 Con el vástago de la torunda a un lado, añadir el REACTIVO B al tubo. Desechar el gotero.



- 6 Comprimir la base del tubo entre el pulgar y el índice, y girar la torunda 10 veces. Exprimir el líquido de la torunda, comprimiendo el tubo a la mitad y pasando la torunda a través de esa zona. Desechar la torunda.

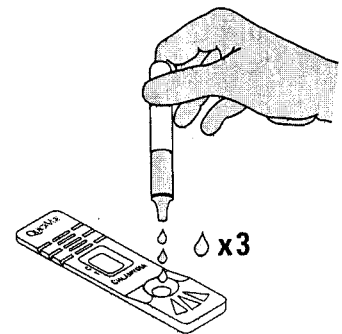


- 7 Insertar una punta en el tubo.

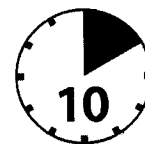


.....
Procedimiento del ensayo:

- 8 Extraer el cassette de ensayo de la envoltura de aluminio y colocarlo sobre una superficie limpia, seca y a nivel. Añadir 3 GOTAS de la muestra extraída del tubo al pocillo de muestra redondo del cassette de ensayo.



LEER LOS RESULTADOS A LOS 10 MINUTOS. Algunos resultados positivos pueden aparecer más temprano.



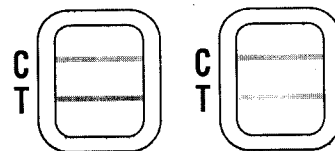


INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Consultar la tarjeta de procedimientos para una interpretación visual del color de las líneas del ensayo y de control.

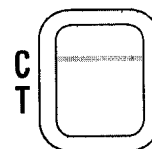
Resultado positivo:

La aparición de **cualquier** línea de ensayo de color rojo, sea tenue o intensa, junto con una línea de control azul, indica un resultado positivo. Un resultado positivo en la prueba QuickVue indica que la muestra es positiva en cuanto a la presencia de antígenos de Chlamydia.



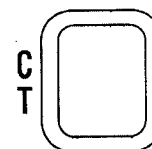
Resultado negativo:

La aparición de sólo la línea azul de control indica un resultado negativo. Un resultado negativo en la prueba QuickVue indica que la muestra es presuntamente negativa para la presencia de antígenos de Chlamydia.



Resultado no válido:

El resultado de la prueba no se considera válido si no aparece la línea de control azul en un plazo de 10 minutos. Si así sucede, volver a realizar la prueba usando 3 gotas de la solución restante del extracto y un nuevo cassette de ensayo QuickVue, o llamar al servicio de Asistencia técnica de Quidel.



LIMITACIONES

La prueba QuickVue para Chlamydia se comprobado con muestras clínicas recogidas con torundas endocervicales y cepillos para citología para la detección cualitativa de antígenos de Chlamydia. No se ha evaluado el rendimiento de la prueba con otras muestras.

La prueba emplea anticuerpos monoclonales específicos de género, y no distingue entre las especies *C. trachomatis*, *C. pneumonia* o *C. psittaci*.

La detección de Chlamydia depende del número de microorganismos presente en la muestra. La cantidad puede variar dependiendo del método de recogida de muestras y de factores propios de la paciente, como pueden ser la edad, los antecedentes de enfermedades de transmisión sexual, la presencia de síntomas, etc. El nivel mínimo de detección de esta prueba puede variar según las serovariantes.

Los resultados de la prueba deben interpretarse conjuntamente con otros datos de laboratorio y clínicos de los que disponga el médico. Para la evaluación de casos de



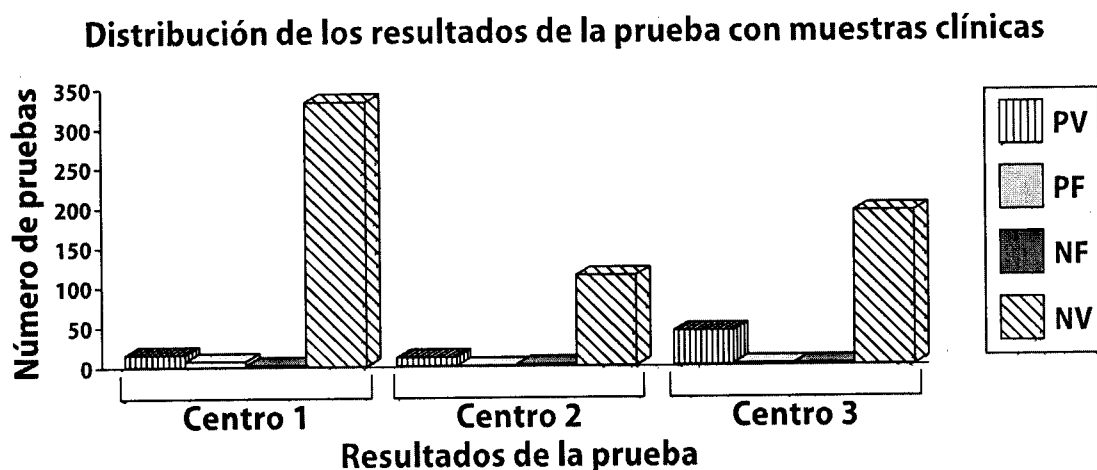
sospecha de abuso sexual y de otros casos de medicina legal en los que el diagnóstico pueda tener un impacto psicosocial negativo, deben emplearse los métodos normales de cultivo celular de Chlamydia.

En la prueba se evaluaron espermicidas, lubricantes vaginales y polvos de talco, que no modificaron los resultados previstos en concentraciones de hasta 4,5 mg/prueba. La presencia de moco y de sangre completa en las muestras cervicouterinas no tiene efecto inhibitor sobre la prueba. No obstante, las muestras con una gran cantidad de sangre (aproximadamente 100 µl de sangre completa/prueba) pueden interferir con la capacidad de lectura del resultado de la prueba y en consecuencia, invalidarlo.

No se puede determinar el fracaso o el éxito terapéutico, ya que el antígeno puede persistir después de un tratamiento antimicrobiano adecuado.

VALORES PREVISTOS

En poblaciones de alto riesgo, como es el caso de las mujeres que acuden a clínicas especializadas en enfermedades de transmisión sexual, las mujeres menores de 25 años sexualmente activas, las mujeres con infección confirmada por *Neisseria gonorrhoea* o las que están expuestas a un compañero con una enfermedad de transmisión sexual, se ha descrito una prevalencia de infección por Chlamydia de entre un 10 y un 20%. En una población de bajo riesgo, como las pacientes de consultas de obstetricia y ginecología, la prevalencia estimada de la infección por Chlamydia es de aproximadamente un 5% o menos. La prevalencia de infección por Chlamydia por cultivo en el estudio clínico multicéntrico que se presenta más adelante osciló entre el 4,4% y el 17,9%. El siguiente histograma muestra la distribución de 723 muestras clínicas. En las Características de rendimiento se incluye una descripción de este estudio y explicaciones referentes a la interpretación de los resultados de la prueba y a la resolución de los resultados con un ensayo de fluorescencia directa (DFA).





5 8 3 9

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad, especificidad y exactitud clínicas

En un estudio clínico multicéntrico se evaluó un total de 723 muestras endocervicales obtenidas de mujeres que acudieron a clínicas especializadas en enfermedades de transmisión sexual, de planificación familiar y de obstetricia/ginecología. Las pruebas fueron realizadas por usuarios con distintos niveles de formación y experiencia laboral. Se determinaron las características de rendimiento clínico de la prueba QuickVue para Chlamydia en comparación con las técnicas de cultivo, tanto antes como después de la resolución de las muestras positivas con QuickVue/negativas en cultivo mediante un ensayo de fluorescencia directa (DFA).

Setenta y tres (73) muestras endocervicales resultaron positivas en cultivo, resultando 67 de ellas también positivas con la prueba QuickVue para Chlamydia. De las 73 muestras positivas en cultivo, la prueba QuickVue identificó correctamente el 81% (13/16) de los cultivos 1+, correspondientes a aproximadamente ≤ 100 UFI/ml; el 91% (21/23) de los cultivos 2+, correspondientes a 100-1.000 UFI/ml; el 97% (28/29) de los cultivos 3+, correspondientes a 1.000-10.000 UFI/ml; y el 100% (5/5) de los cultivos 4+, correspondientes a >10.000 UFI/ml.

Los resultados resumidos en la tabla 1 muestran la comparación de la prueba QuickVue con el cultivo y el ensayo de fluorescencia directa (DFA). De las 11 muestras positivas con QuickVue y negativas en cultivo, se comprobó que 2 eran positivas al analizarlas con el DFA, y otras 3 positivas en un análisis de reacción en cadena de la polimerasa (RCP)*, lo que indica que 5/11 resultados positivos falsos con QuickVue eran en realidad positivos verdaderos no identificados en cultivo.

* Prueba de reacción en cadena de la polimerasa (RCP) de Amplicor aprobada por la FDA

BIGARS S.A.
BIOO. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TÉCNICO



TABLA 1
Resumen de rendimiento

Cultivo		POS	NEG	NEG	POS	NEG				
Prueba QuickVue		POS	POS	POS	NEG	NEG				
DFA**		ND	POS	NEG	ND	ND				
(Interpretación)***	Prevalencia %	(TP)	(TP)	(FP)	(FN)	(TN)	Sensibilidad* %	Especificidad* %	PPV* %	NPV* %
Total asintomáticos (3 centros)	9,1	43	1	4	3	454	93,6 (82,5 - 98,7)	99,1 (97,8 - 99,8)	91,2	99,4
Total sintomáticos (3 centros)	12,4	24	1	5	3	185	89,3 (71,8 - 97,7)	97,4 (94,0 - 99,1)	82,9	98,5
Total de centros combinados	10,1	67	2	9	6	639	92,0 (85,9 - 98,1)	98,6 (97,4 - 99,4)	88,1	99,1

* Comparado con el cultivo y el ensayo de fluorescencia directa (DFA)
(intervalos de confianza del 95%)

** ND: No determinado, a menos que fuera positivo con QuickVue y negativo en cultivo

*** Interpretación de resultados por comparación con el cultivo/ensayo de fluorescencia directa (DFA):

PV = positivo verdadero; PF = positivo falso; NF = negativo falso

NV = negativo verdadero VPP = valor predictivo positivo

VPN = valor predictivo negativo

Resumen de rendimiento: Estudios con cepillo para citología

También se evaluaron con la prueba QuickVue para Chlamydia 500 muestras endocervicales recogidas con cepillo para citología en dos clínicas para enfermedades de transmisión sexual. A continuación se presentan los datos clínicos, antes y después de la resolución de las discrepancias por medio de un ensayo de fluorescencia directa (DFA). De las 3 muestras positivas con QuickVue y negativas en cultivo, una resultó positiva al analizarla por DFA, lo que indica que 1 de los 3 resultados positivos falsos con QuickVue era en realidad un positivo verdadero que no fue identificado en el cultivo.

[Handwritten Signature]
BIOQ CLAUDIA ÉTCHEVES
DIRECTOR TÉCNICO



Resumen de rendimiento con el cepillo para citología Antes de la resolución de las discrepancias

	Cultivo +	Cultivo -
QuickVue +	46	3
QuickVue -	10	441

Sensibilidad: 82,1%
(Intervalo de confianza del 95%, 72,1–92,2)

Especificidad: 99,3%
(Intervalo de confianza del 95%, 98,0–99,9)

Exactitud: 97,4%
PPV: 93,7%
NPV: 97,8%

Resumen de rendimiento con el cepillo para citología Después de la resolución de las discrepancias

	Cultivo +	Cultivo -
QuickVue +	47	2
QuickVue -	10	441

Sensibilidad: 82,5%
(Intervalo de confianza del 95%, 72,6–92,3)

Especificidad: 99,5%
(Intervalo de confianza del 95%, 98,4–99,9)

Exactitud: 97,6%
PPV: 95,5 %
NPV: 97,8%

Sensibilidad analítica

La sensibilidad analítica de la prueba QuickVue para Chlamydia se estableció analizando diluciones seriadas de cultivos de infectividad conocida. Las serovariantes A, B, Ba, C, D, E, F, G, I, K, L1 y L3 de Chlamydia trachomatis oscilaron entre ≤ 200 y 2.000 UFI/prueba; las serovariantes H, L2 y J oscilaron entre 2.000 y 20.000 UFI/prueba. Asimismo, se incluyeron 300 UFI/prueba de la cepa TWAR de C. pneumoniae.

Especificidad analítica

Se evaluó un total de 48 cultivos en el ensayo: 32 correspondían a microorganismos que pueden aislarse del aparato urogenital. Los microorganismos ensayados con la prueba QuickVue para Chlamydia en concentraciones de $\geq 10^6$ UFC/prueba produjeron resultados negativos.

Estudios de reproducibilidad

Se evaluó el rendimiento intraensayo, entre ensayos, entre días y entre centros de la prueba QuickVue para Chlamydia con los métodos indicados en la directriz NCCLEP5-T2. Los estudios se llevaron a cabo en dos laboratorios de referencia externos utilizando un panel codificado de muestras enmascaradas, preparadas con suspensiones celulares de McCoy infectadas con la serovariante D de C. trachomatis. El panel contenía dos muestras positivas bajas (150 y 200 UFI/prueba), dos muestras moderadamente positivas (500 y 1000 UFI/prueba), y controles positivos y negativos. El personal del laboratorio realizó las pruebas por triplicado para cada nivel, dos veces al día durante tres días.

Los resultados cualitativos obtenidos en todos los laboratorios coincidieron en un 100% con los resultados esperados.

Claudia Etcheve
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVE
DIRECTOR TÉCNICO



Estudios de laboratorio en la consulta médica (POL)

La prueba QuickVue para Chlamydia se evaluó en tres consultas médicas, utilizando un panel de muestras codificadas. El personal de la consulta de tres centros distintos, con distintos niveles de formación y experiencia laboral, fue el encargado de llevar a cabo las pruebas. El panel de prueba contenía muestras negativas, positivas bajas y positivas moderadas enmascaradas. Cada nivel de muestra se evaluó en cada centro por quintuplicado durante un periodo de tres días.


Los resultados obtenidos en los distintos centros coincidieron en un 95–98% con los resultados esperados. No se observaron diferencias significativas intraensayo (quintuplicados), entre ensayos (3 días diferentes) ni entre centros (3 centros POL).

ASISTENCIA

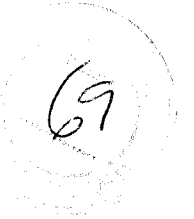
Si necesita hacer alguna consulta respecto al uso de este producto, llame al número de Asistencia técnica de Quidel, 800-874-1517 (gratuito en EE.UU.) o al 858-552-1100, de lunes a viernes de 7:00 a.m. a 5:00 p.m., hora de la costa del Pacífico en EE.UU. Fuera de los Estados Unidos, póngase en contacto con su distribuidor local o technicalsupport@quidel.com.

BIBLIOGRAFÍA

1. U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control, Center for Prevention Services, Division of Sexually Transmitted Diseases. Chlamydia trachomatis infection. Policy guideline for prevention and control. Atlanta: August 1985.
2. Schachter J., Chlamydia (Psittacosis-Lymphogranuloma Venereum-Trachoma group). In: Manual of Clinical Microbiology, 4th edition. Lennette E.H., editor-in-chief, Balows A., Hausler W.J. Jr, Shadomy H.J., editors. Washington DC: American Society for Microbiology, 1985:856–862.
3. Brunham R.C., Maclean I.W., Binns B. and Peeling R.W., Chlamydia trachomatis: Its role in tubal infertility. Journal Infectious Disease, 1985; 152:1275–1282.
4. Schachter J., Grossman M., Sweet R.L., Holt J., Jordan C. and Bishop E., Prospective study of perinatal transmission of Chlamydia trachomatis. JAMA, 1986; 255:3374-3377.


 BIOARS S.A.
 BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
 DIRECTOR TECNICO

5839



5. O'Leary W., The Chlamydia. In: CRC practical handbook of microbiology. Boca Raton: CRC Press, Inc., 1989:187-194.
6. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).
7. Miller M.J., The laboratory diagnosis of Chlamydia trachomatis and genital mycoplasmas. Journal Med Tech, 1985: 2(8):507-512.

REF OB006 – QuickVue Chlamydia - 25 tests

IVD



Quidel Corporation
 Oficina mundial
 10165 Mckellar Court
 San Diego, CA 92121 USA
www.quidel.com

EC REP

Representante autorizado en la Comunidad Europea

REF

Número de catálogo

CONTROL +

Control positivo

CONTROL -

Control negativo



Fecha de caducidad



Consulte las instrucciones de uso

LOT

Codigo de lote

IVD

Para diagnóstico *in vitro*



Fabricante



Limite de temperature

QuickVue Chlamydia test

Page 70 of 84

[Signature]
 S.A.
 BIOO CLAUDIA ETCHEVES
 DIRECTOR TECNICO

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

5 8 3 9



INDICACIÓN AL CONSUMIDOR

1. Por cualquier información puede consultar al siguiente teléfono: (011) 4303-3459 en el horario de 9.00 a 18.00 de Lunes a Viernes. Personal de BIOARS S.A. estará a vuestra 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: QUIDEL CORPORATION,
10165 McKellar Court, San Diego, CA 92121, Estados Unidos.
Establecimiento Importador BIOARS S.A. – Santo Domingo 2578/80 – 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°:

Claudia E. Etchevés
BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO



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:1-47-3110-1221/15-0

Se autoriza a la firma BIOARS S.A a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado QUICKVUE® CHLAMYDIA TEST/ INMUNOENSAYO DE FLUJO LATERAL PREVISTO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA RÁPIDA DE CHLAMYDIA, DIRECTAMENTE DE MUESTRAS TOMADAS CON TORUNDAS ENDOCERVICALES Y CEPILLOS PARA CITOLOGÍA. LA PRUEBA TIENE COMO OBJETO SERVIR DE AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE UNA PRESUNTA INFECCIÓN POR CHLAMYDIA, en ENVASES POR 25 (VEINTICINCO) DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 25 DISPOSITIVOS DE PRUEBA, 25 TUBOS DE ENSAYO, 25 PUNTAS DE PIPETA, 25 GOTEROS DESECHABLES, 25 TUBOS DE TRANSPORTE CON 2 HISÓPOS ESTÉRILES CADA UNO , REACTIVO A (1 vial), REACTIVO B (1 vial), CONTROL POSITIVO (1 vial) Y CONTROL NEGATIVO (1 vial). 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: QUIDEL CORPORATION. 10165 McKellar Court, San Diego, CA 92121. (USA). Periodo de vida útil: 9 (NUEVE) meses desde la fecha de elaboración , conservado entre 15 y 30°C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL