



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4702/18-7

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4702/18-7 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 de modificación del registro de los Productos para diagnóstico de uso “in vitro” denominados **1) LIAISON® Chlamydia Trachomatis IgG, 2) LIAISON® Control Chlamydia Trachomatis IgG, 3) LIAISON® Chlamydia Trachomatis IgM y 4) LIAISON® Control Chlamydia Trachomatis IgM.**

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2674/99 y la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que se autoriza la modificación solicitada.

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado N° 8370 de los productos para diagnóstico de uso in vitro denominados **1) LIAISON® Chlamydia Trachomatis IgG, 2) LIAISON® Control Chlamydia Trachomatis IgG, 3) LIAISON® Chlamydia Trachomatis IgM y 4) LIAISON® Control Chlamydia Trachomatis IgM**, autorizado según Disposición N° 2759/16.

ARTICULO 2º.- Aceptase la modificación en el origen de elaboración para los productos que constan en el certificado de la referencia, que en lo sucesivo será: DIASORIN S.p.A. Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC). (ITALIA).

ARTICULO 3º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2019-41701766-APN-DNPM#ANMAT.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción N° 8370.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos y manuales de instrucciones. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4702/18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.04 21:35:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.04 21:35:49 -0300'

Modificaciones: Cambio de fabricante legal;
Supresiones: -

LIAISON® Chlamydia trachomatis IgA (REF 310580)

1. FINALIDAD DEL ENSAYO

El ensayo LIAISON® Chlamydia trachomatis IgA emplea la tecnología de la quimioluminiscencia (CLIA) para la determinación cualitativa de anticuerpos IgA específicos contra la *Chlamydia trachomatis* en muestras de suero o plasma humano. El ensayo debe realizarse en la serie de instrumentos LIAISON® Analyzer.

2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL TEST

Chlamydiaceae es una familia de bacterias gramnegativas que incluye tres patógenos intracelulares obligados para el hombre: *C. trachomatis*, *C. pneumoniae* y *C. psittaci*. En la especie *C. trachomatis* hay tres biovars humanos: agentes causantes de tracoma, agentes causantes de linfogranuloma venéreo (LGV) y agentes causantes de infecciones genitales de transmisión sexual, como cervicitis, endometritis, salpingitis y uretritis.

La infección por *C. trachomatis* es la enfermedad bacteriana de transmisión sexual (ETS) más común en Europa y Estados Unidos. En la actualidad se calcula que en Estados Unidos se producen cerca de 4 millones de nuevas infecciones por clamidia cada año. Las estimaciones apuntan a que cada año se producen más de 50 millones de nuevos casos de infección por *Chlamydia trachomatis* en todo el mundo.

Aunque el mayor impacto de la enfermedad causada por *Chlamydia trachomatis* se produce en el sistema reproductor femenino, este patógeno también provoca infecciones en hombres y niños. La prevalencia de infecciones por *Chlamydia trachomatis* en mujeres adolescentes sexualmente activas, considerada la población de alto riesgo, suele superar el 10%, mientras que la prevalencia puede alcanzar el 40% en algunas adolescentes y poblaciones de mujeres atendidas en clínicas de ETS. La prevalencia de infecciones por *Chlamydia trachomatis* varía entre el 4 y el 10% en hombres asintomáticos, y entre el 15 y el 20% en el caso de los hombres que acuden a clínicas de ETS. Las infecciones por clamidia en recién nacidos se producen a consecuencia de la exposición perinatal (aproximadamente el 65% de los bebés nacidos de madres infectadas). La dificultad más importante que plantea el control de la enfermedad por clamidia es que entre el 70 y el 80% de las mujeres y hasta el 50% de los hombres no experimentan ningún síntoma. Se cree que la inmunidad que aparece después de la infección es específica y solo parcialmente protectora, por lo que las infecciones recurrentes son frecuentes. La correlación demográfica más común de infección por *Chlamydia trachomatis* en mujeres es la edad joven (menos de 20 años).

La detección de anticuerpos IgA específicos puede ser indicativa de infección activa por clamidia y ha demostrado ser un marcador importante debido a la corta vida de los anticuerpos IgA, cuya duración coincide con la estimulación antigénica. Asimismo, la detección de anticuerpos IgA es adecuada para llevar a cabo un seguimiento posterior al tratamiento. La detección de anticuerpos IgG es un marcador de inmunorreacción positiva contra la clamidia, ya se trate de infecciones actuales, crónicas o pasadas.

3. PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

El método de determinación cualitativa de anticuerpos IgA específicos frente a la *Chlamydia trachomatis* es el inmunoensayo indirecto mediante quimioluminiscencia (CLIA). El tampón de ensayo 1 contiene péptidos sintéticos biotinilados específicos de la *Chlamydia trachomatis*, mientras que las partículas magnéticas (fase sólida) están recubiertas con estreptavidina y un anticuerpo monoclonal de ratón dirigido contra la IgA humana se conjuga con un derivado del isoluminol (conjugado anticuerpo-isoluminol). Durante la primera incubación, el anticuerpo anti-*Chlamydia trachomatis* presente en los calibradores, las muestras o los controles se une a los péptidos biotinilados y luego a la fase sólida recubierta con estreptavidina mediante la unión estreptavidina-biotina. Durante la segunda incubación, el anticuerpo monoclonal de ratón reacciona con cualquier anticuerpo IgA humano contra *Chlamydia Trachomatis* unido a la fase sólida. Después de cada incubación, se elimina el material no enlazado mediante un ciclo de lavado.

A continuación se añaden los reactivos starter que inducen una reacción de quimioluminiscencia instantánea. La señal luminosa, y por lo tanto la cantidad de conjugado anticuerpo-isoluminol, se mide con un fotomultiplicador en unidades relativas de luz (RLU) e indica la presencia o la ausencia de anticuerpos IgA anti-*Chlamydia trachomatis* en los calibradores, las muestras o los controles.



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

4. MATERIALES SUMINISTRADOS

Integral de reactivos

Partículas magnéticas (2,5 mL)	[SORB]	Partículas magnéticas recubiertas con estreptavidina, albúmina sérica bovina, tampón PBS, < 0,1% de azida sódica.
Calibrador 1 (0,55 mL)	[CAL1]	Suero/plasma humano no reactivo para IgA anti- <i>Chlamydia trachomatis</i> , 0,2% de ProClin® 300, conservantes. Las concentraciones de los calibradores (Índice) están referenciadas con una preparación interna de anticuerpos.
Calibrador 2 (0,55 mL)	[CAL2]	Anticuerpos IgA recombinantes reactivos a <i>Chlamydia trachomatis</i> , caseína, albúmina sérica bovina, tampón fosfato, EDTA, detergentes, conservantes y un colorante azul inactivo. Las concentraciones de los calibradores (Índice) están referenciadas con una preparación interna de anticuerpos.
Tampón de ensayo 1 (23,5 mL)	[BUF1]	Péptidos sintéticos específicos de <i>Chlamydia trachomatis</i> , caseína, albúmina sérica bovina, tampón fosfato, EDTA, detergentes, conservantes y un colorante azul inactivo.
Conjugado (23,5 mL)	[CONJ]	Anticuerpos monoclonales de ratón anti-IgA humana conjugados con un derivado de isoluminol, suero fetal bovino, tampón fosfato, 0,2% de ProClin® 300, conservantes y un colorante rojo inactivo.
Número de ensayos		100

Todos los reactivos se suministran listos para su uso. El orden de los reactivos refleja el orden con el que se han ensamblado los contenedores en el integral de reactivos.

Materiales requeridos, pero no suministrados (relacionados con el sistema)

LIAISON® XL Analyzer	LIAISON® Analyzer
LIAISON® XL Cuvettes ([REF] X0016)	LIAISON® Module ([REF] 319130)
LIAISON® XL Disposable Tips ([REF] X0015).	-
LIAISON® XL Starter Kit ([REF] 319200).	LIAISON® Starter Kit ([REF] 319102) o
-	LIAISON® XL Starter Kit ([REF] 319200).
LIAISON® Wash/System Liquid ([REF] 319100).	LIAISON® Light Check 12 ([REF] 319150).
LIAISON® XL Waste Bags ([REF] X0025).	LIAISON® Wash/System Liquid ([REF] 319100).
-	LIAISON® Waste Bags ([REF] 450003).
	LIAISON® Cleaning Kit ([REF] 310990).

Otros materiales requeridos

Controles LIAISON® *Chlamydia trachomatis* IgA (negativo y positivo) ([REF] 310581).

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Todas las unidades de suero y plasma utilizadas para elaborar los componentes de este kit se han analizado y se han encontrado no reactivas para la presencia de HBsAg, anti-VHC, anti-VIH-1 y anti-VIH-2. Sin embargo, dado que ningún método de análisis puede garantizar totalmente la ausencia de agentes patógenos, todo el material de origen humano deberá considerarse potencialmente infeccioso y manipularse como tal.

6. NORMAS DE SEGURIDAD

No coma, beba, fume ni se maquille en el laboratorio donde se realiza el ensayo.

No utilice la pipeta con la boca.

Evite el contacto con material potencialmente infectado mediante el uso de vestuario de laboratorio, protectores oculares y guantes desechables. Lávese cuidadosamente las manos al terminar el ensayo.

Evite las salpicaduras y la formación de aerosoles. Las gotas de reactivo biológico deben eliminarse con una solución de hipoclorito sódico que contenga un 0,5% de cloro activo, y los materiales empleados deben tratarse igual que los desechos infectados.

Todas las muestras y los reactivos que contienen materiales biológicos usados en el ensayo deben considerarse posibles transmisores de agentes infecciosos. Los residuos deben manipularse con cuidado y eliminarse de conformidad con el protocolo del laboratorio y las disposiciones legales vigentes en cada país. El material que se vaya a reutilizar tendrá que esterilizarse correctamente de acuerdo con las normas y leyes locales. Compruebe la eficacia del ciclo de esterilización/descontaminación.

No utilice ningún kit o componente después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

De acuerdo con el Reglamento CE 1272/2008 (CLP), los reactivos peligrosos se han clasificado y etiquetado como sigue:

REACTIVOS:	CONJ, CAL1
CLASIFICACIÓN:	Skin sens. 1 H317
PALABRA DE ADVERTENCIA:	Advertencia
SÍMBOLOS/PICTOGRAMAS:	 GHS07 Signo de exclamación
INDICACIONES DE PELIGRO:	H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
INDICACIONES DE PRECAUCIÓN:	P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/ los vapores/el aerosol. P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P363 Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.
CONTIENE: (solamente sustancias prescritas con arreglo al Artículo 18 del Reglamento CE 1272/2008)	Masa de reacción: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CE N.º 247-500-7] y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [CE N.º 220-239-6] (en proporción 3:1) (ProClin® 300)



De acuerdo con el Reglamento CE 1272/2008 (CLP), **SORB** se ha etiquetado como EUH210: Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

Para obtener más información, consulte las fichas de datos de seguridad que se encuentran disponibles en el sitio www.diasorin.com.

PREPARACIÓN DEL INTEGRAL DE REACTIVOS

Para manipular los reactivos es preciso adoptar una serie de precauciones importantes:

Resuspensión de las partículas magnéticas

Las partículas magnéticas deben estar completamente resuspendidas antes de colocar el integral en el instrumento. Siga los pasos indicados a continuación para garantizar la suspensión completa de las partículas:

Antes de quitar el precinto, gire la rueda pequeña del compartimento de partículas magnéticas hasta que la suspensión adopte un color marrón. Agite horizontalmente el integral de reactivos con delicadeza y sumo cuidado para facilitar la suspensión de las partículas magnéticas (evite la formación de espuma). Controle visualmente el fondo del frasco de partículas magnéticas para cerciorarse de que no hayan quedado partículas magnéticas sedimentadas. Seque con sumo cuidado la superficie de cada pared para eliminar el líquido residual. Si es necesario, repita el procedimiento hasta que las partículas magnéticas estén completamente resuspendidas.

Formación de espuma en los reactivos

Para garantizar las mejores prestaciones del integral, se recomienda evitar la formación de espuma en los reactivos. Respete las recomendaciones siguientes:

Antes de usar el integral, controle visualmente los reactivos y en especial los calibradores (segunda y tercera posición después del frasco de partículas magnéticas) para asegurarse de que no se ha formado espuma. Si se observa la presencia de espuma tras la resuspensión de las partículas magnéticas, coloque el integral en el instrumento y deje que se disuelva la espuma. El integral está listo para el uso una vez que se ha disuelto la espuma, que ha permanecido en el instrumento y que se ha agitado.

Instalación del integral en el área de reactivos

LIAISON® Analyzer

Coloque el integral en el área de reactivos del analizador con la etiqueta de código de barras orientada a la izquierda y espere 30 minutos antes de utilizarlo. Las partículas magnéticas se agitan automáticamente y se resuspenden por completo en el analizador.

– Consulte el manual del usuario del analizador para introducir las muestras y comenzar el ensayo.

LIAISON® XL Analyzer

– El instrumento LIAISON® XL Analyzer incorpora un dispositivo magnético que favorece la dispersión de las micropartículas antes de colocar un integral de reactivos en el área de reactivos del analizador. Consulte los detalles en el manual del usuario del analizador.

a. Coloque el integral de reactivos en la ranura específica.

b. Deje el integral de reactivos en el dispositivo magnético durante al menos 30 segundos (varios minutos como máximo). Si es necesario, repita la operación.

– Coloque el integral en el área de reactivos del analizador con la etiqueta orientada a la izquierda y espere 15 minutos antes de utilizarlo. Las partículas magnéticas se agitan automáticamente y se resuspenden por completo en el analizador.

Consulte el manual del usuario del analizador para introducir las muestras y comenzar el ensayo.

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

8. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DEL INTEGRAL DE REACTIVOS

- **Sellado:** Estable a 2-8°C hasta la fecha de caducidad.
- **Abierto en el instrumento o a 2-8°C:** Estabilidad de ocho semanas.
- Use siempre el mismo analizador con el integral de reactivos abierto.
- Use las gradillas suministradas con el analizador para mantener el integral en posición vertical.
- No lo congele.
- Mantenga el integral de reactivos en posición vertical mientras esté guardado para garantizar una adecuada resuspensión de las partículas magnéticas.
- Evite su exposición a luz directa.

9. RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

En el ensayo puede emplearse suero o plasma humanos. Las pruebas realizadas confirman que es posible utilizar EDTA potásico, heparina de litio y citrato sódico como anticoagulantes. Recoja la sangre de forma aséptica mediante punción venosa, déjela coagular y separe el suero del coágulo lo antes posible. Antes del ensayo, clarifique por filtración o centrifugación las muestras que presenten material en suspensión, opalescencia, lipemia o residuos eritrocitarios. No use muestras fuertemente hemolizadas o lipémicas, ni muestras que contengan partículas o presenten contaminación microbiana evidente. Elimine las burbujas de aire que pueda haber antes del ensayo. Las muestras tendrán que guardarse a una temperatura de 2-8°C cuando se vayan a utilizar en los siete días siguientes a la extracción; de lo contrario, habrá que hacer partes alícuotas y congelarlas (-20°C o menos). Las muestras congeladas deben descongelarse y agitarse bien antes de realizar el ensayo. Diez muestras de diferente reactividad se han guardado durante siete días a 2-8°C, y diez muestras se han sometido a cinco ciclos de congelación y descongelación. Los resultados no han presentado diferencias significativas. El volumen mínimo de muestra necesario para una determinación es 170 µL (20 µL de muestra + 150 µL de volumen muerto).

10. CALIBRACIÓN

La prueba de los calibradores específicos del ensayo permite utilizar los valores RLU (unidades relativas de luz) detectados para ajustar la curva maestra asignada. Con cada solución de los calibradores se pueden realizar cuatro calibraciones.

La calibración debe realizarse por triplicado cada vez que se verifique al menos una de las siguientes condiciones:

- Se usa un nuevo lote de integral de reactivos o un nuevo lote de reactivos starter.
- Han pasado más de ocho semanas desde la calibración anterior.
- El analizador ha recibido asistencia técnica.
- Los valores de control están fuera de los rangos esperados.
- LIAISON® Analyzer: Los valores de los calibradores están almacenados en los códigos de barras de la etiqueta del integral.
- LIAISON® XL Analyzer: Los valores de los calibradores están almacenados en la etiqueta de identificación por radiofrecuencia (RFID).

11. PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Para obtener resultados correctos, es preciso respetar estrictamente las instrucciones proporcionadas en el manual del analizador.

LIAISON® Analyzer. Cada parámetro de la prueba se identifica mediante el código de barras incluido en la etiqueta del integral de reactivos. Si el instrumento no puede leer el código de barras, el integral no debe utilizarse. No deseche el integral de reactivos; póngase en contacto con el servicio técnico local de DiaSorin para solicitar instrucciones.

LIAISON® XL Analyzer. Cada parámetro de la prueba se identifica mediante la información codificada en la etiqueta de identificación por radiofrecuencia (RFID) del integral de reactivos. Si el instrumento no puede leer la etiqueta, el integral no debe utilizarse. No deseche el integral de reactivos; póngase en contacto con el servicio técnico local de DiaSorin para solicitar instrucciones.

Las operaciones que realiza el analizador son las siguientes:

1. Dispensa los calibradores, los controles o las muestras en el módulo de reacción.
2. Dispensa el tampón de ensayo 1.
3. Dispensa las partículas magnéticas recubiertas.
4. Incuba.
5. Lava con el líquido de lavado/líquido del sistema.
6. Dispensa el conjugado en el módulo de reacción.
7. Incuba.
8. Lava con el líquido de lavado/líquido del sistema.
9. Añade los reactivos starter y mide la luz emitida.

12. CONTROL DE CALIDAD

Los controles LIAISON® deben analizarse individualmente para determinar la eficacia del ensayo. En el control de calidad es preciso utilizar los controles LIAISON® Chlamydia trachomatis IgA:

- (a) por lo menos una vez cada día de uso,
- (b) cuando se usa un nuevo integral de reactivos,
- (c) cuando se calibra el kit,
- (d) cuando se usa un nuevo lote de reactivos starter,
- (e) o según las normas o los requisitos establecidos en los reglamentos locales o por entidades autorizadas.

Los valores de control deben permanecer dentro de los rangos previstos. Cada vez que el valor de uno o ambos controles no coincida con el rango esperado, habrá que repetir la calibración y evaluar de nuevo los controles. Si los valores siguen fuera de rango tras una calibración satisfactoria, será preciso repetir la prueba usando un frasco de control sin abrir. Los resultados no deben notificarse si los valores de control están fuera del rango previsto.

Antes de utilizar otros controles es preciso evaluar su compatibilidad con este ensayo, así como establecer los intervalos de valores que se van a aplicar a todos los materiales de control de calidad utilizados.

13. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Para garantizar una interpretación fiable de los resultados es preciso analizar los anticuerpos IgG e IgA.

El analizador calcula automáticamente la concentración de anticuerpos IgA anti-*Chlamydia trachomatis*, expresada como valor de Índice, y clasifica los resultados. Para obtener información detallada, consulte el manual del analizador.

Aunque los calibradores y los controles pueden generar resultados de RLU o dosis distintos en LIAISON® y LIAISON® XL, los resultados de los pacientes son equivalentes.

Intervalo del ensayo. Valor de Índice de IgA anti-*Chlamydia trachomatis* de 3 a 250.

El valor de corte que discrimina entre la presencia y la ausencia de anticuerpos IgA anti-*Chlamydia trachomatis* es 5,5 (valor de Índice). Los resultados de las muestras deben interpretarse como sigue:

Las muestras con concentraciones de IgA anti-*Chlamydia trachomatis* que tienen un valor de Índice por debajo de 5 se deben considerar *negativas*.

Las muestras con concentraciones de IgA anti-*Chlamydia trachomatis* que tienen un valor de Índice entre 5 y 6 se deben considerar *dudosas*. El análisis de las muestras dudosas debe repetirse para confirmar el resultado inicial. Si una muestra es positiva en la segunda prueba, se considerará positiva. Si una muestra es negativa en la segunda prueba, se considerará negativa. Si el resultado es repetidamente dudoso, habrá que obtener y analizar una segunda muestra antes de que transcurran una o dos semanas.

Las muestras con concentraciones de IgA anti-*Chlamydia trachomatis* que presentan un valor de Índice igual o mayor que 6 se deben considerar *positivas*.

13.1. Interpretación de los resultados combinados de IgG e IgA obtenidos en muestras individuales

Resultados de IgG	Resultados de IgA	Interpretación de los resultados
Negativo	Negativo	No hay evidencia de infección. Un resultado negativo para anticuerpos anti- <i>Chlamydia trachomatis</i> suele indicar que el paciente no se ha contagiado, pero no permite descartar la posibilidad de infección.
Positivo	Negativo o dudoso	Puede indicar infección pasada o actual.
Dudoso	Dudoso	Analice una segunda muestra, extraída antes de una o dos semanas, a la misma vez que analiza la primera muestra.
Positivo	Positivo	Puede indicar infección aguda o crónica.
Negativo	Positivo	Puede indicar infección aguda o crónica.

14. LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

No se han precisado las características del método de ensayo en casos en los que la prueba de *Chlamydia trachomatis* LIAISON® se utiliza junto con ensayos de otros fabricantes para detectar los marcadores serológicos específicos de *Chlamydia trachomatis*. En este caso, los usuarios son responsables de establecer sus propias características.

Para obtener resultados fiables es necesario utilizar una técnica especializada y seguir estrictamente las instrucciones. La contaminación bacteriana o la inactivación por calentamiento pueden repercutir en los resultados de la prueba.

Los resultados de la prueba se muestran de manera cualitativa como positivos o negativos para la presencia de anticuerpos IgA anti-*Chlamydia trachomatis*. Sin embargo, el diagnóstico de una enfermedad infecciosa no debe basarse en el resultado de un solo ensayo, sino que debe estar respaldado por otras pruebas clínicas, otros procedimientos diagnósticos y la opinión del médico.

Las muestras de los pacientes tratados con preparados de anticuerpos monoclonales de ratón para terapia o diagnóstico pueden contener anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA). Como estas muestras pueden interferir en un ensayo inmunológico basado en el uso de anticuerpos monoclonales, sus resultados deben examinarse minuciosamente.

Las muestras de pacientes a los que se administran dosis terapéuticas de vitamina H (biotina) pueden interferir en los ensayos inmunológicos basados en el uso de reactivos biotinilados, por lo que sus resultados deben examinarse minuciosamente. (Para obtener información detallada, consulte el apartado §15.1).

Los integrales no deben utilizarse con los dos tipos de analizadores (LIAISON® y LIAISON® XL). Una vez que se ha usado un integral con un tipo de analizador concreto, debe seguir usándose en ese analizador hasta que se termine. Por motivos de trazabilidad relacionados con lo antes expuesto, es necesario terminar el seguimiento de los pacientes con el mismo tipo de analizador. Los seguimientos deben realizarse en un único tipo de analizador (LIAISON® o LIAISON® XL).


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

15. PRESTACIONES METODOLÓGICAS DEL KIT

15.1. Especificidad analítica

La especificidad analítica se define como la capacidad del ensayo para detectar analitos específicos en presencia de factores potencialmente interferentes en la matriz de la muestra (por ejemplo, anticoagulantes, hemolisis, efectos de tratamientos de la muestra) o de anticuerpos de reactividad cruzada.

Interferencia. Estudios controlados de sustancias o factores potencialmente interferentes han demostrado que las prestaciones del ensayo no dependen de los anticoagulantes (EDTA potásico, heparina de litio, citrato sódico), la hemolisis (hasta 10 mg/mL de hemoglobina), la lipemia (hasta 30 mg/mL de triglicéridos), la bilirrubinemia (hasta 0,2 mg/mL de bilirrubina), los niveles séricos de vitamina H de hasta 10 ng/mL ni la ejecución de hasta cinco ciclos de congelación y descongelación en las muestras.

Reacciones cruzadas. La finalidad del estudio de reactividad cruzada relacionado con el ensayo LIAISON® *Chlamydia trachomatis* IgA es evaluar las posibles interferencias de anticuerpos dirigidos contra otros organismos que podrían originar síntomas clínicos similares a los de la infección por *Chlamydia trachomatis* (*Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Treponema pallidum*), de otras condiciones derivadas de una actividad atípica del sistema inmunitario (factor reumatoide (FR), autoanticuerpos anti-nucleares (ANA), anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA)) y de anticuerpos dirigidos contra otros organismos que podrían originar enfermedades infecciosas (*Toxoplasma gondii*, hCMV, virus de la rubeola, parvovirus B19, EBV, virus del sarampión, virus de la parotiditis, VZV, VHC, VHB, VIH). Las muestras utilizadas en estos estudios se seleccionaron previamente mediante el uso de otro ensayo de IgA anti-*Chlamydia trachomatis* comercializado. En el estudio se emplearon muestras seronegativas para anticuerpos IgA anti-*Chlamydia trachomatis* y seropositivas para reactivo cruzado. Para detectar la presencia de reactivos cruzados en las muestras se usaron ensayos que llevan la marca CE.

Estado clínico	Número de muestras negativas esperadas	Resultados positivos o dudosos en LIAISON®
Anticuerpos anti-hCMV	8	0
Anticuerpos anti-VZV	5	0
Anticuerpos anti-parvovirus B19	11	0
Anticuerpos contra el virus del sarampión	6	0
Anticuerpos contra el virus de la rubeola	11	0
Anticuerpos anti-EBV	6	0
Anticuerpos contra el virus de la parotiditis	6	0
Anticuerpos anti- <i>Toxoplasma gondii</i>	6	0
Anticuerpos anti-VHC	6	0
Anticuerpos anti-VHB	6	0
Anticuerpos anti-VIH	5	0
Factor reumatoide (inmunoglobulinas anti-Fc)	5	0
Anticuerpos anti-nucleares (ANA)	6	0
Anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA)	9	0
Anticuerpos anti- <i>Chlamydia pneumoniae</i>	71	1
Anticuerpos anti- <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	6	0
Anticuerpos anti- <i>Treponema pallidum</i>	21	0
Total	194	1

Aunque no existen pruebas concluyentes de reactividad cruzada, no se puede descartar la posibilidad de reactividad cruzada con anticuerpos anti-*Chlamydia pneumoniae*. Los resultados se refieren a los grupos de muestras analizadas y su precisión no está garantizada, dado que pueden existir diferencias entre laboratorios y centros.

15.2. Precisión con LIAISON® Analyzer

Para determinar la repetibilidad y la reproducibilidad del ensayo (es decir, las variaciones intra-ensayo e inter-ensayo) se utilizaron muestras con diferentes concentraciones de analito específico. Los resultados se refieren a los grupos de muestras analizadas y su precisión no está garantizada, dado que pueden existir diferencias entre laboratorios y centros.

Repetibilidad. Para evaluar la repetibilidad interna se analizaron veinte réplicas en la misma serie.

Repetibilidad	A	B	Control positivo
Número de determinaciones	20	20	20
Media (valor de índice)	14,1	25,8	18,7
Desviación estándar	0,4	0,9	0,6
Coefficiente de variación (%)	3,0	3,4	3,4
Valor mínimo (valor de índice)	13,4	24,2	17,2
Valor máximo (valor de índice)	14,9	27,5	19,9

Reproducibilidad. Para evaluar la reproducibilidad se analizaron veinte réplicas en días diferentes (dos series por duplicado al día durante diez días) utilizando tres lotes distintos de integral. Las pruebas se realizaron en dos sitios, internamente (sitio 1) y en un laboratorio independiente (sitio 2), con dos instrumentos diferentes.

Reproducibilidad - Sitio 1	A	B	Control positivo
LOTE N.º 01			
Número de determinaciones	20	20	20
Media (valor de índice)	12,4	26,1	17,0
Desviación estándar	0,6	2,5	1,7
Coefficiente de variación (%)	5,1	9,5	10,3
Valor mínimo (valor de índice)	11,4	20,7	14,1
Valor máximo (valor de índice)	13,7	30,5	20,9
LOTE N.º 02			
Número de determinaciones	20	20	20
Media (valor de índice)	13,6	29,9	19,8
Desviación estándar	1,4	3,6	2,1
Coefficiente de variación (%)	10,0	12,1	10,6
Valor mínimo (valor de índice)	10,8	23,9	14,5
Valor máximo (valor de índice)	15,7	36,2	24,7
LOTE N.º 03			
Número de determinaciones	20	20	20
Media (valor de índice)	12,6	24,4	18,9
Desviación estándar	0,8	2,3	1,3
Coefficiente de variación (%)	6,2	9,5	6,9
Valor mínimo (valor de índice)	11,1	20,9	16,4
Valor máximo (valor de índice)	14,1	32,0	21,2
Reproducibilidad - Sitio 2	A	B	Control positivo
LOTE N.º 01			
Número de determinaciones	20	20	20
Media (valor de índice)	13,8	36,7	26,0
Desviación estándar	0,7	2,7	1,6
Coefficiente de variación (%)	5,1	7,4	6,3
Valor mínimo (valor de índice)	12,3	29,1	22,7
Valor máximo (valor de índice)	14,9	41,0	29,6
LOTE N.º 02			
Número de determinaciones	20	20	20
Media (valor de índice)	15,3	32,4	24,4
Desviación estándar	0,8	1,6	1,7
Coefficiente de variación (%)	5,4	5,1	6,7
Valor mínimo (valor de índice)	13,7	29,6	21,1
Valor máximo (valor de índice)	17,2	35,7	27,5
LOTE N.º 03			
Número de determinaciones	20	20	20
Media (valor de índice)	13,3	25,9	22,8
Desviación estándar	0,7	1,6	1,3
Coefficiente de variación (%)	4,9	6,3	5,6
Valor mínimo (valor de índice)	12,0	23,4	20,3
Valor máximo (valor de índice)	14,3	29,0	25,0

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

15.3. Precisión con LIAISON® XL Analyzer

Para determinar la repetibilidad y la reproducibilidad del ensayo (es decir, las variaciones intra-ensayo e inter-ensayo) se utilizaron muestras con diferentes concentraciones de analito específico. La variabilidad mostrada en las tablas no ha dado lugar a una clasificación errónea de las muestras.

Repetibilidad. Para evaluar la repetibilidad se han analizado veinte réplicas en la misma sesión analítica.

Repetibilidad	1	2	Control positivo
Número de determinaciones	20	20	20
Media (valor de índice)	14,1	32,4	22,8
Desviación estándar	0,9	1,8	1,1
Coefficiente de variación (%)	6,5	5,5	4,6
Valor mínimo (valor de índice)	13,5	28,4	20,0
Valor máximo (valor de índice)	16,6	34,8	24,6

Reproducibilidad. Para evaluar la reproducibilidad se analizaron veinte réplicas en días diferentes (una o dos series al día) con tres lotes distintos de integrales.

Reproducibilidad - Sitio 1	1	2	Control positivo
LOTE N.º 01			
Número de determinaciones	20	20	20
Media (valor de índice)	17,7	38,8	24,0
Desviación estándar	1,3	2,2	1,2
Coefficiente de variación (%)	7,3	5,7	5,2
Valor mínimo (valor de índice)	15,4	34,6	21,5
Valor máximo (valor de índice)	20,3	43,2	26,0
LOTE N.º 02			
Número de determinaciones	20	20	20
Media (valor de índice)	17,7	40,3	24,3
Desviación estándar	1,5	3,3	2,4
Coefficiente de variación (%)	8,6	8,1	9,7
Valor mínimo (valor de índice)	15,2	33,6	20,1
Valor máximo (valor de índice)	21,0	46,6	28,2
LOTE N.º 03			
Número de determinaciones	20	20	20
Media (valor de índice)	15,9	33,3	24,0
Desviación estándar	1,0	1,7	1,2
Coefficiente de variación (%)	6,0	5,1	5,1
Valor mínimo (valor de índice)	14,5	28,7	21,8
Valor máximo (valor de índice)	18,4	36,1	25,8

15.4. Efecto saturación con altas concentraciones

Cuando se analizan muestras que contienen concentraciones de anticuerpos extremadamente elevadas, se pueden obtener concentraciones inferiores a las reales por efecto de la saturación. Sin embargo, mediante un método optimizado en dos pasos es posible excluir los resultados muy por debajo de su valor, puesto que la señal analítica permanece siempre alta (curva de saturación).

El análisis de tres muestras positivas para IgA anti-*Chlamydia trachomatis* de alta concentración permitió evaluar el efecto de saturación. Todas las muestras arrojaron valores de concentración elevados, conforme a lo previsto, lo que indica que la clasificación de las muestras es correcta.

15.5. Especificidad y sensibilidad diagnósticas

La especificidad y la sensibilidad diagnósticas se evaluaron mediante el análisis de 622 muestras no seleccionadas obtenidas en ensayos rutinarios de dos laboratorios europeos, 49 de ellas pertenecientes a niños de 0 a 12 años. Las muestras se analizaron con un método de referencia con marcado CE y se aplicó el principio de consenso con los datos clínicos y serológicos para establecer los resultados esperados.

Once muestras clasificadas como dudosas tras la determinación se excluyeron del análisis de los resultados.

Entre la población presumiblemente negativa estudiada, se obtuvieron diez resultados positivos, siete resultados dudosos y 396 resultados negativos. Especificidad diagnóstica: 95,9% (396/413) (intervalo de confianza al 95%: 93,5-97,6%).

Entre la población presumiblemente positiva estudiada, se obtuvieron cinco resultados negativos, cuatro resultados dudosos y 189 resultados positivos. Sensibilidad diagnóstica: 95,4% (189/198) (intervalo de confianza al 95%: 91,6-97,9%).



LIAISON® Control Chlamydia trachomatis IgA (REF 310581)

1. FINALIDAD DEL ENSAYO

Los controles LIAISON® Chlamydia trachomatis IgA (negativo y positivo) se utilizan en los inmunoensayos por quimioluminiscencia (CLIA) LIAISON® para verificar la fiabilidad de los ensayos. No se han establecido las características del método de los controles LIAISON® Chlamydia trachomatis IgA en relación con otros ensayos o plataformas de instrumentos.

LIAISON® Analyzer. El Certificado de Análisis (Certificate of Analysis) contiene información específica sobre el lote de controles, que debe introducirse manualmente en el software del analizador antes de colocar los frascos de los controles en el instrumento. Para obtener información detallada, consulte el manual del analizador.

LIAISON® XL Analyzer. Los códigos de barras del certificado de análisis contienen información específica sobre el lote de los controles. Esta información debe leerse con el lector manual de código de barras del LIAISON® XL Analyzer antes de introducir los frascos de los controles. Para obtener información detallada, consulte el manual del analizador.

2. MATERIALES SUMINISTRADOS

Control negativo (2 x 0,8 mL)	CONTROL-	Suero/plasma humano no reactivo para anticuerpos IgA anti- <i>Chlamydia trachomatis</i> , 0,2% de ProClin® 300, conservantes.
Control positivo (2 x 0,8 mL)	CONTROL+	Anticuerpos IgA recombinantes reactivos a <i>Chlamydia trachomatis</i> , caseína, albúmina sérica bovina, tampón fosfato, EDTA, detergentes, conservantes y un colorante rojo inactivo.

Todos los reactivos se suministran listos para su uso. El rango de las concentraciones de cada control se indica en el certificado de análisis y detalla los límites establecidos por DiaSorin para los valores de control que pueden obtenerse con cada serie de ensayos fiable. Cada laboratorio es responsable de adoptar límites diferentes para cumplir exigencias específicas.

3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Los controles no son específicos de un lote y pueden intercambiarse sin problema con lotes diferentes de integral de reactivos.
- Todos los materiales utilizados para elaborar los componentes de este kit se han analizado y se han encontrado no reactivos a la presencia de HBsAg, anti-VHC, anti-VIH-1 y anti-VIH-2. Sin embargo, dado que ningún método de análisis puede garantizar totalmente la ausencia de agentes patógenos, todo el material de origen humano deberá considerarse potencialmente infeccioso y manipularse como tal.
- Adopte las precauciones necesarias para manipular los reactivos de laboratorio.
- Los residuos deben eliminarse de acuerdo con la reglamentación local.

4. NORMAS DE SEGURIDAD

No coma, beba, fume ni se maquille en el laboratorio donde se realiza el ensayo.

No utilice la pipeta con la boca.

Evite el contacto con material potencialmente infectado mediante el uso de vestuario de laboratorio, protectores oculares y guantes desechables. Lávese cuidadosamente las manos al terminar el ensayo.

Evite las salpicaduras y la formación de aerosoles. Las gotas de reactivo biológico deben eliminarse con una solución de hipoclorito sódico que contenga un 0,5% de cloro activo, y los materiales empleados deben tratarse igual que los desechos infectados.

Todas las muestras y los reactivos que contienen materiales biológicos usados en el ensayo deben considerarse posibles transmisores de agentes infecciosos. Los residuos deben manipularse con cuidado y eliminarse de conformidad con el protocolo del laboratorio y las disposiciones legales vigentes en cada país. El material que se vaya a reutilizar tendrá que esterilizarse correctamente de acuerdo con las normas y leyes locales. Compruebe la eficacia del ciclo de esterilización/descontaminación.

No utilice ningún kit o componente después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

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

De acuerdo con el Reglamento CE 1272/2008 (CLP), los reactivos peligrosos se han clasificado y etiquetado como sigue:

REACTIVOS:	CONTROL
CLASIFICACIÓN:	Skin sens. 1 H317
PALABRA DE ADVERTENCIA:	Advertencia
SÍMBOLOS/PICTOGRAMAS:	 GHS07 Signo de exclamación
INDICACIONES DE PELIGRO:	H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
INDICACIONES DE PRECAUCIÓN:	P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/ los vapores/el aerosol. P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P363 Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.
CONTIENE: (solamente sustancias prescritas con arreglo al Artículo 18 del Reglamento CE 1272/2008)	Masa de reacción: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CE N.º 247-500-7] y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [CE N.º 220-239-6] (en proporción 3:1) (ProClin® 300)

Para obtener más información, consulte las fichas de datos de seguridad que se encuentran disponibles en el sitio www.diasorin.com.

5. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Cuando se reciben, los controles se deben mantener a 2-8°C en posición vertical para evitar el contacto de la solución con la tapa del frasco. No lo congele. Si se guardan sin abrir a temperatura de 2-8°C y en posición vertical, los controles permanecen estables hasta la fecha de caducidad. Después de abrirlos, los controles permanecen estables durante ocho semanas si se conservan refrigerados a 2-8°C entre dos usos sucesivos. Evite la contaminación bacteriana de los controles. Los controles no deben utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en las etiquetas de los frascos.

6. PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

- Coloque los frascos de los controles en las gradillas C del analizador. Con una solución de control (dos frascos) se pueden realizar al menos 25 pruebas.
- El volumen mínimo de control necesario es 420 µL (20 µL de control + 400 µL de volumen muerto).
- En el momento del uso, espere hasta que los controles se estabilicen a temperatura ambiente (20-25°C) antes de abrir los frascos y déjelos en el instrumento solo durante el tiempo requerido para realizar la prueba de control de calidad.
- Después de usarlos, tape los frascos lo antes posible y manténgalos a 2-8°C en posición vertical.
- Durante la manipulación de los controles, adopte las precauciones necesarias para evitar la contaminación microbiana.

7. MANIPULACIÓN

Consulte las instrucciones correctas de manipulación en el manual del analizador.

8. VALORES ESPERADOS

En el certificado de análisis se indican los intervalos y valores previstos de concentración de anticuerpos IgA anti-*Chlamydia trachomatis* en los controles. Se han establecido considerando la variabilidad de las sesiones analíticas respecto de la curva maestra almacenada, a fin de garantizar unos resultados analíticos exactos y de obtener indicaciones sobre la estabilidad o el deterioro de los reactivos. Si los valores de control se mantienen repetidamente fuera del rango previsto, es muy probable que el ensayo se haya realizado de forma incorrecta.

REFERENCES

1. S. Bas, P. Muzzin and T. L. Vischer. *Chlamydia trachomatis* Serology: Diagnostic Value of Outer Membrane Protein 2 Compared with That of Other Antigens. *J. Clinical Microbiology*, Vol. 39, No. 11: 4082-4085 (2001).
2. Ale Niirviinen, Mirja Puolakkainen, Wu Hao, Kohsuke Kino and Jukka Suni. Detection of Antibodies to *Chlamydia trachomatis* With Peptide-Based Species-Specific Enzyme Immunoassay. *Infectious Diseases in Obstetrics and Gynecology* Vol 5:349-354 (1997).
3. C.M. Black, Current Methods of Laboratory Diagnosis of *Chlamydia trachomatis* Infections. *Clin. Microbiol. Reviews*, Vol. 10, No 1: 160-184 (1997).
4. J.S. Wilson, E. Honey, A. Templeton, J. Paavonen, P.A.Mardh, A.Stary and Bstray-Pedersen. A systematic review of the prevalence of *Chlamydia trachomatis* among European women. *Human reproduction Update*, Vol. 8, No 4, :385-394 (2002).
5. T. Komoda. Kinetic study of antibodies (IgG, IgA) to *Chlamydia trachomatis*: importance of IgA antibody in screening test for *C. trachomatis* infection by peptide-based Enzyme Immunosorbent Assay. *Jpn. J. Infect.*, Vol. 60: 347-351 (2007).

200/007-957, 06 - 2018-01

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

Modificaciones: Cambio de fabricante legal;
Supresiones: -

LIAISON® Chlamydia trachomatis IgG (REF 310570)

1. FINALIDAD DEL ENSAYO

El ensayo LIAISON® Chlamydia trachomatis IgG emplea la tecnología de la quimioluminiscencia (CLIA) para la determinación semicuantitativa de anticuerpos IgG específicos contra la *Chlamydia trachomatis* en muestras de suero o plasma humano. El ensayo debe realizarse en la serie de instrumentos LIAISON® Analyzer.

2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL TEST

Chlamydiaceae es una familia de bacterias gramnegativas que incluye tres patógenos intracelulares obligados para el hombre: *C. trachomatis*, *C. pneumoniae* y *C. psittaci*. En la especie *C. trachomatis* hay tres biovars humanos: agentes causantes de tracoma, agentes causantes de linfogranuloma venéreo (LGV) y agentes causantes de infecciones genitales de transmisión sexual, como cervicitis, endometritis, salpingitis y uretritis.

La infección por *C. trachomatis* es la enfermedad bacteriana de transmisión sexual (ETS) más común en Europa y Estados Unidos. En la actualidad se calcula que en Estados Unidos se producen cerca de 4 millones de nuevas infecciones por clamidia cada año. Las estimaciones apuntan a que cada año se producen más de 50 millones de nuevos casos de infección por *Chlamydia trachomatis* en todo el mundo.

Aunque el mayor impacto de la enfermedad causada por *Chlamydia trachomatis* se produce en el sistema reproductor femenino, este patógeno también provoca infecciones en hombres y niños. La prevalencia de infecciones por *Chlamydia trachomatis* en mujeres adolescentes sexualmente activas, considerada la población de alto riesgo, suele superar el 10%, mientras que la prevalencia puede alcanzar el 40% en algunas adolescentes y poblaciones de mujeres atendidas en clínicas de ETS. La prevalencia de infecciones por *Chlamydia trachomatis* varía entre el 4 y el 10% en hombres asintomáticos, y entre el 15 y el 20% en el caso de los hombres que acuden a clínicas de ETS. Las infecciones por clamidia en recién nacidos se producen a consecuencia de la exposición perinatal (aproximadamente el 65% de los bebés nacidos de madres infectadas). La dificultad más importante que plantea el control de la enfermedad por clamidia es que entre el 70 y el 80% de las mujeres y hasta el 50% de los hombres no experimentan ningún síntoma. Se cree que la inmunidad que aparece después de la infección es específica y solo parcialmente protectora, por lo que las infecciones recurrentes son frecuentes. La correlación demográfica más común de infección por *Chlamydia trachomatis* en mujeres es la edad joven (menos de 20 años).

La detección de anticuerpos IgA específicos puede ser indicativa de infección activa por clamidia y ha demostrado ser un marcador importante debido a la corta vida de los anticuerpos IgA, cuya duración coincide con la estimulación antigénica. Asimismo, la detección de anticuerpos IgA es adecuada para llevar a cabo un seguimiento posterior al tratamiento. La detección de anticuerpos IgG es un marcador de inmunorreacción positiva contra la clamidia, ya se trate de infecciones actuales, crónicas o pasadas.

3. PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

El método de determinación semicuantitativa de anticuerpos IgG específicos contra la *Chlamydia trachomatis* es el inmunoensayo indirecto mediante quimioluminiscencia (CLIA). El tampón de ensayo 1 contiene péptidos sintéticos biotinilados específicos de la *Chlamydia trachomatis*, mientras que las partículas magnéticas (fase sólida) están recubiertas con estreptavidina y un anticuerpo monoclonal de ratón dirigido contra la IgG humana se conjuga con un derivado del isoluminol (conjugado anticuerpo-isoluminol). Durante la primera incubación, el anticuerpo anti-*Chlamydia trachomatis* presente en los calibradores, las muestras o los controles se une a los péptidos biotinilados y luego a la fase sólida mediante la unión estreptavidina-biotina. Durante la segunda incubación, el anticuerpo monoclonal de ratón reacciona con cualquier anticuerpo IgG humano contra *Chlamydia Trachomatis* unido a la fase sólida. Después de cada incubación, se elimina el material no enlazado mediante un ciclo de lavado.

A continuación se añaden los reactivos starter que inducen una reacción de quimioluminiscencia instantánea. La señal luminosa, y por lo tanto la cantidad de conjugado anticuerpo-isoluminol, se mide con un fotomultiplicador en unidades relativas de luz (RLU) e indica la presencia o la ausencia de anticuerpos IgG anti-*Chlamydia trachomatis* en los calibradores, las muestras o los controles.

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

4. MATERIALES SUMINISTRADOS

Integral de reactivos

Partículas magnéticas (2,5 mL)	[SORB]	Partículas magnéticas recubiertas con estreptavidina, albúmina sérica bovina, tampón PBS, < 0,1% de azida sódica.
Calibrador 1 (0,55 mL)	[CAL1]	Suero/plasma humano que contiene niveles bajos de IgG anti- <i>Chlamydia trachomatis</i> , caseína, albúmina sérica bovina, tampón fosfato, EDTA, detergentes, conservantes y un colorante amarillo inactivo. Las concentraciones de los calibradores (UA/mL) están referenciadas con una preparación interna de anticuerpos.
Calibrador 2 (0,55 mL)	[CAL2]	Suero/plasma humano que contiene niveles medios de IgG anti- <i>Chlamydia trachomatis</i> , caseína, albúmina sérica bovina, tampón fosfato, EDTA, detergentes, conservantes y un colorante azul inactivo. Las concentraciones de los calibradores (UA/mL) están referenciadas con una preparación interna de anticuerpos.
Tampón de ensayo 1 (23,5 mL)	[BUF1]	Péptidos sintéticos específicos de <i>Chlamydia trachomatis</i> , caseína, albúmina sérica bovina, tampón fosfato, EDTA, detergentes, conservantes y un colorante azul inactivo.
Conjugado (23,5 mL)	[CONJ]	Anticuerpos monoclonales de ratón anti-IgG humana conjugados con un derivado de isoluminol, suero fetal bovino, tampón fosfato, 0,2% de ProClin® 300, conservantes y un colorante rojo inactivo.
Número de ensayos		100

Todos los reactivos se suministran listos para su uso. El orden de los reactivos refleja el orden con el que se han ensamblado los contenedores en el integral de reactivos.

Materiales requeridos, pero no suministrados (relacionados con el sistema)

LIAISON® XL Analyzer	LIAISON® Analyzer
LIAISON® XL Cuvettes ([REF] X0016).	LIAISON® Module ([REF] 319130).
LIAISON® XL Disposable Tips ([REF] X0015).	-
LIAISON® XL Starter Kit ([REF] 319200).	LIAISON® Starter Kit ([REF] 319102) o
-	LIAISON® XL Starter Kit ([REF] 319200).
LIAISON® Wash/System Liquid ([REF] 319100).	LIAISON® Light Check 12 ([REF] 319150).
LIAISON® XL Waste Bags ([REF] X0025).	LIAISON® Wash/System Liquid ([REF] 319100).
-	LIAISON® Waste Bags ([REF] 450003).
	LIAISON® Cleaning Kit ([REF] 310990).

Otros materiales requeridos

Controles LIAISON® Chlamydia trachomatis IgG (negativo y positivo) (**[REF]** 310571).

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Todas las unidades de suero y plasma utilizadas para elaborar los componentes de este kit se han analizado y se han encontrado no reactivas para la presencia de HBsAg, anti-VHC, anti-VIH-1 y anti-VIH-2. Sin embargo, dado que ningún método de análisis puede garantizar totalmente la ausencia de agentes patógenos, todo el material de origen humano deberá considerarse potencialmente infeccioso y manipularse como tal.

6. NORMAS DE SEGURIDAD

No coma, beba, fume ni se maquille en el laboratorio donde se realiza el ensayo.

No utilice la pipeta con la boca.

Evite el contacto con material potencialmente infectado mediante el uso de vestuario de laboratorio, protectores oculares, guantes desechables. Lávese cuidadosamente las manos al terminar el ensayo.

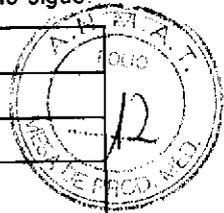
Evite las salpicaduras y la formación de aerosoles. Las gotas de reactivo biológico deben eliminarse con una solución de hipoclorito sódico que contenga un 0,5% de cloro activo, y los materiales empleados deben tratarse igual que los desechos infectados.

Todas las muestras y los reactivos que contienen materiales biológicos usados en el ensayo deben considerarse posibles transmisores de agentes infecciosos. Los residuos deben manipularse con cuidado y eliminarse de conformidad con el protocolo del laboratorio y las disposiciones legales vigentes en cada país. El material que se vaya a reutilizar tendrá que esterilizarse correctamente de acuerdo con las normas y leyes locales. Compruebe la eficacia del ciclo de esterilización/descontaminación.

No utilice ningún kit o componente después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

De acuerdo con el Reglamento CE 1272/2008 (CLP), los reactivos peligrosos se han clasificado y etiquetado como sigue:

REACTIVOS:	CONJ
CLASIFICACIÓN:	Skin sens. 1 H317
PALABRA DE ADVERTENCIA:	Advertencia
SÍMBOLOS/PICTOGRAMAS:	 GHS07 Signo de exclamación
INDICACIONES DE PELIGRO:	H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
INDICACIONES DE PRECAUCIÓN:	P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P363 Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.
CONTIENE: (solamente sustancias prescritas con arreglo al Artículo 18 del Reglamento CE 1272/2008)	Masa de reacción: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CE N.º 247-500-7] y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [CE N.º 220-239-6] (en proporción 3:1) (ProClin® 300)



De acuerdo con el Reglamento CE 1272/2008 (CLP), **SORB** se ha etiquetado como EUH210: Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

Para obtener más información, consulte las fichas de datos de seguridad que se encuentran disponibles en el sitio www.diasorin.com.

PREPARACIÓN DEL INTEGRAL DE REACTIVOS

Para manipular los reactivos es preciso adoptar una serie de precauciones importantes:

Resuspensión de las partículas magnéticas

Las partículas magnéticas deben estar completamente resuspendidas antes de colocar el integral en el instrumento. Siga los pasos indicados a continuación para garantizar la suspensión completa de las partículas:
Antes de quitar el precinto, gire la rueda pequeña del compartimento de partículas magnéticas hasta que la suspensión adopte un color marrón. Agite horizontalmente el integral de reactivos con delicadeza y sumo cuidado para facilitar la suspensión de las partículas magnéticas (evite la formación de espuma). Controle visualmente el fondo del frasco de partículas magnéticas para cerciorarse de que no hayan quedado partículas magnéticas sedimentadas. Seque con sumo cuidado la superficie de cada pared para eliminar el líquido residual.
Si es necesario, repita el procedimiento hasta que las partículas magnéticas estén completamente resuspendidas.

Formación de espuma en los reactivos

Para garantizar las mejores prestaciones del integral, se recomienda evitar la formación de espuma en los reactivos. Respete las recomendaciones siguientes:
Antes de usar el integral, controle visualmente los reactivos y en especial los calibradores (segunda y tercera posición después del frasco de partículas magnéticas) para asegurarse de que no se ha formado espuma. Si se observa la presencia de espuma tras la resuspensión de las partículas magnéticas, coloque el integral en el instrumento y deje que se disuelva la espuma. El integral está listo para el uso una vez que se ha disuelto la espuma, que ha permanecido en el instrumento y que se ha agitado.

Instalación del integral en el área de reactivos

LIAISON® Analyzer

Coloque el integral en el área de reactivos del analizador con la etiqueta de código de barras orientada a la izquierda y espere 30 minutos antes de utilizarlo. Las partículas magnéticas se agitan automáticamente y se resuspenden por completo en el analizador.

– Consulte el manual del usuario del analizador para introducir las muestras y comenzar el ensayo.

LIAISON® XL Analyzer

– El instrumento LIAISON® XL Analyzer incorpora un dispositivo magnético que favorece la dispersión de las micropartículas antes de colocar un integral de reactivos en el área de reactivos del analizador. Consulte los detalles en el manual del usuario del analizador.

a. Coloque el integral de reactivos en la ranura específica.
b. Deje el integral de reactivos en el dispositivo magnético durante al menos 30 segundos (varios minutos como máximo). Si es necesario, repita la operación.

– Coloque el integral en el área de reactivos del analizador con la etiqueta orientada a la izquierda y espere 15 minutos antes de utilizarlo. Las partículas magnéticas se agitan automáticamente y se resuspenden por completo en el analizador.

Consulte el manual del usuario del analizador para introducir las muestras y comenzar el ensayo.

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

8. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DEL INTEGRAL DE REACTIVOS

- **Sellado:** Estable a 2-8°C hasta la fecha de caducidad.
- **Abierto en el instrumento o a 2-8°C:** Estabilidad de ocho semanas.
- Use siempre el mismo analizador con el integral de reactivos abierto.
- Use las gradillas suministradas con el analizador para mantener el integral de reactivos en posición vertical.
- No lo congele.
- Mantenga el integral de reactivos en posición vertical mientras esté guardado para garantizar una adecuada resuspensión de las partículas magnéticas.
- Evite su exposición a luz directa.

9. RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

En el ensayo puede emplearse suero o plasma humanos. Las pruebas realizadas confirman que es posible utilizar EDTA potásico, heparina de litio y citrato sódico como anticoagulantes. Recoja la sangre de forma aséptica mediante punción venosa, déjela coagular y separe el suero del coágulo lo antes posible. Antes del ensayo, clarifique por filtración o centrifugación las muestras que presenten material en suspensión, opalescencia, lipemia o residuos eritrocitarios. No use muestras fuertemente hemolizadas o lipémicas, ni muestras que contengan partículas o presenten contaminación microbiana evidente. Elimine las burbujas de aire que pueda haber antes del ensayo. Las muestras tendrán que guardarse a una temperatura de 2-8°C cuando se vayan a utilizar en los siete días siguientes a la extracción; de lo contrario, habrá que hacer partes alícuotas y congelarlas (-20°C o menos). Las muestras congeladas deben descongelarse y agitarse bien antes de realizar el ensayo. Diez muestras de diferente reactividad se han guardado durante siete días a 2-8°C, y diez muestras se han sometido a cinco ciclos de congelación y descongelación. Los resultados no han presentado diferencias significativas. El volumen mínimo de muestra necesario para una determinación es 170 µL (20 µL de muestra + 150 µL de volumen muerto).

10. CALIBRACIÓN

La prueba de los calibradores específicos del ensayo permite utilizar los valores RLU (unidades relativas de luz) detectados para ajustar la curva maestra asignada. Con cada solución de los calibradores se pueden realizar cuatro calibraciones.

La calibración debe realizarse por triplicado cada vez que se verifique al menos una de las siguientes condiciones:

- Se usa un nuevo lote de integral de reactivos o de reactivos starter.
- Han pasado más de ocho semanas desde la calibración anterior.
- El analizador ha recibido asistencia técnica.
- Los valores de control están fuera de los rangos esperados.
- LIAISON® Analyzer: Los valores de los calibradores están almacenados en los códigos de barras de la etiqueta del integral.
- LIAISON® XL Analyzer: Los valores de los calibradores están almacenados en la etiqueta de identificación por radiofrecuencia (RFID).

11. PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Para obtener resultados correctos, es preciso respetar estrictamente las instrucciones proporcionadas en el manual del analizador.

LIAISON® Analyzer. Cada parámetro de la prueba se identifica mediante el código de barras incluido en la etiqueta del integral de reactivos. Si el instrumento no puede leer el código de barras, el integral no debe utilizarse. No deseche el integral de reactivos; póngase en contacto con el servicio técnico local de DiaSorin para solicitar instrucciones.

LIAISON® XL Analyzer. Cada parámetro de la prueba se identifica mediante la información codificada en la etiqueta de identificación por radiofrecuencia (RFID) del integral de reactivos. Si el instrumento no puede leer la etiqueta, el integral no debe utilizarse. No deseche el integral de reactivos; póngase en contacto con el servicio técnico local de DiaSorin para solicitar instrucciones.

Las operaciones que realiza el analizador son las siguientes:

1. Dispensa los calibradores, los controles o las muestras en el módulo de reacción.
2. Dispensa el tampón de ensayo 1.
3. Dispensa las partículas magnéticas recubiertas.
4. Incuba.
5. Lava con el líquido de lavado/líquido del sistema.
6. Dispensa el conjugado en el módulo de reacción.
7. Incuba.
8. Lava con el líquido de lavado/líquido del sistema.
9. Añade los reactivos starter y mide la luz emitida.

12. CONTROL DE CALIDAD

Los controles LIAISON® deben analizarse individualmente para determinar la eficacia del ensayo. En el control de calidad es preciso utilizar los controles LIAISON® Chlamydia trachomatis IgG:

- (a) por lo menos una vez cada día de uso,
- (b) cuando se usa un nuevo integral de reactivos,
- (c) cuando se calibra el kit,
- (d) cuando se usa un nuevo lote de reactivos starter,
- (e) o según las normas o los requisitos establecidos en los reglamentos locales o por entidades autorizadas.

Los valores de control deben permanecer dentro de los rangos previstos. Cada vez que el valor de uno o ambos controles no coincida con el rango esperado, habrá que repetir la calibración y evaluar de nuevo los controles. Si los valores siguen fuera de rango tras una calibración satisfactoria, será preciso repetir la prueba usando un frasco de control sin abrir. Los resultados no deben notificarse si los valores de control están fuera del rango previsto.

Antes de utilizar otros controles es preciso evaluar su compatibilidad con este ensayo, así como establecer los intervalos de valores que se van a aplicar a todos los materiales de control de calidad utilizados.

13. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Para garantizar una interpretación fiable de los resultados es preciso analizar los anticuerpos IgG e IgA.

El analizador calcula automáticamente la concentración de anticuerpos IgG anti-*Chlamydia trachomatis*, expresada en unidades arbitrarias (UA/mL), y clasifica los resultados. Para obtener información detallada, consulte el correspondiente manual del analizador.

Aunque los calibradores y los controles pueden generar resultados de RLU o dosis distintos en LIAISON® y LIAISON® XL, los resultados de los pacientes son equivalentes.

Intervalo del ensayo. De 5 a 250 UA/mL de IgG anti-*Chlamydia trachomatis*.

El valor de corte que discrimina entre la presencia y la ausencia de anticuerpos IgG anti-*Chlamydia trachomatis* es 10 UA/mL.

Los resultados de las muestras deben interpretarse como sigue:

Las muestras con concentraciones de IgG anti-*Chlamydia trachomatis* por debajo de 9 UA/mL se deben considerar *negativas*.

Las muestras con concentraciones de IgG anti-*Chlamydia trachomatis* entre 9 y 11 UA/mL se deben considerar *dudosas*.

El análisis de las muestras dudosas debe repetirse para confirmar el resultado inicial. Si una muestra es positiva en la segunda prueba, se considerará positiva. Si una muestra es negativa en la segunda prueba, se considerará negativa. Si el resultado es repetidamente dudoso, habrá que obtener y analizar una segunda muestra antes de que transcurran una o dos semanas.

Las muestras con concentraciones de IgG anti-*Chlamydia trachomatis* iguales o por encima de 11 UA/mL se deben considerar *positivas*.

Un resultado negativo para anticuerpos IgG anti-*Chlamydia trachomatis* suele indicar que la persona no se ha contagiado y es susceptible de contraer *Chlamydia trachomatis*. No obstante, no se descarta la posibilidad de que haya contraído *Chlamydia trachomatis* aguda, puesto que la infección puede encontrarse en una fase muy temprana y el paciente puede no ser capaz de sintetizar los anticuerpos específicos contra la *Chlamydia trachomatis*, o puede presentar niveles de anticuerpos no detectables.

Un resultado positivo para anticuerpos IgG anti-*Chlamydia trachomatis* puede ser indicativo de infección actual, crónica o pasada.

13.1. Interpretación de los resultados combinados de IgG e IgA obtenidos en muestras individuales

Resultados de IgG	Resultados de IgA	Interpretación de los resultados
Negativo	Negativo	No hay evidencia de infección. Un resultado negativo para anticuerpos anti- <i>Chlamydia trachomatis</i> suele indicar que el paciente no se ha contagiado, pero no permite descartar la posibilidad de infección.
Positivo	Negativo o dudoso	Puede indicar infección pasada o actual.
Dudoso	Dudoso	Analice una segunda muestra, extraída antes de una o dos semanas, a la misma vez que analiza la primera muestra.
Positivo	Positivo	Puede indicar infección aguda o crónica.
Negativo	Positivo	Puede indicar infección aguda o crónica.

14. LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

No se han precisado las características del método de ensayo en casos en los que la prueba de *Chlamydia trachomatis* LIAISON® se utiliza junto con ensayos de otros fabricantes para detectar los marcadores serológicos específicos de *Chlamydia trachomatis*. En este caso, los usuarios son responsables de establecer sus propias características.

Para obtener resultados fiables es necesario utilizar una técnica especializada y seguir estrictamente las instrucciones.

La contaminación bacteriana o la inactivación por calentamiento pueden repercutir en los resultados de la prueba.

Los resultados de la prueba se muestran de manera semicuantitativa como positivos o dudosos o negativos para la presencia de anticuerpos IgG anti-*Chlamydia trachomatis*. Sin embargo, el diagnóstico de una enfermedad infecciosa no debe basarse en el resultado de un solo ensayo, sino que debe estar respaldado por otras pruebas clínicas, otros procedimientos diagnósticos y la opinión del médico.

Las muestras de los pacientes tratados con preparados de anticuerpos monoclonales de ratón para terapia o diagnóstico pueden contener anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA). Como estas muestras pueden interferir en un ensayo inmunológico basado en el uso de anticuerpos monoclonales, sus resultados deben examinarse minuciosamente.

Las muestras de pacientes a los que se administran dosis terapéuticas de vitamina H (biotina) pueden interferir en los ensayos inmunológicos basados en el uso de reactivos biotinilados, por lo que sus resultados deben examinarse minuciosamente (para obtener información detallada, consulte el apartado §15.1).

Los integrales no deben utilizarse con los dos tipos de analizadores (LIAISON® y LIAISON® XL). Una vez que se ha usado un integral con un tipo de analizador concreto, debe seguir usándose en ese analizador hasta que se termine. Por motivos de trazabilidad relacionados con lo antes expuesto, es necesario terminar el seguimiento de los pacientes con el mismo tipo de analizador. Los seguimientos deben realizarse en un único tipo de analizador (LIAISON® o LIAISON® XL).

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

15. PRESTACIONES METODOLÓGICAS DEL KIT

15.1. Especificidad analítica

La especificidad analítica se define como la capacidad del ensayo para detectar un analito específico en presencia de factores potencialmente interferentes en la matriz de la muestra (por ejemplo, anticoagulantes, hemolisis, efectos de tratamientos de la muestra) o de anticuerpos de reactividad cruzada.

Interferencia. Estudios controlados de sustancias o factores potencialmente interferentes han demostrado que las prestaciones del ensayo no dependen de los anticoagulantes (EDTA potásico, heparina de litio, citrato sódico), la hemolisis (hasta 10 mg/mL de hemoglobina), la lipemia (hasta 30 mg/mL de triglicéridos), la bilirrubinemia (hasta 0,2 mg/mL de bilirrubina), los niveles séricos de vitamina H de hasta 10 ng/mL ni la ejecución de hasta cinco ciclos de congelación y descongelación en las muestras.

Reacciones cruzadas. La finalidad del estudio de reactividad cruzada relacionado con el ensayo LIAISON® *Chlamydia trachomatis* IgG es evaluar las posibles interferencias de anticuerpos dirigidos contra otros organismos que podrían originar síntomas clínicos similares a los de la infección por *Chlamydia trachomatis* (*Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Treponema pallidum*), de otras condiciones derivadas de una actividad atípica del sistema inmunitario (factor reumatoide (FR), autoanticuerpos anti-nucleares (ANA), anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA)) y de anticuerpos dirigidos contra otros organismos que podrían originar enfermedades infecciosas (*Toxoplasma gondii*, hCMV, virus de la rubeola, parvovirus B19, EBV, virus del sarampión, virus de la parotiditis, VZV, VHC, VHB, VIH). Las muestras utilizadas en estos estudios se seleccionaron previamente mediante el uso de otro ensayo de IgG anti-*Chlamydia trachomatis* comercializado. En el estudio se emplearon muestras seronegativas para anticuerpos IgG anti-*Chlamydia trachomatis* y seropositivas para reactivo cruzado. Para detectar la presencia de reactivos cruzados en las muestras se usaron ensayos que llevan la marca CE.

Estado clínico	Número de muestras negativas esperadas	Resultados positivos o dudosos en LIAISON®
Anticuerpos IgG anti-hCMV	8	0
Anticuerpos IgG anti-VZV	5	0
Anticuerpos IgG anti-parvovirus B19	11	0
Anticuerpos IgG contra el virus del sarampión	6	0
Anticuerpos IgG contra el virus de la rubeola	11	0
Anticuerpos anti-EBV	6	0
Anticuerpos IgG contra el virus de la parotiditis	6	0
Anticuerpos IgG anti- <i>Toxoplasma gondii</i>	6	0
Anticuerpos anti-VHC	6	0
Anticuerpos anti-VHB	6	0
Anticuerpos anti-VIH	5	0
Factor reumatoide (inmunoglobulinas anti-Fc)	5	0
Anticuerpos anti-nucleares (ANA)	6	0
Anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA)	9	0
Anticuerpos anti- <i>Chlamydia pneumoniae</i>	78	3
Anticuerpos IgG anti- <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	6	0
Anticuerpos anti- <i>Treponema pallidum</i>	21	0
Total	201	3

Aunque no existen pruebas concluyentes de reactividad cruzada, no se puede descartar la posibilidad de reactividad cruzada con anticuerpos anti-*Chlamydia pneumoniae*. Los resultados se refieren a los grupos de muestras analizadas y su precisión no está garantizada, dado que pueden existir diferencias entre laboratorios y centros.

15.2. Precisión con LIAISON® Analyzer

Para determinar la repetibilidad y la reproducibilidad del ensayo (es decir, las variaciones intra-ensayo e inter-ensayo) se utilizaron muestras con diferentes concentraciones de analito específico. Los resultados se refieren a los grupos de muestras analizadas y su precisión no está garantizada, dado que pueden existir diferencias entre laboratorios y centros.

Repetibilidad. Para evaluar la repetibilidad interna se analizaron veinte réplicas en la misma serie.

Repetibilidad	A	B	Control positivo
Número de determinaciones	20	20	20
Media (UA/mL)	20,5	47,1	17,3
Desviación estándar (UA/mL)	1,4	1,8	1,1
Coefficiente de variación (%)	6,9	3,8	6,5
Valor mínimo (UA/mL)	17,2	42,8	14,9
Valor máximo (UA/mL)	22,5	51,1	19,3

Reproducibilidad. Para evaluar la reproducibilidad se analizaron veinte réplicas en días diferentes (dos series por duplicado al día durante diez días) utilizando tres lotes distintos de integral. Las pruebas se realizaron en dos sitios, internamente (sitio 1) y en un laboratorio independiente (sitio 2), con dos instrumentos diferentes.

Reproducibilidad - Sitio 1	A	B	Control positivo
LOTE N.º 01			
Número de determinaciones	20	20	20
Media (UA/mL)	23,1	52,1	20,7
Desviación estándar (UA/mL)	2,3	4,9	1,5
Coefficiente de variación (%)	9,7	9,5	7,2
Valor mínimo (UA/mL)	19,8	42,7	17,3
Valor máximo (UA/mL)	28,3	59,2	23,6
LOTE N.º 02			
Número de determinaciones	20	20	20
Media (UA/mL)	22,8	53,3	19,8
Desviación estándar (UA/mL)	2,0	3,8	1,5
Coefficiente de variación (%)	8,9	7,1	7,8
Valor mínimo (UA/mL)	19,8	42,7	16,4
Valor máximo (UA/mL)	28,3	59,9	22,2
LOTE N.º 03			
Número de determinaciones	20	20	20
Media (UA/mL)	22,8	52,4	24,7
Desviación estándar (UA/mL)	1,4	4,9	1,3
Coefficiente de variación (%)	6,1	9,3	5,3
Valor mínimo (UA/mL)	19,8	42,7	22,0
Valor máximo (UA/mL)	24,5	59,9	27,3
Reproducibilidad - Sitio 2	A	B	Control positivo
LOTE N.º 01			
Número de determinaciones	20	20	20
Media (UA/mL)	21,2	51,5	27,0
Desviación estándar (UA/mL)	2,1	3,8	1,6
Coefficiente de variación (%)	9,9	7,4	6,0
Valor mínimo (UA/mL)	18,8	41,6	23,8
Valor máximo (UA/mL)	26,2	57,4	29,7
LOTE N.º 02			
Número de determinaciones	20	20	20
Media (UA/mL)	20,3	55,3	26,1
Desviación estándar (UA/mL)	2,2	4,3	2,3
Coefficiente de variación (%)	10,9	7,8	8,9
Valor mínimo (UA/mL)	17,4	44,9	22,3
Valor máximo (UA/mL)	25,0	64,8	30,5
LOTE N.º 03			
Número de determinaciones	20	20	20
Media (UA/mL)	24,4	49,8	27,2
Desviación estándar (UA/mL)	2,2	4,4	2,2
Coefficiente de variación (%)	8,8	8,8	8,2
Valor mínimo (UA/mL)	21,4	35,7	23,5
Valor máximo (UA/mL)	27,7	55,6	31,7

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

15.3. Precisión con LIAISON® XL Analyzer

Para determinar la repetibilidad y la reproducibilidad del ensayo (es decir, las variaciones intra-ensayo e inter-ensayo) se utilizaron muestras con diferentes concentraciones de un analito específico. La variabilidad mostrada en las tablas no ha dado lugar a una clasificación errónea de las muestras.

Repetibilidad. Para evaluar la repetibilidad se han analizado veinte réplicas en la misma sesión analítica.

Repetibilidad	1	2	Control positivo
Número de determinaciones	20	20	20
Media (UA/mL)	19,7	47,2	22,5
Desviación estándar	1,2	2,2	0,8
Coefficiente de variación (%)	6,1	4,7	3,3
Valor mínimo (UA/mL)	17,4	43,0	21,1
Valor máximo (UA/mL)	22,5	53,0	23,9

Reproducibilidad. Para evaluar la reproducibilidad se analizaron veinte réplicas en días diferentes (una o dos series al día) con tres lotes distintos de integrales.

Reproducibilidad	1	2	Control positivo
LOTE N.º 01			
Número de determinaciones	20	20	20
Media (UA/mL)	29,7	66,4	25,5
Desviación estándar (UA/mL)	1,8	5,2	2,0
Coefficiente de variación (%)	6,1	7,8	7,9
Valor mínimo (UA/mL)	26,7	60,0	21,4
Valor máximo (UA/mL)	33,0	81,6	28,5
LOTE N.º 02			
Número de determinaciones	20	20	20
Media (UA/mL)	28,5	65,7	25,2
Desviación estándar (UA/mL)	2,0	6,9	1,4
Coefficiente de variación (%)	6,9	10,6	5,5
Valor mínimo (UA/mL)	25,5	56,5	22,9
Valor máximo (UA/mL)	32,7	78,6	28,4
LOTE N.º 03			
Número de determinaciones	20	20	20
Media (UA/mL)	27,6	54,7	26,2
Desviación estándar (UA/mL)	2,1	7,4	2,9
Coefficiente de variación (%)	7,6	13,5	11,0
Valor mínimo (UA/mL)	23,9	44,1	21,0
Valor máximo (UA/mL)	31,4	69,9	32,0

15.4. Efecto saturación con altas concentraciones

Cuando se analizan muestras que contienen concentraciones de anticuerpos extremadamente elevadas, se pueden obtener concentraciones inferiores a las reales por efecto de la saturación. Sin embargo, mediante un método optimizado en dos pasos es posible excluir los resultados muy por debajo de su valor, puesto que la señal analítica permanece siempre alta (curva de saturación).

El análisis de tres muestras positivas para IgG anti-*Chlamydia trachomatis* de alta concentración permitió evaluar el efecto de saturación. Todas las muestras arrojaron valores de concentración elevados, conforme a lo previsto, lo que indica que la clasificación de las muestras es correcta.

15.5. Especificidad y sensibilidad diagnósticas

La especificidad y la sensibilidad diagnósticas se evaluaron mediante el análisis de 622 muestras no seleccionadas obtenidas en ensayos rutinarios de dos laboratorios europeos, 49 de ellas pertenecientes a niños de 0 a 12 años. Las muestras se analizaron con un método de referencia con marcado CE y se aplicó el principio de consenso con los datos clínicos y serológicos para establecer los resultados esperados.

Diez muestras clasificadas como dudosas tras la determinación se excluyeron del análisis de los resultados.

Entre la población presumiblemente negativa estudiada, se obtuvieron tres resultados positivos, un resultado dudoso y 225 resultados negativos. Especificidad diagnóstica: 98,2% (225/229) (intervalo de confianza al 95%: 95,6-99,5%).

Entre la población presumiblemente positiva estudiada, se obtuvieron catorce resultados negativos, cuatro resultados dudosos y 365 resultados positivos. Sensibilidad diagnóstica: 95,3% (365/383) (intervalo de confianza al 95%: 92,7-97,2%).



1. FINALIDAD DEL ENSAYO

Los controles LIAISON® Chlamydia trachomatis IgG (negativo y positivo) se utilizan en los inmunoensayos por quimioluminiscencia (CLIA) LIAISON® para verificar la fiabilidad de los ensayos. No se han establecido las características del método de los controles LIAISON® Chlamydia trachomatis IgG en relación con otros ensayos o plataformas de instrumentos.

LIAISON® Analyzer. El Certificado de Análisis (Certificate of Analysis) contiene información específica sobre el lote de controles, que debe introducirse manualmente en el software del analizador antes de colocar los frascos de los controles en el instrumento. Para obtener información detallada, consulte el manual del analizador.

LIAISON® XL Analyzer. Los códigos de barras del certificado de análisis contienen información específica sobre el lote de los controles. Esta información debe leerse con el lector manual de código de barras del LIAISON® XL Analyzer antes de introducir los frascos de los controles. Para obtener información detallada, consulte el manual del analizador.

2. MATERIALES SUMINISTRADOS

Control negativo (2 x 0,8 mL)	CONTROL-	Suero/plasma humano no reactivo para anticuerpos IgG anti- <i>Chlamydia trachomatis</i> , 0,2% de ProClin® 300, conservantes.
Control positivo (2 x 0,8 mL)	CONTROL+	Suero/plasma humano reactivo para anticuerpos IgG anti- <i>Chlamydia trachomatis</i> , estabilizado en tampón TRIS, 0,2% de ProClin® 300, conservantes y un colorante rojo inactivo.

Todos los reactivos se suministran listos para su uso. El rango de las concentraciones de cada control se indica en el certificado de análisis y detalla los límites establecidos por DiaSorin para los valores de control que pueden obtenerse con cada serie de ensayos fiable. Cada laboratorio es responsable de adoptar límites diferentes para cumplir exigencias específicas.

3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Los controles no son específicos de un lote y pueden intercambiarse sin problema con lotes diferentes de integral de reactivos.
- Todos los materiales utilizados para elaborar los componentes de este kit se han analizado y se han encontrado no reactivos a la presencia de HBsAg, anti-VHC, anti-VIH-1 y anti-VIH-2. Sin embargo, dado que ningún método de análisis puede garantizar totalmente la ausencia de agentes patógenos, todo el material de origen humano deberá considerarse potencialmente infeccioso y manipularse como tal.
- Adopte las precauciones necesarias para manipular los reactivos de laboratorio.
- Los residuos deben eliminarse de acuerdo con la reglamentación local.

4. NORMAS DE SEGURIDAD

No coma, beba, fume ni se maquille en el laboratorio donde se realiza el ensayo.

No utilice la pipeta con la boca.

Evite el contacto con material potencialmente infectado mediante el uso de vestuario de laboratorio, protectores oculares y guantes desechables. Lávese cuidadosamente las manos al terminar el ensayo.

Evite las salpicaduras y la formación de aerosoles. Las gotas de reactivo biológico deben eliminarse con una solución de hipoclorito sódico que contenga un 0,5% de cloro activo, y los materiales empleados deben tratarse igual que los desechos infectados.

Todas las muestras y los reactivos que contienen materiales biológicos usados en el ensayo deben considerarse posibles transmisores de agentes infecciosos. Los residuos deben manipularse con cuidado y eliminarse de conformidad con el protocolo del laboratorio y las disposiciones legales vigentes en cada país. El material que se vaya a reutilizar tendrá que esterilizarse correctamente de acuerdo con las normas y leyes locales. Compruebe la eficacia del ciclo de esterilización/descontaminación.

No utilice ningún kit o componente después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

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

De acuerdo con el Reglamento CE 1272/2008 (CLP), los reactivos peligrosos se han clasificado y etiquetado como sigue:

REACTIVOS:	CONTROL-, CONTROL+
CLASIFICACIÓN:	Skin sens. 1 H317
PALABRA DE ADVERTENCIA:	Advertencia
SÍMBOLOS/PICTOGRAMAS:	 GHS07 Signo de exclamación
INDICACIONES DE PELIGRO:	H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
INDICACIONES DE PRECAUCIÓN:	P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P363 Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.
CONTIENE: (solamente sustancias prescritas con arreglo al Artículo 18 del Reglamento CE 1272/2008)	Masa de reacción: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CE N.º 247-500-7] y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [CE N.º 220-239-6] (en proporción 3:1) (ProClin® 300)

Para obtener más información, consulte las fichas de datos de seguridad que se encuentran disponibles en el sitio www.diasorin.com.

5. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Cuando se reciben, los controles se deben mantener a 2-8°C en posición vertical para evitar el contacto de la solución con la tapa del frasco. No lo congele. Si se guardan sin abrir a temperatura de 2-8°C y en posición vertical, los controles permanecen estables hasta la fecha de caducidad. Después de abrirlos, los controles permanecen estables durante ocho semanas si se conservan refrigerados a 2-8°C entre dos usos sucesivos. Evite la contaminación bacteriana de los controles. Los controles no deben utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en las etiquetas de los frascos.

6. PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

- Coloque los frascos de los controles en las gradillas C del analizador. Con una solución de control (dos frascos) se pueden realizar al menos 25 pruebas.
- El volumen mínimo de control necesario es 420 µL (20 µL de control + 400 µL de volumen muerto).
- En el momento del uso, espere hasta que los controles se estabilicen a temperatura ambiente (20-25°C) antes de abrir los frascos y déjelos en el instrumento solo durante el tiempo requerido para realizar la prueba de control de calidad.
- Después de usarlos, tape los frascos lo antes posible y manténgalos a 2-8°C en posición vertical.
- Durante la manipulación de los controles, adopte las precauciones necesarias para evitar la contaminación microbiana.

7. MANIPULACIÓN

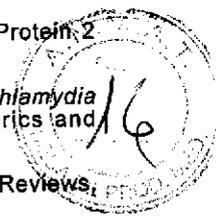
Consulte las instrucciones correctas de manipulación en el manual del analizador.

8. VALORES ESPERADOS

En el certificado de análisis se indican los intervalos y valores previstos de concentración de anticuerpos IgG anti-*Chlamydia trachomatis* en los controles. Se han establecido considerando la variabilidad de las sesiones analíticas respecto de la curva maestra almacenada, a fin de garantizar unos resultados analíticos exactos y de obtener indicaciones sobre la estabilidad o el deterioro de los reactivos. Si los valores de control se mantienen repetidamente fuera del rango previsto, es muy probable que el ensayo se haya realizado de forma incorrecta.

REFERENCES

1. S. Bas, P. Muzzin and T. L. Vischer. *Chlamydia trachomatis* Serology: Diagnostic Value of Outer Membrane Protein 2 Compared with That of Other Antigens. J. Clinical Microbiology, Vol. 39, No. 11: 4082-4085 (2001).
2. Ale Niirviinen, Mirja Puolakkainen, Wu Hao, Kohsuke Kino and Jukka Suni. Detection of Antibodies to *Chlamydia trachomatis* With Peptide-Based Species-Specific Enzyme Immunoassay. Infectious Diseases in Obstetrics and Gynecology Vol 5:349-354 (1997).
3. C.M. Black, Current Methods of Laboratory Diagnosis of *Chlamydia trachomatis* Infections. Clin. Microbiol. Reviews, Vol. 10, No 1: 160-184 (1997).
4. J.S. Wilson, E. Honey, A. Templeton, J. Paavonen, P.A.Mardh, A.Stary and Bstray-Pedersen. A systematic review of the prevalence of *Chlamydia trachomatis* among European women. Human reproduction Update, Vol. 8, No 4.:385-394 (2002).
5. T. Komoda. Kinetic study of antibodies (IgG, IgA) to *Chlamydia trachomatis*: importance of IgA antibody in screening test for *C. trachomatis* infection by peptide-based Enzyme Immunosorbent Assay. Jpn. J. Infect., Vol. 60: 347-351 (2007).



200/007-958, 07 - 2018-01

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



LIAISON Chlamydia trachomatis IgG

ROTULO EXTERNO

H317
P261
P280
P303

LIAISON® Chlamydia trachomatis IgG

REF 310570 0459

2°C 8°C

www.diasorin.com

LIAISON®
Chlamydia
trachomatis
IgG

REF 310570

SORB 2.5 mL
Magnetic particles
USA

CAL 1 0.55 mL
Calibrator 1
Human chlamydiaemia
control, USA

CONJ 23.5 mL
Conjugate
IgG to IgG2, Leucosin microbeads,
total cell serum

BUF 1 23.5 mL
Assay Buffer 1
Casein, USA

CAL 2 0.55 mL
Calibrator 2
Human chlamydiaemia
control, USA

DiaSorin S.p.A.
Via Cressentino snc
13840 Saluggia (VC) - ITALY

(01) 00056771100724
(17) 250131
(10) 000000
(240) 310570

2025 - 01 - 31

LOT 000000

En WM Argentina se coloca el siguiente modelo de rótulo:

Importador: W.M. 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° 8370

RÓTULO DEL INTEGRAL

Integral-No.: 00001 Art. No.: 310570 Assay protocol: ChTr-6

H317
P261 - P280
P303

LIAISON® Chlamydia trachomatis IgG

DiaSorin S.p.A. - Saluggia - Italy

REF 310570

CONT

KR contents

LOT 159753

2014-01-01

25146/F

SORB 2.5 mL Magnetic particles	CAL 1 0.55 mL Calibrator 1	CAL 2 0.55 mL Calibrator 2	BUF 1 23.5 mL Buffer 1	CONJ 23.5 mL Conjugate
--	--------------------------------------	--------------------------------------	----------------------------------	----------------------------------

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

LIAISON Control Chlamydia trachomatis IgG

ROTULO EXTERNO

 H317 P281-P280-P363	LIAISON[®] Control Chlamydia trachomatis IgG		CE 2 °C 8 °C 0459	IVD www.diasorin.com EU: ☎ 00 800 60 61 62 63	LIAISON[®] Control Chlamydia trachomatis IgG REF 310571
	REF 310571	CONT CONTROL - 1 2 x 0.8 mL Kit contents Negative control Human serum/plasma	DiaSorin S.p.A. Via Crescentino snc 13040 Saluggia (VC) - ITALY	2013-01-01 LOT 123456X/1	↑↑ 
	CONTROL + 1 2 x 0.8 mL Positive control Human serum/plasma	 (01)08056771100731 (17)130101(10)123456X/1 (24)310571			

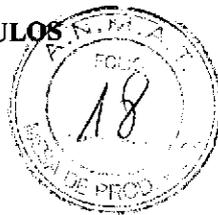
En WM Argentina se coloca el siguiente modelo de rótulo:

Importador: W.M. Argentina S.A.
 Choele Choele 1010. Lanús, provincia de Buenos Aires
 Director Técnico: Bioq. María Fretes MN 6120
 Autorizado por A.N.M.A.T. Certificado N° 8370

RÓTULOS INTERNOS

 H317 P281-P280-P363	LIAISON[®] Control Chlamydia trachomatis IgG		 #0000000
	CONTROL + 0.8 mL Positive control LOT 0000000 2 °C 8 °C 2013-01-01 DiaSorin S.p.A. 00001 25147/C M2621700000 IVD		

 H317 P281-P280-P363	LIAISON[®] Control Chlamydia trachomatis IgG		 #0000000
	CONTROL - 0.8 mL Negative control LOT 0000000 2 °C 8 °C 2013-01-01 DiaSorin S.p.A. 00001 25148/C M2621600000 IVD		



LIAISON Control Chlamydia trachomatis IgA

ROTULO EXTERNO

H317
P261
P280
P363

LIAISON® Chlamydia trachomatis IgA

REF 310580 CE 0459

2°C 8°C IVD

www.diasorin.com
EU: 00 999 99 91 92 93

LIAISON®
Chlamydia
trachomatis
IgA
REF 310580

SORB 2.5 ml
Magnetic particles
EUSA

CAL 1 0.55 ml
Calibrator 1
Reference strain: Chlamydia trachomatis

CORJ 23.5 ml
Conjugate
IgG 10 High (mouse monoclonal)
Lysate cell serum

DIASORIN S.p.A.
Via Crescentino anc
13040 Saluggia (VC) - ITALY

2025-01-31

LOT
000000

(01) 08056771100748
(17) 280131
(10) 000000
(240) 310580

En WM Argentina se coloca el siguiente modelo de rótulo:

Importador: W.M. Argentina S.A.
 Choele Choele 1010. Lanús, provincia de Buenos Aires
 Director Técnico: Bioq. María Fretes MN 6120
 Autorizado por A.N.M.A.T. Certificado N° 8370

RÓTULO DEL INTEGRAL

Integral-No.: 00001 Art. No.: 310580 Assay protocol: ChTr-A

H317
P261 - P280 - P363

LIAISON® Chlamydia trachomatis IgA

DiaSorin S.p.A. - Saluggia - Italy

REF 310580

CONT
Kit contents

↑↑

IVD 2°C 8°C

LOT 159753

2014-01-01

25143/F

SORB 2.5 ml	CAL 1 0.55 ml	CAL 2 0.59 ml	BUF 1 23.5 ml	CONJ 23.5 ml
Magnetic particles	Calibrator 1	Calibrator 2	Assay buffer 1	Conjugate

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

LIAISON Control Chlamydia trachomatis IgA

ROTULO EXTERNO

 H317 P261-P280-P363	LIAISON[®] Control Chlamydia trachomatis IgA REF 310581		CE 2 °C 8 °C 0120	IVD www.diasorin.com EU: 00 800 60 61 62 63	LIAISON[®] Control Chlamydia trachomatis IgA REF 310581
	CONT Kit contents	CONTROL - Negative control Human serum/plasma	2 x 0.8 mL	 DiaSorin S.p.A. Via Crescentino snc 13040 Saluggia (VC) - ITALY (01)08056771100755 (17)130101(10)123456X/1 (24)310581	2013-01-01 LOT 123456X/1
	CONTROL + Positive control IgA to Chlamydia trachomatis (recombinant), Casein, BSA	2 x 0.8 mL			 

En WM Argentina se coloca el siguiente modelo de rótulo:

Importador: W.M. Argentina S.A.
 Choele Choele 1010. Lanús, provincia de Buenos Aires
 Director Técnico: Bioq. María Fretes MN 6120
 Autorizado por A.N.M.A.T. Certificado N° 8370

RÓTULOS INTERNOS

LIAISON[®] Control Chlamydia trachomatis IgA		 #00000000
CONTROL + Positive control	0.8 mL	
LOT 0000000	2 °C 8 °C	
2013-01-01		
Diasorin S.p.A. 00001		
25144/D M2623000000	IVD	

 H317 P261-P280-P363	LIAISON[®] Control Chlamydia trachomatis IgA		 #00000000
	CONTROL - Negative control	0.8 mL	
	LOT 0000000	2 °C 8 °C	
	2013-01-01		
	Diasorin S.p.A. 000C1		
	25115/C M2622000000	IVD	



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-4702-18-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.06 14:53:09 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.06 14:53:13 -03'00'