



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2359/17-9

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2359/17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIOARS S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso in vitro denominados: **1) recomLine Chlamydia IgG;** **2) recomLine Chlamydia IgA (IgM).**

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico de uso in vitro denominados: **1) recomLine Chlamydia IgG; 2) recomLine Chlamydia IgA (IgM)**, de acuerdo con lo solicitado por la firma BIOARS S.A., con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-09247779-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1127-293”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: **1) recomLine Chlamydia IgG; 2) recomLine Chlamydia IgA (IgM).**

Indicación de uso: 1) Prueba In Vitro Cualitativa para la detección de anticuerpos IgG contra *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydomphila pneumoniae* y *Chlamydomphila psittaci* en suero o plasma humano. 2) Prueba In Vitro Cualitativa para la detección de anticuerpos IgA e IgM contra *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydomphila pneumoniae* y *Chlamydomphila psittaci* en suero o plasma humano.

Forma de presentación: 1) y 2) El kit contiene reactivos suficientes para realizar 20 determinaciones.

Período de vida útil y condición de conservación: 1) y 2) DIECIOCHO (18) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.

Nombre y dirección del fabricante: Mikrogen GmbH. Floriansbogen 2-4 82061 Neuried. Alemania.

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

Expediente N° 1-47-3110-2359-17-9

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.03.31 15:47:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.31 15:47:24 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-2359/17-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-2359/17-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOARS S.A, se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de nuevos productos para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

Nombre comercial: **1) recomLine Chlamydia IgG; 2) recomLine Chlamydia IgA (IgM).**

Indicación de uso: 1) Prueba In Vitro Cualitativa para la detección de anticuerpos IgG contra *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydophila pneumoniae* y *Chlamydophila psittaci* en suero o plasma humano. 2) Prueba In Vitro Cualitativa para la detección de anticuerpos IgA e IgM contra *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydophila pneumoniae* y *Chlamydophila psittaci* en suero o plasma humano.

Forma de presentación: 1) y 2) El kit contiene reactivos suficientes para realizar 20 determinaciones.

Período de vida útil y condición de conservación: 1) y 2) DIECIOCHO (18) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.

Nombre y dirección del fabricante: Mikrogen GmbH. Floriansbogen 2-4 82061 Neuried. Alemania.

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: Venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-1127-293.

Expediente N° 1-47-3110-2359/17-9

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.31 09:38:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.31 09:38:09 -03:00



PROYECTO DE ROTULOS EXTERNOS

Nombre del producto:

recomLine Chlamydia IgG



Σ 20

**recomLine
Chlamydia IgG**

REF 6172
CE 0483

LOT LCY08141
2016-01



IVD 

2°C  8°C 



4 250571 101194

CONT

- 1 x
- 1 x
- 2 x 10
- 1 x 40 ml
- 1 x 100 ml
- 1 x 5 g
- 1 x 500 µl

INSTRU

EVALFORM

TESTSTR

SUBS | TMB

WASHBUF A | 10 X

MILKPOW

CONJ | IgG

LOT LCYST123456

LOT TMB000112

LOT WPA000112

LOT MP000112

LOT G000112

MIKROGEN® GmbH | Floriansbogen 2-4 | 82061 Neuried | Germany
Tel.: +49 89 54801-0 | Fax: +49 89 54801-100 | mikrogen@mikrogen.de | www.mikrogen.de

MIKROGEN
DIAGNOSTIK



Σ 20

**recomLine
Chlamydia IgA [IgM]***

REF 6173
CE 0483

LOT LCY091401
2016-01



IVD 

2°C  8°C 



4 250571 101200

CONT

- 1 x
- 1 x
- 2 x 10
- 1 x 40 ml
- 1 x 100 ml
- 1 x 5 g
- 1 x 500 µl
- 0 x 500 µl

INSTRU

EVALFORM

TESTSTR

SUBS | TMB

WASHBUF A | 10 X

MILKPOW

CONJ | IgA

CONJ | IgM

LOT LCYST123456

LOT TMB000112

LOT WPA000112

LOT MP000112

LOT A01141

LOT M02141

MIKROGEN® GmbH | Floriansbogen 2-4 | 82061 Neuried | Germany
Tel.: +49 89 54801-0 | Fax: +49 89 54801-100 | mikrogen@mikrogen.de | www.mikrogen.de

MIKROGEN
DIAGNOSTIK

Establecimiento Elaborador: Mikrogen GmbH – Floriansbogen 2-4, 82061 Neuried, Alemania.
 Establecimiento Importador BIOARS S.A. – Estomba 961/965, Ciudad Autonoma de Buenos Aires.
 Director Técnico: Dra. Claudia E. Etchevés - Bioquímica- Matrícula Nacional N° 7028
 Uso Profesional Exclusivo. Autorizado por la A.N.M.A.T. Certificado N°

recomLine Chlamydia IgG / recomLine Chlamydia IgA [IgM]; MIKROGEN GmbH

Claudia E. Etchevés

BIOARS S.A.
 BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
 DIRECTOR TECNICO

ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

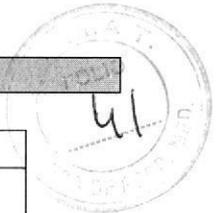
Nombre del producto:

recomLine Chlamydia IgG

Buffer de lavado	Sustrato-TMB
<p>IVD recom Blot, recom Line CE WPA AS WASHBUF A 10 X 100 ml 20°C LOT WPA000112 2017-12 MIKROGEN DIAGNOSTIK MIKROGEN GmbH Fuldaerstr. 24 92611 Neuland Germany</p>	<p>IVD recom Blot, recom Line CE TMB 50 SUBS TMB 40 ml 20°C LOT TMB000112 2017-01 MIKROGEN GmbH Fuldaerstr. 24 92611 Neuland Germany MIKROGEN DIAGNOSTIK</p>
Leche en polvo desnatada	Tubos con tiras
<p>IVD recomBlot CE recomLine MPL MILKPOW 5 g 20°C LOT MP000112 2016-12 MIKROGEN DIAGNOSTIK MIKROGEN GmbH</p>	<p>IVD recom Line Chlamydia IgG, IgA [IgM] TESTSTR 20°C LOT LCYST123456 2017-08 MIKROGEN DIAGNOSTIK MIKROGEN GmbH Fuldaerstr. 24 92611 Neuland Germany</p>
Conjugado	
<p>IVD recom Blot CE recom Line 100 µl CONJ IgG 500 µl 20°C LOT G000112 2000-12 MIKROGEN DIAGNOSTIK MIKROGEN GmbH</p>	

Claudia Etchevès
BIOARKS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

recomLine Chlamydia IgA [IgM]



<p>Buffer de lavado</p> <p>IVD recom Blot, recom Line</p> <p>CE WPA AG</p> <p>WASHBUF A 10 X</p> <p>100 ml</p> <p>2°C - 8°C</p> <p>LOT WPA000112 2017-12</p> <p>MIKROGEN DIAGNOSTIK</p>	<p>Sustrato-TMB</p> <p>IVD recom Blot, recom Line</p> <p>CE TMB, BM</p> <p>SUBS TMB</p> <p>40 ml</p> <p>2°C - 8°C</p> <p>LOT TMB000112 2017-01</p> <p>MIKROGEN DIAGNOSTIK</p>
<p>Leche en polvo desnatada</p> <p>IVD recomBlot recomLine</p> <p>CE MFL</p> <p>MILKPOW</p> <p>5 g</p> <p>2°C - 8°C</p> <p>LOT MP000112 2016-12</p> <p>MIKROGEN DIAGNOSTIK</p>	<p>Tubos con tiras</p> <p>IVD recom Line Chlamydia IgG, IgA [IgM]</p> <p>Tecnis</p> <p>2°C - 8°C</p> <p>TESTSTR 10</p> <p>LOT LCYST123456 2017-08</p> <p>MIKROGEN DIAGNOSTIK</p>
<p>Conjugados</p>	
<p>IVD recom Blot recom Line</p> <p>CE BAK</p> <p>CONJ IgA</p> <p>(100 x)</p> <p>500 µl</p> <p>2°C - 8°C</p> <p>LOT A01141 2015-12</p> <p>MIKROGEN DIAGNOSTIK</p>	<p>IVD recom Blot recom Line</p> <p>CE BM</p> <p>CONJ IgM</p> <p>(100 x)</p> <p>500 µl</p> <p>2°C - 8°C</p> <p>LOT M02141 2016-01</p> <p>MIKROGEN DIAGNOSTIK</p>

Establecimiento Elaborador: Mikrogen GmbH – Floriansbogen 2-4, 82061 Neuried, Alemania.
 Establecimiento Importador BIOARS S.A. – Estomba 961/965, Ciudad Autonoma 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



IVD

Manual de instrucciones (español)

1 Finalidad

La *recomLine Chlamydia* es una prueba in vitro cualitativa para la detección de anticuerpos IgG, IgA o IgM contra *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae* y *Chlamydia psittaci* en suero o plasma humano.

2 Campo de aplicación

La *recomLine Chlamydia IgG, IgA [IgM]* ofrece la posibilidad de esclarecer hallazgos ELISA dudosos de *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae* y *Chlamydia psittaci* y confirmar hallazgos ELISA positivos.

El serodiagnóstico de infecciones por clamidia es importante, por una parte, debido a la evolución con frecuencia inaparente o no característica de la enfermedad, y por otra, también en casos de infecciones crónicas ascendentes en las que la detección directa ya no es posible o solo lo es con medidas invasivas costosas. En estos casos, las constelaciones de los anticuerpos permiten extraer indicios sobre el estado de la infección. Los anticuerpos IgM, que por lo general son detectables en una infección primaria (por *C. pneumoniae*, p.ej., generalmente en la juventud), pero no en reinfecciones, aparecen en el transcurso de 2 a 4 semanas, seguidos de anticuerpos IgA en el transcurso de hasta 4 semanas y anticuerpos IgG al cabo de aprox. (de 2 a) 4 semanas. Mientras los títulos de anticuerpos IgG solo disminuyen lentamente y pueden persistir durante toda la vida, los anticuerpos IgM desaparecen en el transcurso de 2 a 6 meses, los anticuerpos IgA al cabo de aprox. 6 meses (p. ej., tras tratamiento antibiótico). En las reinfecciones, los títulos de anticuerpos de IgG e IgA suelen aumentar en las primeras dos semanas posteriores a la infección; en las infecciones crónicas persisten los anticuerpos IgG y generalmente también los IgA, o incluso se da un hallazgo aislado de IgG elevado.

3 Principio de la prueba

Unos antígenos recombinantes de clamidia MOMP, OMP2, TARP, CPAF, HSP60, YwbM altamente purificados se fijan en tiras de ensayo con una membrana de nitrocelulosa.

Las tiras de ensayo se incuban con una muestra diluida del suero o plasma. Se añaden anticuerpos específicos en los antígenos del agente en la tira de ensayo.

Los anticuerpos no ligados se aclaran a continuación.

En un segundo paso, las tiras se incuban con anticuerpos de inmunoglobulina (IgG, IgA o IgM) anti-humanos que se han conjugado con peroxidasa de rábano.

Los anticuerpos conjugados no ligados se aclaran a continuación.

Con una reacción de color catalizada por la peroxidasa se comprueban los anticuerpos específicos ligados. Si ocurre una reacción antígeno-anticuerpo, aparecerá una barra oscura en el lugar correspondiente en la tira.

En el extremo superior de la tira de ensayo se encuentran las barras de control:

- El control de reacción, bajo el número de la tira, tiene que mostrar una reacción en cada suero o muestra de plasma.
- Los controles de conjugado (IgG, IgA, IgM) sirven para comprobar la clase de anticuerpos detectada. Si p. ej. se utiliza la tira de ensayo para la detección de anticuerpos IgG, la barra de control de conjugado IgG muestra claramente una barra.
- "Control de corte": la intensidad de esta barra permite la evaluación de la reactividad de cada una de las barras de antígenos (véase 9.2. Evaluación).

4 Reactivos

4.1 Contenido del paquete

Los reactivos del paquete tienen una capacidad para 20 determinaciones.

Cada juego de reactivos contiene:

WASHEUF A 10 X	100 ml de buffer de lavado A (diez veces concentrado) Contiene buffer de fosfato, NaCl, KCl, detergente, conservantes: MIT (0,1%) y Oxyprion (0,2%)
SUBS TMB	40 ml de sustrato cromógeno tetrametilbencidina (TMB, listo para el uso)

MILKPOW	5 g de leche en polvo desnatada
INSTRU	1 manual de instrucciones
EVALFORM	1 formulario de evaluación
TESTSTR	2 tubitos con 10 tiras de ensayo numeradas
CONJ IgG	500 µl conjugado IgG anti-humano (cien veces concentrado, tapón verde) De conejo, contiene NaN ₃ (<0,1%), MIT (<0,1%) y cloroacetamida (<0,1%)
CONJ IgA	500 µl conjugado IgA anti-humano (cien veces concentrado, tapón transparente) De conejo, contiene NaN ₃ (<0,1%), MIT (<0,1%) y cloroacetamida (<0,1%)
CONJ IgM	500 µl conjugado IgM anti-humano (cien veces concentrado, tapón lila) De conejo, contiene NaN ₃ (<0,1%), MIT (<0,1%) y cloroacetamida (<0,1%)

4.2 Reactivos, materiales y aparatos necesarios adicionales

- Bandejas de incubación (se pueden pedir a MIKROGEN si fuera necesario)
- Agua desionizada (calidad alta)
- Pinzas de plástico
- Mesa vibratoria
- Mezclador Vortex u otro tipo de rotador
- Bomba de vacío u otro aparato correspondiente
- Probeta graduada, 50 ml y 1000 ml
- Micro pipetas con puntas de uso único, 20 µl y 1000 µl
- Pipeta de 10 ml o dispensador
- Temporizador
- Papel absorbente
- Guantes de protección de uso único
- Recipiente para sustancias biológicas peligrosas

5 Durabilidad y uso

- Almacene los reactivos antes y después de su uso a +2 °C - +8 °C, **no congelar**.
- Antes de comenzar con la prueba, deje templar todos los componentes a temperatura ambiente (+18 °C - +25 °C) durante 30 minutos como mínimo. La prueba debe llevarse a cabo a temperatura ambiente.
- Pueden utilizarse reactivos similares (véase impresión de símbolo) de diferentes pruebas *recomLine*, *recomBlot* e *ImmunoBlot* para diferentes parámetros y cargas. En este caso hay que tener en cuenta la durabilidad de estos componentes.
- Antes del uso, mezcle bien los reactivos concentrados y los sueros de los pacientes. Evite la generación de espuma.
- Abra los tubitos y las tiras de ensayo justo antes del uso para evitar la generación de agua condensada. Las tiras no necesarias se mantienen en el tubito y se siguen almacenando a +2 °C - +8 °C (cierre bien el tubito; las tiras de ensayo no se deben mojar antes del comienzo de la prueba).
- Las tiras se marcan con una numeración correlativa, así como con la abreviación de la prueba.
- Los paquetes llevan una fecha de expiración. Al llegar a dicha fecha no se puede garantizar la calidad de los productos.
- Proteja de la luz solar directa los componentes del kit durante todo el proceso de prueba. La solución de sustrato (TMB) es especialmente sensible a la luz.
- La prueba sólo debe llevarse a cabo por un personal especializado cualificado y autorizado.
- Al realizar cambios sustanciales en el producto o en la prescripción de su uso, puede que dicho uso no se corresponda con la finalidad determinada por MIKROGEN.
- Una contaminación cruzada de las muestras de los pacientes o de los conjugados puede llevar a resultados de prueba incorrectos. Añada las muestras de los pacientes, las tiras de ensayo y la solución del conjugado de forma cuidadosa. Cuide de que las soluciones de incubación no entren en otros pocillos. Elimine cuidadosamente los líquidos.
- Las tiras deben estar mojadas y sumergidas durante todo el proceso.
- Es posible automatizar el proceso; para obtener más información, consulte con MIKROGEN.

Claudia Etcheves
BIOARKS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTORA TÉCNICA

6 Advertencias y medidas de seguridad

- Utilizar sólo para el diagnóstico *in-vitro*.
- Todos los productos de sangre deben tratarse como potencialmente infecciosos.
- Las tiras de ensayo se han fabricado con antígenos de lisis celular inactivos, bacterianos o virales.
- Después de añadir el material de paciente o de control, la tira debe considerarse como potencialmente infecciosa y tratarla correspondientemente.
- Durante todo el proceso de prueba deben utilizarse guantes de uso único.
- Los reactivos contienen la sustancia antimicrobica y conservante azida sódica, MIT (metilisotiazolinona), Oxypyron, cloroacetamida y peróxido de hidrógeno. Debe evitarse el contacto con la piel o la mucosa. La azida sódica puede formar azidas explosivas al contacto con metal pesado como cobre y plomo.
- Todos los líquidos succionados deben recogerse. Todos los recipientes colectores deben contener desinfectantes adecuados para la inactivación de agentes patógenos humanos. Todos los reactivos y materiales que han tenido contacto con muestras potencialmente infecciosos deben tratarse con un desinfectante adecuado o eliminarse correspondiente a sus normas de higiene. Deben tenerse en cuenta las indicaciones de concentrado y los tiempos de incubación de los fabricantes.
- Las bandejas de incubación deben utilizarse una sola vez.
- Trate las tiras cuidadosamente con una pinza de plástico.
- No sustituya o mezcle los reactivos con los reactivos de otros fabricantes.
- Antes de llevar a cabo la prueba, lea atentamente y siga el manual de instrucciones. El no seguir el protocolo de prueba del manual de instrucciones puede llevar a resultados incorrectos.

7 Toma de muestras y preparación de reactivos

7.1 Material de muestra

El material de muestra puede ser suero o plasma (ácido etilendiaminotetraacético, citrato, heparina, CPD) que debe separarse rápidamente del coágulo sanguíneo después de la toma de muestras para evitar una hemólisis. Debe evitarse la contaminación microbiana de la muestra. Las sustancias no solubles deben eliminarse de la muestra antes de la incubación.

No se recomienda la utilización de muestras inactivadas por calor, ictéricas, hemolíticas, lipémicas o empañadas.

¡Atención!

Si las determinaciones no se van a realizar inmediatamente, es posible guardar el material de muestra hasta dos semanas a +2 °C - +8 °C. Es posible realizar un almacenamiento prolongado de las muestras a -20 °C o menos. No se recomienda la congelación y descongelación repetida de la muestra debido al peligro de resultados incorrectos.

7.2 Preparación de las soluciones

7.2.1 Preparación del buffer de lavado A listo para el uso

Este buffer se necesita para la dilución del suero y del conjugado, así como los pasos de lavado.

Antes de diluir, debe determinarse el volumen del buffer de lavado A para el número correspondiente de pruebas que se van a realizar. La leche en polvo desnatada se disuelve previamente en el concentrado de buffer de lavado A. Esta mezcla se completa posteriormente con agua desionizada hasta el volumen final (dilución: 1 + 9). Las cantidades necesarias para un número definido de tiras de ensayo se calculan según la siguiente fórmula (no se tiene en cuenta el volumen muerto específico del aparato):

Reactivo	Fórmula	Ejemplo: 5 tiras
Leche en polvo desnatada [g]	= número de tiras x 0,1	0,5 g
Concentrado de buffer de lavado A [ml]	= número de tiras x 2	10 ml
Agua desionizada [ml]	= número de tiras x 18	90 ml
Buffer de lavado A listo para el uso [ml]	= número de tiras x 20	100 ml

El buffer de lavado A listo para el uso puede almacenarse durante cuatro semanas a 2 °C - +8 °C. El buffer de lavado A listo para el uso es inodoro y está ligeramente empañado.

7.2.2 Preparación de las soluciones de conjugado

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

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

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

Las cantidades del conjugado se han calculado sin volumen muerto. Dependiendo del procesamiento (manualmente o con un aparato) debe prepararse la solución de conjugado para entre 1 y 3 tiras.

8 Procedimiento de prueba

8.1 Incubación con suero durante una hora

N.º	Realización	Notas
1	Antes de comenzar con la prueba, deje templar todos los reactivos a 18 °C - 25 °C (temperatura ambiente) durante 30 minutos como mínimo.	La prueba debe llevarse a cabo a temperatura ambiente.
2	Preparación de las tiras de ensayo Moje las tiras en 2 ml de buffer de lavado A listo para el uso.	No toque las tiras con las manos; utilice unas pinzas. El número de la tira queda hacia arriba. Para cada tira se necesita un pocillo en una bandeja de incubación (véase 4.2). Las tiras deben sumergirse por completo.
3	Incubación de muestras a) Se pipetea 20 µl de una muestra no diluida (suero humano o plasma) por cada bloque de incubación en la tira de ensayo. (dilución 1 + 100) b) Incuba durante 1 hora agitando ligeramente	Pipetee la muestra en un extremo de la tira sumergida en el buffer de lavado A y mezcle cuanto antes agitando cuidadosamente la charola de incubación. Cubra la bandeja de incubación con una tapa de plástico y póngala en el mezclador.
4	Lavar a) Retire cuidadosamente la tapa de plástico de la bandeja de incubación. b) Succione cuidadosamente la dilución de suero de los pocillos. c) Pipetee 2 ml de buffer de lavado A listo para el uso en cada pocillo, lave durante 5 minutos agitando ligeramente y a continuación succione el buffer de lavado A.	Realice los pasos de lavado 8.4a-8.4c tres veces. Evite la contaminación cruzada. En caso de procesamiento con un aparato, deben tenerse en cuenta los avisos del fabricante.
5	Incubación con conjugado Añada 2 ml de la solución de conjugado lista para el uso e incuba durante 45 minutos agitando ligeramente.	Cubra la bandeja de incubación con la tapa de plástico y póngala en el mezclador.
6	Lavado véase el apartado 8.4	Realice los pasos de lavado tres veces (véase 8.4a-8.4c)
7	Reacción de sustrato Añada 1,5 ml de la solución de sustrato e incúbela durante 8 minutos agitándola ligeramente.	
8	Interrumpir la reacción Elimine la solución de sustrato Lave brevemente 3 veces como mínimo con agua desionizada.	
9	Secar las tiras Seque las tiras antes de la evaluación durante 2 horas entre dos capas de papel absorbente.	Retire las tiras cuidadosamente del agua con unas pinzas de plástico. Guarde las tiras protegiéndolas ante la luz.

¡Atención!

Las soluciones de incubación no deben entrar en otros pocillos. Deben evitarse chispas especialmente al abrir y cerrar la tapa.

9 Resultados

Atención:

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

9.1 Validación y control de calidad

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

1. Barra de control de reacción claramente teñida en un color distinto (línea superior), barra oscura
2. Categoría de anticuerpos (segunda y tercera barra): la barra de control de la conjugación IgG o IgM debe aparecer teñida en un color diferente. La otra barra de control en cada caso puede desarrollar una coloración débil inespecífica.
3. Control de corte (cuarta barra): teñida en un color más débil pero visible

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TÉCNICO

9.2 Evaluación

La evaluación de las tiras de ensayo se puede realizar de forma visual o informatizada con el software de supervisión y escaneo de tiras de ensayo *recom*. El software para escaneo *recom* está diseñado para el apoyo de la interpretación de las tiras de ensayo. Para obtener más información y unas instrucciones adecuadas acerca de la evaluación asistida por computador, consulte con MIKROGEN. Las instrucciones siguientes hacen referencia a la evaluación visual.

9.2.1 Valoración de la intensidad de la barra

1. Anote en el formulario de evaluación adjunto la fecha y el número de lote, así como las categorías de anticuerpos detectadas.
2. Escriba los números de identificación de las muestras en el formulario de evaluación.
3. Pegue con pegamento las tiras de ensayo pertenecientes en el campo correspondiente del formulario de evaluación. Para ello, ajuste las tiras de ensayo con las barras de control de reacción en las rayas marcadas. A continuación, fije con una cinta adhesiva transparente las tiras de ensayo a la izquierda de las rayas marcadas (no pegue barras de control de reacción encima de otras). Extienda el pegamento en una capa uniforme por toda la tira de ensayo o de lo contrario, la cinta adhesiva modificará la coloración.
4. Identifique las barras de las tiras de ensayo desprendidas mediante la cinta de control impresa del formulario de evaluación y anótelas en el formulario de evaluación. Para ello, efectúe mediante la Tabla 1 la evaluación de la intensidad de las barras presentadas separadas por la categoría de inmunoglobulina correspondiente.

Tabla 1: Valoración de la intensidad de la barra con respecto a la barra de corte

Intensidad de color de las barras	Valoración
Sin reacción	-
Intensidad muy débil (menor que la barra de corte)	+/-
Intensidad débil (correspondiente a la barra de corte)	+
Intensidad fuerte (más fuerte que la barra de corte)	++
Intensidad muy fuerte	+++

¡Atención!

En la detección de IgG, IgA e IgM con la *recomLine Chlamydia*, las barras pueden mostrar distintas intensidades. Es posible que la *recomLine Chlamydia IgM* muestre unas barras más sólidas y oscuras que la *recomLine IgA* o IgM. La intensidad de las barras de proteínas depende de la concentración de los anticuerpos específicos para clamidia.

9.3 Interpretación de los resultados de la prueba

Para garantizar una evaluación segura y sencilla de la prueba se ha desarrollado, sobre la base de evaluaciones clínicas y un análisis matemático, una valoración de los antígenos de clamidia en la *recomLine Chlamydia*. Sobre esta base se puede obtener el resultado de la prueba mediante suma de los puntos y valoración subsiguiente. El resultado de la prueba se obtiene por la suma de los valores correspondientes de las distintas barras valoradas con +, ++ o +++ (Tabla 2). La suma resultante se añadirá en la columna con el símbolo de suma. La evaluación positiva, dudosa o negativa de la muestra podrá determinarse directamente e incluirse en la columna Evaluación. Para las tres categorías de anticuerpos IgG, IgA e IgM se aplican los siguientes criterios de interpretación:

Tabla 2: Valoración de los antígenos de clamidia

Antígenos	Valoración para								
	<i>Chlamydia trachomatis</i> Antígenos			<i>Chlamydomphila pneumoniae</i> Antígenos			<i>Chlamydomphila psittaci</i> Antígenos		
	IgG	IgA	IgM	IgG	IgA	IgM	IgG	IgA	IgM
MOMP	6	6	3	6	6	3	4/6**	6	6
OMP2	2	6	3	2/6*	6	3	1	4	3
TARP	3	4	3	3	4	3	3	4	3
CPAF	3	6	3	3	6	3	3	6	3
HSP60	1	3	3	-	-	-	-	-	-
YwbM	-	-	-	6	6	3	-	-	-

* 6 puntos, en caso de que OMP2 de *C. trachomatis* y *C. psittaci* sean negativos; por lo demás, 2 puntos

** 6 puntos, en caso de que MOMP de *C. trachomatis* y de *C. pneumoniae* sean negativos; por lo demás, 4 puntos

Tabla 3: Interpretación de los resultados en *recomLine Chlamydia*

Suma de los puntos	Evaluación
≤ 3	Negativo
4 - 5	Dudoso
≥ 6	Positivo

10 Límites y restricciones del método

- Los resultados serológicos de la prueba deben verse siempre en relación con la imagen clínica. Las consecuencias terapéuticas de los hallazgos en serología están relacionadas con los datos clínicos que se van a observar.
- Un resultado negativo de la prueba *recomLine Chlamydia* no puede descartar una infección por *Chlamydia spec.* Ante la sospecha clínica de una infección y con resultados serológicos negativos o dudosos, deberá realizarse una nueva toma de muestras y pruebas 2 semanas después.
- Un resultado positivo de la prueba *recomLine Chlamydia* no siempre supone la existencia de una enfermedad activa.
- A la hora de interpretar los resultados serológicos, es imprescindible incluir en el diagnóstico el historial, los síntomas clínicos y otros datos analíticos que puedan añadirse. De este modo, es probable que exista una infección por *Chlamydia spec.* en caso de una detección inicial de anticuerpos de clamidia y de síntomas clínicos claros. Se debe realizar una segunda toma de muestras dos semanas más tarde para confirmar el aumento de anticuerpos.
- En caso de existir una infección con el virus de Epstein Barr (VEB), al efectuar la detección de anticuerpos de las clases IgA e IgM, puede producirse una reacción no específica a través de la estimulación policlonal de linfocitos B. En caso de resultados positivos o límites, se recomienda descartar una infección por VEB mediante un diagnóstico diferencial.
- En el caso de sueros de pacientes con infecciones por *Treponema pallidum* se presentó un número elevado de hallazgos positivos para *Chlamydia trachomatis*, presumiblemente debido a la coinfección por ambos agentes.
- **Tira de ensayo oscura:** Algunas muestras de pacientes pueden provocar un color oscuro, general o irregular, en todas las cintas de nitrocelulosa. Son varios los factores responsables de los sueros de los pacientes correspondientes. La evaluación de estas cintas sólo es posible, por regla general, con ciertas restricciones. Por ejemplo, las barras "inversas" (barras blancas en un fondo oscuro) se consideran negativas. El suero correspondiente debe comprobarse en todo caso mediante otro método de serología.

11 Características de potencia

11.1 Sensibilidad del diagnóstico

11.1.1 Sueros con *Chlamydia trachomatis*

Tabla 4: Resultados del examen de sueros con *Chlamydia trachomatis* positivos y negativos en pruebas de comparación mediante la *recomLine Chlamydia*

recomLine		ELISA					
		IgG		IgA		IgM	
		positivo	negativo	positivo	negativo	positivo	negativo
recomLine	positivo	80	13	29	26	n.d.*	3
	dudoso	4	7	3	7	n.d.*	0
	negativo	12	154	11	192	n.d.*	144
	Total	96	174	43	225	n.d.*	147

*Número insuficiente de muestras IgM positivas en la prueba de referencia

11.1.2 Sueros con *Chlamydomphila pneumoniae*

Tabla 5: Resultados del examen de sueros con *Chlamydomphila pneumoniae* positivos y negativos en pruebas de comparación mediante la *recomLine Chlamydia*

recomLine		ELISA					
		IgG		IgA		IgM	
		positivo	negativo	positivo	negativo	positivo	negativo
recomLine	positivo	165	23	25	8	n.d.*	3
	dudoso	5	0	9	10	n.d.*	0
	negativo	45	99	104	169	n.d.*	162
	Total	215	122	138	187	n.d.*	165

*Número insuficiente de muestras IgM positivas en la prueba de referencia

La coincidencia reducida en el IgG se produce a consecuencia de fuertes discrepancias con concentraciones bajas de anticuerpos IgG. Así, casi todas las muestras del 21% IgG positivo en la ELISA de comparación que no reaccionaron de modo IgG positivo en la *recomLine* mostraron título de IgG muy bajo; por otra parte, con la *recomLine* se encontraron anticuerpos IgG específicos en el 19% de las muestras con resultado IgG negativo en la prueba de comparación. Por lo general, en estos sueros se presentaron también discrepancias de la ELISA de comparación con respecto a la prueba de microinmunofluorescencia.

DIAGNOS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

Las grandes desviaciones entre ELISA de comparación y *recomLine* en el IgA se explican por la tasa muy elevada de seropositividad que se determinó en la ELISA de comparación para IgA de *Chlamydia pneumoniae*. Así, ya el 26% de los donantes de sangre sanos (ver 11.2) eran IgA positivos en la ELISA de comparación. Así pues, la relevancia clínica de los títulos de IgA encontrados en la ELISA de comparación es muy dudosa.

La sensibilidad aparentemente baja para IgG de *C. pneumoniae* es consecuencia de las discrepancias con respecto a los sistemas ELISA en caso de títulos de IgG bajos, es decir, infecciones muy antiguas y, por lo tanto, apenas relevantes clínicamente. Por lo general, en estas muestras se encontraron también diferencias de la ELISA de comparación con respecto a la prueba de microinmunofluorescencia. En muestras con títulos de IgG elevados se produjo una coincidencia muy buena de todos los sistemas de pruebas de referencia. También llamó la atención una tasa de seropositividad IgA de 26 en la ELISA de comparación. Sin embargo, la seropositividad determinada en la prueba de microinmunofluorescencia da, con un 3%, valores similares a los de la *recomLine*.

11.2 Especificidad

Tabla 6: Resultados del examen de 100 muestras de donantes de sangre en la *recomLine* Chlamydia y 2 sistemas de ensayo ELISA de comparación y prueba de microinmunofluorescencia (*C. trachomatis* y *C. pneumoniae*)

	<i>C. trachomatis</i>			<i>C. pneumoniae</i>			<i>C. psittaci</i>		
	IgG	IgA	IgM	IgG	IgA	IgM	IgG	IgA	IgM
positivo	16	5	0	41	5	0	0	0	0
dudoso	5	1	0	2	5	0	3	0	0
negativo	79	94	100	57	90	100	97	100	100
Especificidad (%)	96,1*	94,5*	100	93,3*	92,3*	100	96,6	100	n.d.**

* ver texto 11.1.2

**ninguna prueba de comparación disponible

11.3 Especificidad analítica

La especificidad analítica se define como la capacidad de la prueba para determinar la exactitud del análisis ante la existencia de factores de interferencia potenciales en la matriz de la muestra o ante las reacciones cruzadas con anticuerpos potencialmente interferentes.

a) **Interferencias:** Estudios de control sobre factores potencialmente interferentes han mostrado que el rendimiento de la prueba no se ve influido por anticoagulantes (citrato de sodio, ácido etilendiaminotetraacético, heparina, CPD) o por sueros ictericos. En sueros lipémicos y de factor reumatoide positivo se produjeron hallazgos elevados de IgG de *C. pneumoniae*; en sueros ANA positivos, hallazgos elevados de IgA. En sueros hemolíticos aparecieron hallazgos elevados de IgA de *Chlamydia trachomatis* e IgM de *Chlamydia psittaci*; *Chlamydia pneumoniae* fue elevada en todas las categorías de Ig.

b) **Reacciones cruzadas:** En estudios de control se analizan las interferencias potenciales de anticuerpos contra otros organismos. Además se han comprobado otras condiciones que se deben a la actividad atípica del sistema inmunológico (anticuerpos antinucleares, factor reumatoide, embarazo, infección CMV). No se ha comprobado ninguna reacción cruzada. Excepción: En las infecciones recientes con VEB pudieron detectarse anticuerpos IgA e IgM de clamidia. En sueros de pacientes con infecciones por *Treponema pallidum* se presentó un número elevado de hallazgos positivos para *Chlamydia trachomatis*, presumiblemente debido a la coinfección por ambos agentes.

12 Bibliografía

- K.D. Everett, R.M. Bush and A.A. Andersen: Emended description of the order Chlamydiales, proposal of Parachlamydiaceae fam. nov. and Simkaniaceae fam. nov., each containing one monotypic genus, revised taxonomy of the family Chlamydiaceae, including a new genus and five new species, and standards for the identification of organisms. *Int J Syst Evol Microbiol* 2001, 51 (1), 249, 251-253
- M. Askienazy-Elbhar and J. Henry-Suchet: Persistent „silent“ *Chlamydia trachomatis* female genital tract infections. *Infect Dis Obstet Gynecol* 1999, 7, 31-34
- I. Sziller, S.S. Wittkin, M. Ziegert, Z. Csapo, A. Ujhazy and Z. Papp: Serological responses of patients with ectopic pregnancy to epitopes of the *Chlamydia trachomatis* 60 kD heat shock protein. *Hum Reprod* 1998, 13, 1088-1093
- R. Andrie, P. Braun, U. Welsch, E. Straube, W. Höpp, E. Erdmann, B. Lüderitz and G. Bauriedel: *Chlamydiales* und humanes Hitzeschockprotein 60 bei akutem Koronarsyndrom Antikörpervermittelte (Auto-) Immunreaktion als link zwischen Infektion und Arteriosklerose. *Z Kardiol* 2003, 92 (6), 455-465
- O. Burkhardt, E. Straube and T. Welte: Clinical picture, diagnosis and treatment of *Chlamydia pneumoniae*. *Pneumologie* 2003, 57 (8), 449-458

- S. Bas, P. Muzzin, B. Ninet, J.E. Bornand, C. Scieux and T. L. Vischer: Chlamydial Serology: Comparative Diagnostic Value of Immunoblotting, Microimmunofluorescence Test, and Immunoassays Using Different Recombinant proteins as Antigens. *J Clin Microbiol* 2001, 39 (4), 1368-1377
- A. J. Littman, L. A. Jackson, E. White, M. D. Thornquist, C. A. Gaydos and T. L. Vaughan: Interlaboratory Reliability of Microimmunofluorescence test for Measurement of *Chlamydia pneumoniae*-Specific Immuno-globulin A and G Antibody Titers. *Clin. Diagn. Lab. Immunol.* 2004, 11 (3), 615-617
- S. Bunk, I. Susnea, J. Rupp, J.T. Summersgill, M. Maass, W. Stegmann, A. Schratzenholz, A. Wendel, M. Przybylski, C. Hermann: Immunoproteomic identification and serological responses to novel *Chlamydia pneumoniae* antigens that are associated with persistent *C. pneumoniae* infections. *J Immunol.* 2008 Apr 15;180(8):5490-8
- F. Radouani, J. Maile, F. Betsou: Serological profiling with Chlamycheck, a commercial multiplex recombinant antigen Western blot assay of chlamydial infections. *Can J Microbiol.* 2007 Dec;53(12):1360-8

Le enviamos más información a petición suya sobre el diagnóstico de Chlamydia spec.

13 Explicación de los símbolos

	Contenido suficiente para <n> pruebas Número de pruebas
ADD	Zona de destino y / o de destino en U / ml
EVALFORM	Formulario de evaluación
INSTRU	Manual de instrucciones
	Ver manual de instrucciones
CONT	Contenido, contiene
IVD	Prueba in vitro
LOT	Número de lote
	No congelar
REF	Número de pedido
	Utilizado por Fecha de caducidad
	Almacenamiento de °C a y°C

14 Datos del fabricante y versión

<i>recomLine</i> Chlamydia IgG	Artículo n° 6172
<i>recomLine</i> Chlamydia IgA [IgM]	Artículo n° 6173
Manual de instrucciones válido desde	GARLCY010aES 2015-08
MIKROGEN GmbH Floriansbogen 2-4 82061 Neuried Alemania Tel. +49 89 54801-0 Fax +49 89 54801-100 Correo elect. mikrogen@mikrogen.de Internet www.mikrogen.de	
0483	

INDICACIÓN AL CONSUMIDOR

- Por cualquier información puede consultar al siguiente teléfono: (011) 4555-4801 en el horario de 9.00 a 18.00 de Lunes a Viernes. Personal de BIOARS S.A. estará a vuestra disposición.
- La mercadería viaja por cuenta y riesgo del destinatario. Todo reclamo será atendido según lo prevee el "Manual de procedimiento para reclamos técnicos y devolución de mercadería" que BIOARS S. A. pone a disposición del Cliente.

Establecimiento Elaborador: Mikrogen GmbH - Floriansbogen 2-4, 82061 Neuried, Alemania.
Establecimiento Importador BIOARS S.A. - Estomba 961/965, 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°



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-2359-17-9 BIOARS S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.11 08:37:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.11 08:36:49 -03:00