



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-4557-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 29 de Mayo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-3790/16-0

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3790/16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por los presentes actuados la firma CROMOION S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico uso In Vitro denominados 1) SERION ELISA classic Brucella IgG (Ref: ESR116G); 2) SERION ELISA classic Brucella IgA (Ref: ESR116A); 3) SERION ELISA classic Brucella IgM (Ref: ESR116M); 4) SERION RF Absorbent (Ref: Z200); 5) SERION ELISA control Brucella IgG (Ref: C116G); 6) SERION ELISA control Brucella IgA (Ref: C116A); 7) SERION ELISA control Brucella IgM (Ref: C116M); 8) Dilution Buffer (Ref: B231); 9) Wash Solution (Ref: B232); 10) Stop Solution (Ref: B235); 11) Substrate RTU (Ref: B236); 12) IgA Conjugate + (Ref: KIGAR +); 13) IgA Conjugate ++ (Ref: KIGAR ++); 14) IgA Conjugate +++ (Ref: KIGAR +++); 15) IgG Conjugate + (Ref: KIGGR +); 16) IgG Conjugate ++ (Ref: KIGGR ++); 17) IgG Conjugate +++ (Ref: KIGGR +++); 18) IgM Conjugate + (Ref: KIGMR +); 19) IgM Conjugate ++ (Ref: KIGMR ++); 20) IgM Conjugate +++ (Ref: KIGMR +++).

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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) SERION ELISA classic Brucella IgG (Ref: ESR116G); 2) SERION ELISA classic Brucella IgA (Ref: ESR116A); 3) SERION ELISA classic Brucella IgM (Ref: ESR116M); 4) SERION RF Absorbent (Ref: Z200); 5) SERION ELISA control Brucella IgG (Ref: C116G); 6) SERION ELISA control Brucella IgA (Ref: C116A); 7) SERION ELISA control Brucella IgM (Ref: C116M); 8) Dilution Buffer (Ref: B231); 9) Wash Solution (Ref: B232); 10) Stop Solution (Ref: B235); 11) Substrate RTU (Ref: B236); 12) IgA Conjugate + (Ref: KIGAR +); 13) IgA Conjugate ++ (Ref: KIGAR ++); 14) IgA Conjugate +++ (Ref: KIGAR +++); 15) IgG Conjugate + (Ref: KIGGR +); 16) IgG Conjugate ++ (Ref: KIGGR ++); 17) IgG Conjugate +++ (Ref: KIGGR +++); 18) IgM Conjugate + (Ref: KIGMR +); 19) IgM Conjugate ++ (Ref: KIGMR ++); 20) IgM Conjugate +++ (Ref: KIGMR +++), de acuerdo a lo solicitado por la firma CROMOION S.R.L. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2°.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2019-41705381-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 908-158", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbese 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 4°. 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) SERION ELISA classic Brucella IgG (Ref: ESR116G); 2) SERION ELISA classic Brucella IgA (Ref: ESR116A); 3) SERION ELISA classic Brucella IgM (Ref: ESR116M); 4) SERION RF Absorbent (Ref: Z200); 5) SERION ELISA control Brucella IgG (Ref: C116G); 6) SERION ELISA control Brucella IgA (Ref: C116A); 7) SERION ELISA control Brucella IgM (Ref: C116M); 8) Dilution Buffer (Ref: B231); 9) Wash Solution (Ref: B232); 10) Stop Solution (Ref: B235); 11) Substrate RTU (Ref:

B236); 12) IgA Conjugate + (Ref: KIGAR +); 13) IgA Conjugate ++ (Ref: KIGAR ++); 14) IgA Conjugate +++ (Ref: KIGAR +++); 15) IgG Conjugate + (Ref: KIGGR +); 16) IgG Conjugate ++ (Ref: KIGGR ++); 17) IgG Conjugate +++ (Ref: KIGGR +++); 18) IgM Conjugate + (Ref: KIGMR +); 19) IgM Conjugate ++ (Ref: KIGMR ++); 20) IgM Conjugate +++ (Ref: KIGMR +++).

Indicación de uso: 1), 2) y 3) Inmunoensayos cualitativos y cuantitativos para la detección de anticuerpos humanos, dirigidos frente a *Brucella ssp.* en suero o plasma; 4) Reactivo auxiliar; 5), 6), 7) Para control de calidad de los ensayos realizados con SERION ELISA classic Brucella IgG (Ref: ESR116G), SERION ELISA classic Brucella IgA (Ref: ESR116A) y SERION ELISA classic Brucella IgM (Ref: ESR116M) respectivamente; 8) a 11) Reactivos auxiliares y 12) a 20) Conjugados para cada clase de inmunoglobulina en diferentes concentraciones.

Forma de presentación: 1), 2) y 3) Envases conteniendo: kits para realizar 96 determinaciones, conteniendo: 12 tiras x 8 pocillos c/u, 2 envases x 2 mL suero patrón, 1 envase x 2 mL suero control negativo, 1 frasco x 13 mL de conjugado anti IgA, IgG o IgM humana, 1 frasco x 33.3 mL de solución de lavado concentrada, 2 frascos x 50 mL de solución tampón diluyente, 1 frasco x 15 mL de solución de parada y 1 frasco x 13 mL de sustrato; 4) 1 frasco x 20 mL; 5) a 7) Envases conteniendo: 5 frascos x 3 ml o 1 frasco x 3 ml; 8) 1 frasco x 50 mL; 9) 1 frasco x 33.3 mL; 10) 1 frasco x 15 mL; 11) 1 frasco x 13 mL; 12) a 20) 1 frasco x 13 mL.

Período de vida útil y condición de conservación: 1), 2), 3), 5), 6), 7) y 12) a 20) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2°C y 8°C; 4) 47 (CUARENTA Y SIETE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2°C y 8°C.

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

Nombre y dirección del fabricante: INSTITUT VIRION\SERION GmbH, Friedrich-Bergius-Ring 19, 97076 Würzburg, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-3790/16-0

av

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.05.29 12:10:35 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador


Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

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=CUIJ.30715117564  
Date: 2019.05.29 12:10:38 -03'00'






**BRUCELLA IgG**


SERION ELISA *classic*

REF ESR118G 


LOT SEG.DA


 2°C  8°C





1x	MTP	AG
1x	STOP	#
2x	STD	#
1x	NEG	#
1x	APC	#
1x	pNPP	#
2x	DLB	#
1x	WASH	#

 118-13



Institut Virchow-Gesellschaft - D - 97076 Würzburg

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.  
 Operto 8125 (C1405CEA) C.A.B.A. - Argentina  
 Tel/Fax (011) 4644-3205/06  
 Legajo empresa: 102  
 Dirección Técnica: Dr. Cecilia Arnaboldi  
 Producto Inédito - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos  
 Uso Diagnóstico In Vitro

**908158**

Caril. / PM:

Autorizado por la ANMAT  
 Ministerio de Salud - República Argentina  
 VER INSTRUCCIONES DE USO

  
**CROMOION S.R.L.**  
**OSCAR A. GARCIA**  
 SOCIO GERENTE

  
**CROMOION s.r.l.**  
 Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
 M.P. 15533 - M.N. 13795  
 Dirección Técnica

IF-2019-41705381-APN-DNPM#ANMAT



**BRUCELLA IgM**  
SERION ELISA classic

REF ESR116M  
LOT SEG.DB

IVD

2°C 8°C

1x	MTP	AG
1x	STOP	#
2x	STD	#
1x	NEG	#
1x	APC	#
1x	DNPM	#
2x	DLB	#
1x	WASH	#

116-13

Institut VirionSerion GmbH • D - 97078 Würzburg

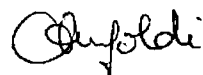
CE

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.  
Oferta 5125 (C140BCZA) C.A.S.A. - Argentina  
Tel/Fax (011) 4644-3205/05  
Lugar empresa: 908  
Directora Técnica: Dra. Cecilia Arnaboldi  
Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos  
Uso Diagnóstico In Vitro

Certif / PM: **908158**

Autorizado por la ANMAT  
Ministerio de Salud - República Argentina  
VER INSTRUCCIONES DE USO

  
**CROMOION S.R.L.**  
**OSCAR A. GARCIA**  
SOCIO GERENTE

  
**CROMOION s.r.l.**  
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
N.P. 15533 • M.N. 13795  
Dirección Técnica

IF-2019-41705381-APN-DNPM#ANMAT



**BRUCELLA IgA**

SERION ELISA *classic*

REF ESR116A

LOT SEG.AV

2°C

IVD

1x	MTP	AG
1x	STOP	*
2x	STD	*
1x	NEG	*
1x	APC	*
1x	DNPP	*
2x	DLB	*
1x	WASH	*

116-13

Institut VirionSerion GmbH - D - 87076 Würzburg

CE

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.  
Oficina 6125 (C1408CEA) C.A.S.A. - Argentina  
Tel./Fax: (011) 4844-3205/08  
Legajo empresa: 908  
Directora Técnica: Dra. Cecilia Arnaboldi  
Producto Médico - Verso exclusivo a Laboratorios de Análisis Clínicos  
Uso Diagnóstico In Vitro  
Certif. / PM: **908158**  
Aprobado por la ANMAT  
Ministerio de Salud - República Argentina  
VER INSTRUCCIONES DE USO

*[Handwritten signature]*  
**CROMOION S.R.L.**  
**OSCAR A. GARCIA**  
SOCIO GERENTE

*[Handwritten signature]*  
**CROMOION S.R.L.**  
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
M.P. 15533 - M.N. 13795  
Dirección Técnica

IF-2019-41705381-APN-DNPM#ANMAT



virion\serion  
SERION ELISA classic 116  
BRUCELLA  
MTP AG IgG  
No. BP116G 2... 8°C  
LOT SKC.CX 2014-10  
Institut VirionSerion D - 97076 Würzburg

virion\serion  
SERION ELISA classic  
BRUCELLA  
MTP AG IgG 2014-10  
No. BP116G 2... 8°C  
LOT SKC.EY CE  
Institut VirionSerion D - 97076 Würzburg

virion\serion  
SERION ELISA classic  
BRUCELLA  
MTP AG IgG 2014-10  
No. BP116G 2... 8°C  
LOT SKC.EZ CE  
Institut VirionSerion D - 97076 Würzburg

virion\serion  
SERION ELISA classic / MULTIANALYT  
DILB  
RTU 50 ml LVD  
No. B221 2... 8°C  
LOT SID.OV 2016-09  
Institut VirionSerion D - 97076 Würzburg

virion\serion  
SERION ELISA classic / MULTIANALYT  
WASH  
RTU 50 ml LVD  
No. B222 2... 8°C  
LOT SKD.CF 2018-10  
Institut VirionSerion D - 97076 Würzburg

virion\serion  
SERION ELISA classic  
pNPP  
RTU 15 ml LVD  
REF B226 2... 8°C  
LOT XIO.ZZ 2016-09  
Institut VirionSerion D - 97076 Würzburg

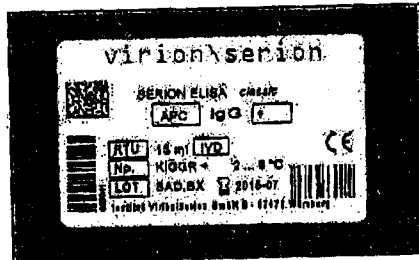
virion\serion  
SERION ELISA classic  
STOP  
RTU 15 ml LVD  
REF B225 2... 8°C  
LOT SGE.OX 2017-01  
Institut VirionSerion D - 97076 Würzburg

*RAD*  
CROMOION S.R.L.  
OSCAR A. GARCIA  
SOCIO GERENTE

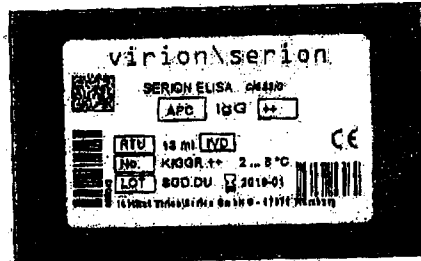
*Cromioion*  
CROMOION s.r.l.  
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
M.P. 16593 - M.N. 13795  
Dirección Técnica  
IF-2019-41705381-APN-DNPM#ANMAT



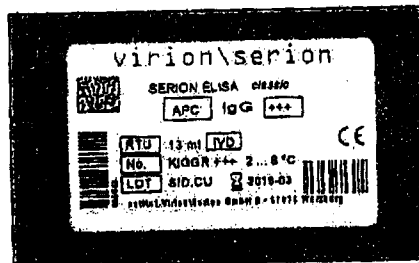
KIGGR+



KIGGR++



KIGGR+++



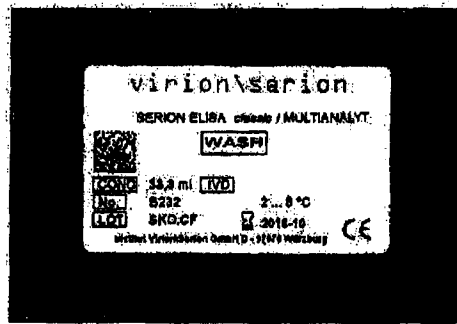
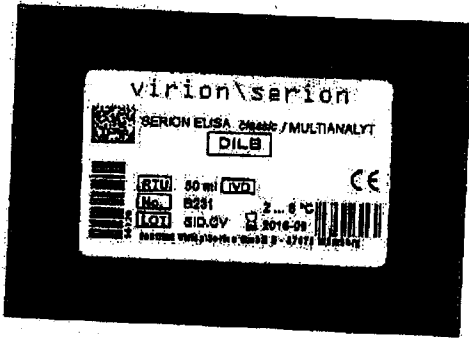
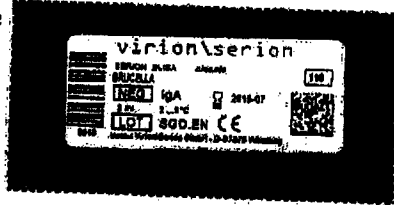
LA FUERZA DEL CONJUGADO (+, ++ ó +++) ES LOTE DEPENDIENTE EN EL KIT Y ESTÁ INDICADA SOBRE EL RÓTULO Y EL CERTIFICADO DE CONTROL DE CALIDAD DEL EQUIPO.

*RAA*  
**CROMOION S.R.L.**  
OSCAR A. GARCIA  
SOCIO GERENTE

*Arnaboldi*  
**CROMOION s.r.l.**  
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
P. 16533 - M.N. 13795  
Dirección Técnica

IF-2019-41705381-APN-DNPM#ANMAT



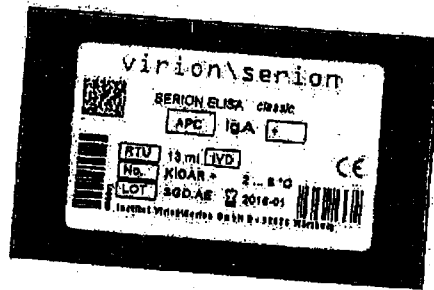


*RAG*  
**CROMOION S.R.L.**  
OSCAR A. GARCIA  
SOCIO GERENTE

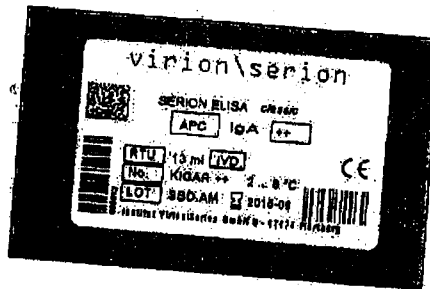
*Cromoion*  
**CROMOION s.r.l.**  
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
N. P. 15593 • M. N. 13795  
Dirección Técnica  
IF-2019-41705381-APN-DNPM#ANMAT



KIGAR+



KIGAR++

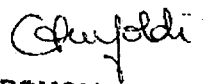


KIGAR+++

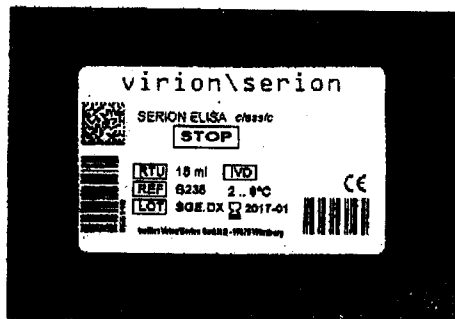
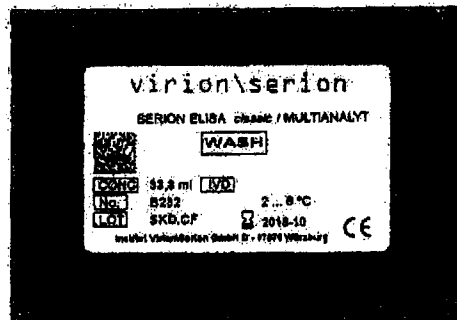
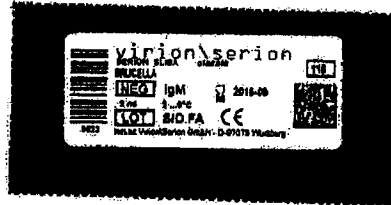
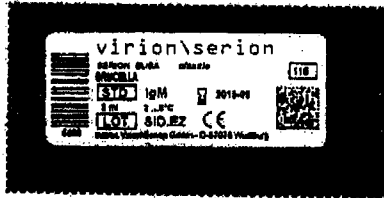


LA FUERZA DEL CONJUGADO (+, ++ ó +++) ES LOTE DEPENDIENTE EN EL KIT Y ESTÁ INDICADA SOBRE EL RÓTULO Y EL CERTIFICADO DE CONTROL DE CALIDAD DEL EQUIPO.

  
CROMOION S.R.L.  
OSCAR A. GARCÍA  
SOCIO GERENTE

  
CROMOION s.r.l.  
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
M.P. 15533 • M.N. 13795  
Dirección Técnica

IF-2019-41705381-APN-DNPM#ANMAT

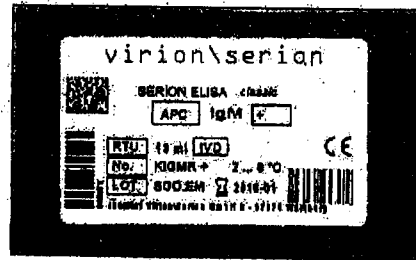


*RSF*  
**CROMOION S.R.L.**  
OSCAR A. GARCÍA  
SOCIO GERENTE

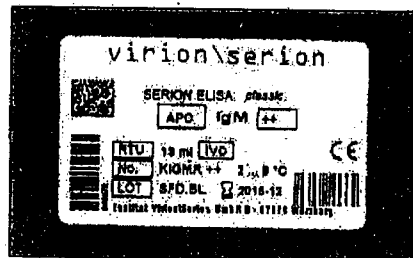
*C. F. Foldi*  
**CROMOION S.R.L.**  
Farm. Cecilia A. Arnesen  
IF-2019-41705388-APN/CR/13703  
DIRECCIÓN TÉCNICA



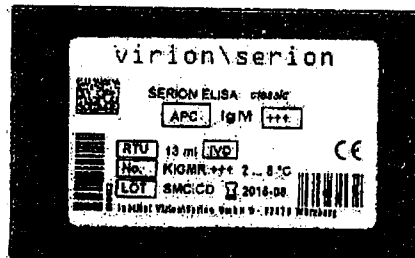
KIGMR+



KIGMR++

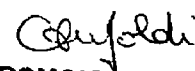


KIGMR+++



LA FUERZA DEL CONJUGADO (+, ++ ó +++) ES LOTE DEPENDIENTE EN EL KIT Y ESTÁ INDICADA SOBRE EL RÓTULOY EL CERTIFICADO DE CONTROL DE CALIDAD DEL EQUIPO.

  
CROMOION S.R.L.  
OSCAR A. GARCIA  
SOCIO GERENTE

  
CROMOION s.r.l.  
Farm Cecilia A. Arnaboldi  
M.P. 15533 • M.N. 13795  
Dirección Técnica

IF-2019-41705381-APN-DNPM#ANMAT



Product Line: **SERION ELISA classic**  
Product: **SERION-Rheumatoid Factor Absorbent**  
Product Code: **Z200**

Product Specific Labels:

Immediate Containers:  
**Z200**



IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: **CROMOION S.R.L.**  
Oficina 6123 (C1408CEAI) C.A.B.A. - Argentina  
Tel./Fax (011) 4944-3209/405  
Legajo empresa: 508  
Directora Técnica: **Dra. Cecilia Arnaboldi**  
Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos  
Uso Diagnóstico in Vitro  
Certif. / PM: **908158**  
Autorizado por la ANMAT  
Ministerio de Salud - República Argentina  
VER INSTRUCCIONES DE USO

*[Signature]*  
**CROMOION S.R.L.**  
**OSCAR A. GARCIA**  
SOCIO GERENTE

*[Signature]*  
**CROMOION s.r.l.**  
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
A.P. 15533 - M.N. 13795  
Dirección Técnica

IF-2019-41705381-APN-DNPM#ANMAT



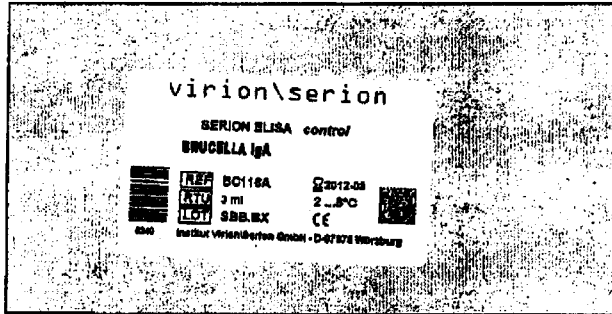
**Product labelling**

Product Line: **SERION ELISA control**

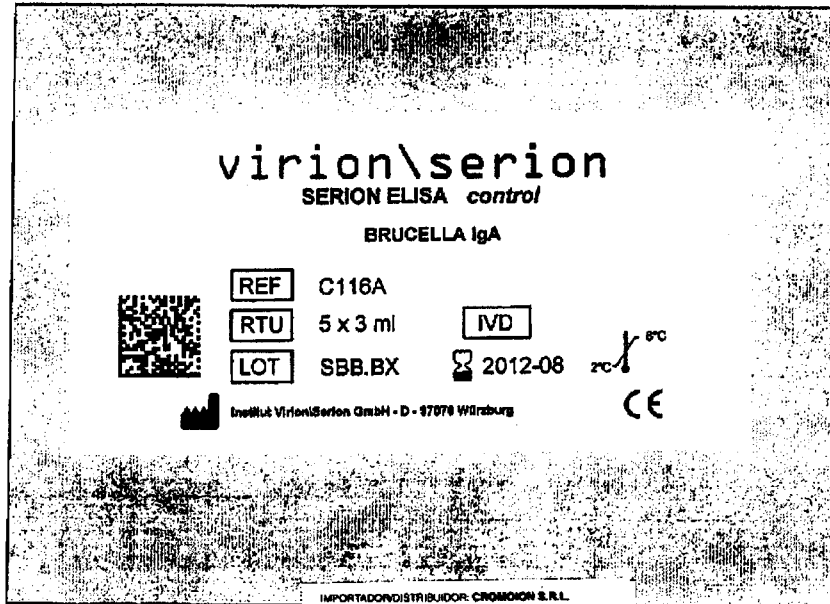
Product: **Brucella control Sera for IgA**

Product Code: **C116A**

**Immediate packaging**



**Secondary (outer) packaging**



IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.  
Oporto 4125 (C1400CEA) C.A.B.A. - Argentina  
Tel./Fax (011) 4564-3266/04  
Legajo empresa: 908  
Dirección Técnica: Dra. Cecilia Arnaboldi  
Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos  
Uso Diagnóstico In Vitro  
Cantil / PM: **908158**  
Autorizado por la ANMAT  
Ministerio de Salud - República Argentina  
VER INSTRUCCIONES DE USO

*[Signature]*  
**CROMOION S.R.L.**  
**OSCAR A. GARCIA**  
SOCIO GERENTE

*[Signature]*  
**CROMOION s.r.l.**  
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
U.P. 15533 • M.N. 13795  
Dirección Técnica

IF-2019-41705381-APN-DNPM#ANMAT



**PRESENTACIÓN: 1 FRASCO X 3 ML**

virion\serion

SERION ELISA control  
BRUCELLA IgA

REF	8C116A	2/8°C
RTU	3 ML	CE
LOT	777.77	

6240 Institut Virionserien GmbH - D-97070 Würzburg

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.  
Oporno 8185 (C1408CEA) C.A.B.A. - Argentina  
Tel./Fax (011) 4644-2203/06  
Lugar empresa: 808  
Directora Técnica: Dra. Cecilia Arnaboldi  
Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos  
Uso Diagnóstico in vitro  
Certif.: PM: 908158  
Autorizado por la ANMAT  
Ministerio de Salud - República Argentina  
VER INSTRUCCIONES DE USO

*[Signature]*  
**CROMOION S.R.L.**  
**OSCAR A. GARCIA**  
SOCIO GERENTE

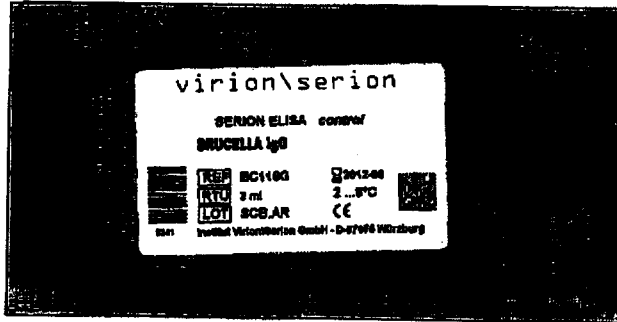
*[Signature]*  
**CROMOION s.r.l.**  
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
P. 16523 • M.N. 13765  
Directora Técnica  
IF-2019-41705381-APN-DNPM#ANMAT

**Product labelling**

Product Line: **SERION ELISA control**  
Product: **Brucella control Sera for IgG**  
Product Code: **C116G**



**Immediate packaging**



**Secondary (outer) packaging**



IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.  
Cuarto 8125 (C1408CEA) C.A.B.A. - Argentina  
Tel./Fax: (011) 4644-3205/06  
Legajo empresa: 908  
Directora Técnica: Dra. Cecilia Arnaboldi  
Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos  
Uso Diagnóstico In Vitro  
Certif. / Pat. **908158**  
Autorizado por la ANMAT  
Ministerio de Salud - República Argentina  
VER INSTRUCCIONES DE USO

**CROMOION S.R.L.**  
OSCAR A. GARCIA  
SOCIO GERENTE

**Cromoldi**  
**CROMOION s.r.l.**  
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
M.P. 15533 • M.N. 13705  
Dirección Técnica

IF-2019-41705381-APN-DNPM#ANMAT







PRESENTACIÓN: 1 FRASCO X 3 ML

virion\serion

SERION ELISA *control*  
BRUCELLA IgG

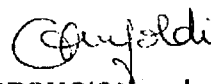


REF	BC116G	yyyy-mm	
RTU	3 ML	2/8°C	
LOT	???.??	CE	

6241 Institut Virion\Serion GmbH - D-97076 Würzburg

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.  
Oporno 8129 (C1408CEA) C.A.B.A. - Argentina  
Tel: (Fax) 2011) 4644-2200/00  
Legajo empresa: 908  
Directora Técnica: Dra. Cecilia Arnaboldi  
Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos  
Uso: Diagnóstico *In Vivo*  
Card. / PM: 908158  
Autorizado por la ANMAT  
Ministerio de Salud - República Argentina  
VER INSTRUCCIONES DE USO

  
CROMOION S.R.L.  
OSCARA GARCIA  
SOCIO GERENTE

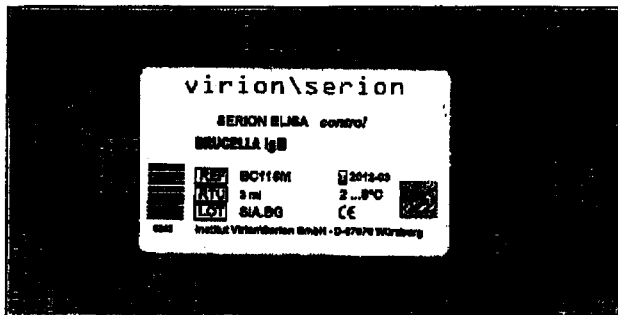
  
CROMOION S.R.L.  
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
10583 - M.N. 13705  
T. 2011) 4644-2200/00  
IF-2019-41705381-APN-DNPM#ANMAT

**Product labelling**

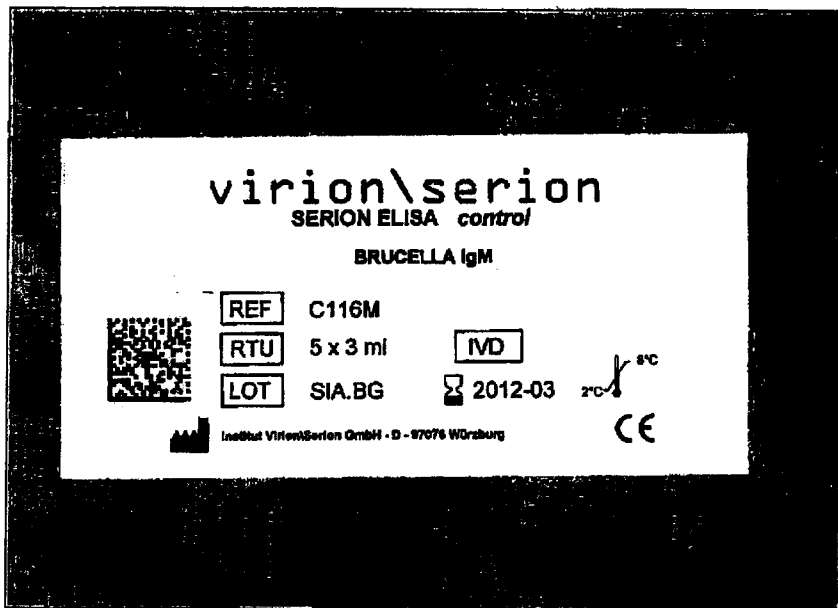
**Product Line:** SERION ELISA control  
**Product:** Brucella control Sera for IgM  
**Product Code:** C116M



**Immediate packaging**



**Secondary (outer) packaging**



IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.  
Operto 6125 (C1408CEA) C.A.B.A. - Argentina  
Tel./Fax (011) 4844-3205/06  
Legajo empresa: 905  
Directora Técnica: Dra. Cecilia Arnaboldi  
Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos  
Uso Diagnóstico In Vitro  
Certif. / PM: 908158  
Autorizado por la ANMAT  
Ministerio de Salud - República Argentina  
VER INSTRUCCIONES DE USO

*[Signature]*  
**CROMOION S.R.L.**  
OSCAR A. GARCIA  
SOCIO GERENTE

*[Signature]*  
**CROMOION s.r.l.**  
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
M.P. 15533 • M.N. 13795  
Dirección Técnica

IF-2019-41705381-APN-DNPM#ANMAT



PRESENTACIÓN: 1 FRASCO X 3 ML

virion\serion

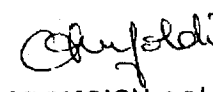
SERION ELISA control  
BRUCELLA IgM

REF	BC116M	2yyy-mm
RTU	3 ML	2/8 °C
LOT	???.??	CE

8242 Institut Virion\Serion GmbH - D-97076 Würzburg

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.  
Oficina 6125 (C1400CEA) C.A.S.A. - Argentina  
Tel./Fax: (011) 4644.3205/06  
Lugajo empresa, 308  
Dirección Técnica: Dra. Cecilia Arnaboldi  
Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos  
Uso Diagnóstico in vitro  
Certif. / PM:  
Autorizado por la ANMAT 908158  
Ministerio de Salud - República Argentina  
VER INSTRUCCIONES DE USO

  
CROMOION S.R.L.  
OSCAR A. GARCÍA  
SOCIO GERENTE

  
CROMOION s.r.l.  
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
M.P. 15533 • M.N. 13795  
Dirección Técnica

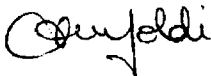
IF-2019-41705381-APN-DNPM#ANMAT



# MANUALES DE INSTRUCCIONES

## SERION ELISA CLASSIC BRUCELLA IgA/IgM/IgG

  
CROMOION S.R.L.  
OSCARA A. GARCIA  
SOCIO GERENTE

  
CROMOION s.r.l.  
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
M.P. 15533 - M.N. 13705  
Dirección Técnica  
IF-2019-41705381-APN-DNPM#ANMAT

*Copia*



virion\serion

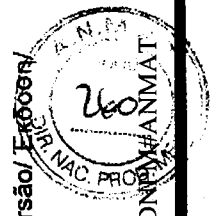
YOUR  
GLOBAL  
PARTNER  
IN  
DIAGNOSTICS

# SERION ELISA classic

## Brucella IgA/IgG/IgM

SERION ELISA classic Brucella IgA/IgG/IgM

- Gebrauchsanweisung - Deutsch
- Instructions - English
- Mode d'emploi - Français
- Istruzioni per l'uso - Italiano
- Instrucciones de empleo - Español
- Instruções de emprego - Português
- Οδηγίες Χρήσης - Ελληνικά
- Рокупу - Cesky
- Instrukcja - Polski
- Инструкция по применению - русский язык



IF-2019-41705381-APN-DN...



virion\serion

**CROMOION S.R.L.**  
OSCAR A. GARCIA  
SOCIO GERENTE

- Hersteller
- Manufacturer
- Fabricant
- Fabbricante
- Fabricante
- Κατασκευαστής
- Výrobce
- Productent
- Производитель

Institut Virion\Serion GmbH  
Институт Вирион\Сериян ООО

Friedrich-Bergius-Ring 19  
Кольцевая ул. Фридриха Бергиуса 19

D - 97076 Würzburg, Germany  
D - 97076 Вюрцбург, Германия  
Tel./Телефон: +49 (0) 9 31 / 30 45 0  
Fax/Факс: +49 (0) 9 31 / 30 45 100

E-Mail/Эл. почта: [dialog@virion-serion.de](mailto:dialog@virion-serion.de)  
Internet/Интернет: [www.virion-serion.de](http://www.virion-serion.de)

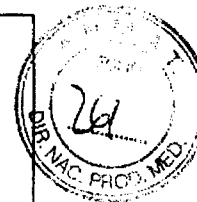
*Arnaboldi*  
**CROMOION S.R.L.**  
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
P. 15533 • M.N. 13795  
Dirección Técnica

AAL116

07/2015

### Actualizaciones

Nº de la versión actual: V 116.13  
Versión anterior: V 12.11/12-1  
Actualización en la sección: Actualización general

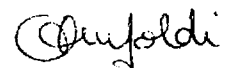


## SERION ELISA *classic* Brucella IgA/IgG/IgM CONTENIDO

- 1 USO PREVISTO
- 2 PERTINENCIA DIAGNÓSTICA
- 3 PRINCIPIO DE LA PRUEBA SERION ELISA *classic*
- 4 COMPONENTES DEL KIT
- 5 MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO
- 6 CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD
- 7 PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA SERION ELISA *classic*
  - 7.1 Evidencia de deterioro
  - 7.2 Preparación y conservación de la muestra
  - 7.3 Preparación de reactivos del kit
  - 7.4 Visión general - procedimiento de la prueba
  - 7.5 Procedimiento manual
  - 7.6 Procedimiento automatizado
  - 7.7 Control positivo / control de exactitud
- 8 EVALUACIÓN DE LA PRUEBA
  - 8.1 SERION ELISA *classic* Brucella IgA/IgG/IgM
  - 8.2 Intervalos dudosos
  - 8.3 Límites de cuantificación
  - 8.4 Evaluación automatizada / Software
  - 8.5 Criterios de validez
  - 8.6 Interpretación de resultados
  - 8.7 Intervalos de referencia de individuos sanos
- 9 CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO
  - 9.1 Sensibilidad y especificidad
  - 9.2 Reproducibilidad
- 10 MEDIDAS DE SEGURIDAD
  - 10.1 Declaraciones de advertencia
  - 10.2 Eliminación de desechos
- 11 BIBLIOGRAFÍA

ES

  
CROMOION S.R.L.  
OSCAR A. GARCÍA  
SOCIO GERENTE

  
CROMOION S.R.L.  
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
N.P. 15893 • M.N. 13795  
Dirección Técnica  
IF-2019-41705381-APN-DNPM#ANMAT



## SERION ELISA classic Brucella IgA/IgG/IgM

### EnzimoInmunoensayo para la determinación de anticuerpos humanos Para uso diagnóstico in vitro

SERION ELISA classic Brucella IgA

Nº de pedido: ESR116A

SERION ELISA classic Brucella IgG

Nº de pedido: ESR116G

SERION ELISA classic Brucella IgM

Nº de pedido: ESR116M

#### 1 USO PREVISTO

Las pruebas de SERION ELISA classic Brucella IgA, IgG e IgM son inmunoensayos cuantitativos y cualitativos para la detección de anticuerpos humanos en suero y plasma dirigidos frente al patógeno *Brucella ssp.* La evaluación de clases de inmunoglobulinas individuales se puede utilizar para la determinación del contacto con el patógeno y el estadio de la enfermedad.

#### 2 PERTINENCIA DIAGNÓSTICA

*Brucella ssp.* son bacterias gram negativas no móviles que viven como parásitos intracelulares en un amplio espectro de animales de granja. La infección en seres humanos es producida principalmente por *Brucella melitensis* ("Fiebre de malta"), *Brucella abortus* ("enfermedad de Bang") y *Brucella suis*. El patógeno se transmite mediante animales infectados (zoonosis), sus excrementos y alimentos contaminados, en particular productos lácteos no pasteurizados.

La enfermedad comienza con síntomas generales que avanzan hasta fiebre moderada cuando comienza la fase aguda, caracterizada por un aumento vespertino de la fiebre, hepatomegalia y esplenomegalia o ganglios linfáticos inflamados. La fiebre fluctuante con intervalos infebriles son características de las infecciones por *Brucella melitensis* y *Brucella suis*.

Es posible la curación espontánea o una transición a una fase crónica con un amplio espectro de síntomas. Pueden estar afectados múltiples órganos o sistemas de órganos, huesos o articulaciones durante la fase crónica. Histológicamente, se observan granulomas característicos en los tejidos infectados.


La endocarditis bacteriana es fatal si se deja sin tratamiento. Durante el estadio tardío de la brucelosis, pueden ocurrir manifestaciones neurológicas e incluso psiquiátricas.

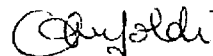
Para el diagnóstico diferencial se deberán tener en cuenta las siguientes enfermedades: *tifus abdominal*, linfoma, tuberculosis, tularemia, borreliosis, hepatitis vírica, influenza.

Debido a la situación clínica variable de la brucelosis crónica, el diagnóstico es posible únicamente mediante la detección directa del patógeno o detección de una respuesta específica de anticuerpos en el suero o LCR. La detección directa del patógeno en sistemas de cultivo se puede llevar a cabo con siembras de sangre, médula ósea, sinovia u orina pero las demandas especiales de nutrientes de *Brucella* dificultan esto y lo limitan a laboratorios especializados. Se pueden obtener resultados más rápidos utilizando métodos serológicos tales como la aglutinación o pruebas de fijación del complemento. Para diferenciar entre la brucelosis aguda y la crónica, el método de elección que ofrece sensibilidad, especificidad y la posibilidad de diferenciación entre IgA, IgG e IgM es ELISA.

español

2

  
CROMOION S.R.L.  
OSCAR A. GARCIA  
SOCIO GERENTE

  
CROMOION S.R.L.  
Fav. Oscar A. Garcia  
M.N. 13705  
IF-2019-41705381-APN-DNPM#ANMAT



### 3 PRINCIPIO DE LA PRUEBA SERION ELISA classic

La prueba ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay, análisis de inmunoabsorción ligado a enzimas) es un inmunoensayo particularmente apropiado para la determinación de anticuerpos en el campo de la serología infecciosa. La reacción se basa en la interacción específica de anticuerpos con su antígeno correspondiente. Las tiras reactivas de la placa de microtitulación de SERION ELISA classic se recubren con antígenos específicos del agente patógeno de interés. Si los anticuerpos en la muestra de suero del paciente están presentes, se unen al antígeno fijado. Un anticuerpo secundario, que se ha conjugado con la enzima fosfatasa alcalina, detecta y se une al complejo inmune. El sustrato incoloro p-nitrofenolfosfato se convierte entonces en el producto coloreado p-nitrofenol. La intensidad de la señal de este producto de reacción es proporcional a la concentración del analito en la muestra y se mide fotométricamente.

### 4 COMPONENTES DEL KIT

Componentes de la prueba	unidades / Volumen
<b>Tiras separables cada una con 8 pocillos de microtitulación recubiertos de antígeno, (En total son 96 pocillos) [MTP], 1 bastidor.</b> El material de recubrimiento está inactivado.	12 unidades
<b>Suero patrón (listo para usar) [STD],</b> Suero humano en tampón fosfato que contiene proteína; negativo para Ac anti-VIH, Acs HB (HBs-Ag, antígeno de superficie del virus de la hepatitis B) y Ac anti-VHC; conservante: azida sódica < 0,1 %; colorante: Amaranto O	2 x 2 ml
<b>Suero control negativo (listo para usar) [NEG],</b> Suero humano en tampón fosfato que contiene proteína; negativo para Ac anti-VIH, Acs HB (HBs-Ag, antígeno de superficie del virus de la hepatitis B) y Ac anti-VHC; conservante: azida sódica < 0,1 %; colorante: Verde Lissamin Green V	2 ml
<b>Conjugado (fosfatasa alcalina) anti IgA, IgG o IgM humana (listo para usar) [APC],</b> Anticuerpo policlonal IgA, IgG o IgM anti-humano, conjugado con fosfatasa alcalina, estabilizado con solución que contiene proteínas; conservante: metilisotiazolona al < 0,1 % y bromonitrodioxano al < 0,1 %	13 ml
<b>Solución de lavado concentrada (suficiente para 1000 ml) [WASH],</b> Solución de cloruro de sodio con Tween 20 y 30 mM Tris/HCl, pH 7,4; conservante: azida sódica < 0,1 %	33,3 ml
<b>Solución tampón diluyente (listo para usar) [DILB],</b> Tampón fosfato con Tween 20 que contiene proteína; conservante: azida sódica < 0,1 %; colorante: 0,01 g/l de azul de bromofenol	2 x 50 ml
<b>Solución de parada (listo para usar) [STOP],</b> hidróxido de sodio < 0,1 N, 40 mM EDTA	15 ml
<b>Sustrato (listo para usar) [pNPP],</b> Para-nitrofenilfosfato en solución amortiguadora sin disolvente; conservante: azida sódica < 0,1 %	13 ml
<b>Certificado de control de calidad con curva patrón y tabla de evaluación [INFO],</b> (cuantificación de anticuerpos en IU/ml o U/ml)	2 páginas

ES

español

*PS-10*  
CROMOION S.R.L.  
OSCAR A. GARCIA  
SOCIO GERENTE

3

*Chufeldi*  
CROMOION s.r.l.  
Farm. Cecilia A. Amadori  
M.P. 15533 • M.N. 13785  
IF-2019-41705381-APN-DNPM#ANMAT





## 5 MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO

- equipo habitual de laboratorio
- Para la detección de IgM: Absorbente Rf SERION, nº de pedido Z200 (20 ml)
- fotómetro para placas de microtitulación con filtro, longitud de onda 405 nm, longitud de onda de referencia recomendada 620 nm - 690 nm (p.ej., 650 nm)
- Lavador de la placa de microtitulación
- incubador a 37 °C
- Cámara húmeda
- agua destilada
- Clips de cierre por presión (Click-Clips, nº de pedido VT120)
- Opcional: SERION ELISA *control*

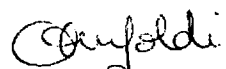
## 6 CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Reactivo	Conservación	Estabilidad
Tiras de microtitulación (recubiertas con antígeno)	sin abrir tras la apertura entre 2 - 8 °C en una bolsa de aluminio cerrada con desecante	ver fecha de caducidad período de conservación mínimo: cuatro semanas
Sueros control / Sueros patrón	sin abrir / tras la apertura entre 2 - 8 °C	ver fecha de caducidad
Conjugado	sin abrir / tras la apertura entre 2 - 8 °C	ver fecha de caducidad
Solución tampón diluyente	sin abrir / tras la apertura entre 2 - 8 °C	ver fecha de caducidad
Solución de lavado	sin abrir / tras la apertura entre 2 - 8 °C dilución de trabajo entre 2 - 8 °C dilución de trabajo a temperatura ambiente	ver fecha de caducidad 2 semanas 1 semana
Sustrato	sin abrir / tras la apertura entre 2 - 8 °C	ver fecha de caducidad
Solución de parada	sin abrir / tras la apertura entre 2 - 8 °C	ver fecha de caducidad

español

  
CROMOION S.R.L.  
OSCAR A. GARCIA  
SOCIO GERENTE

4

  
CROMOION S.R.L.  
Farm. Cecilia A. Amboldi  
M.P. 15533 • M.N. 13795  
IF-2010-41705381-APN-DNPM#ANMAT



## 7 PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA SERION ELISA classic

### 7.1 Evidencia de deterioro

Solamente se pueden lograr resultados óptimos si se siguen estrictamente las instrucciones. Utilice únicamente reactivos SERION ELISA classic al utilizar inmunoensayos SERION ELISA classic. Los componentes no deben intercambiarse con reactivos de otros fabricantes. Los sueros patrón y control de los inmunoensayos SERION ELISA classic immunoassays están definidos exclusivamente para el kit de pruebas que se va a utilizar y no deben utilizarse en otros lotes. La solución de lavado, el sustrato y la solución de parada se pueden utilizar para todos los inmunoensayos SERION ELISA classic independientemente del lote y de la prueba.

Cada prueba SERION ELISA classic contiene un diluyente de muestra tamponado listo para usar. En algunos casos es necesaria la utilización de soluciones amortiguadoras especiales para garantizar una calidad constante y unos resultados fiables. Las soluciones tampón diluyentes pueden utilizarse independientemente de los lotes.

Existen tres concentraciones de conjugado diferentes para cada clase de inmunoglobulina (IgA, IgG, IgM), lo que se indica en la etiqueta como + (baja), ++ (media) y +++ (alta). Los conjugados con la misma concentración y de la misma clase de inmunoglobulina son intercambiables y se pueden utilizar para otros inmunoensayos SERION ELISA classic independientemente del lote y de la prueba. La dilución o alteración de los reactivos puede dar como resultado una pérdida de sensibilidad. Utilice técnicas asépticas al retirar alícuotas de los frascos de reactivos para evitar la contaminación.



La reproducibilidad de los resultados de las pruebas es dependiente de una correcta homogenización de los reactivos. Agite los tubos que contienen sueros control antes de usar, también todas las muestras tras la dilución (por ejemplo, utilizando un mezclador de vórtice).

Asegúrese de pipetear con cuidado y respetar los tiempos y temperaturas de incubación proporcionados. Diferencias significativas de tiempos entre el pipeteo del primer y el último pocillo de la placa de microtitulación al dispensar muestras de sueros control, conjugado o sustrato pueden dar como resultado diferentes tiempos de preincubación, lo que puede influir en la precisión y reproducibilidad de los resultados. Evite la exposición de los reactivos a la luz intensa durante la conservación e incubación.

Un lavado adecuado evita la falta de especificidad de la prueba. Por lo tanto, el procedimiento de lavado se debe llevar a cabo cuidadosamente. Todos los pocillos de fondo plano se deben rellenar con volúmenes iguales de solución amortiguadora de lavado. Al final del procedimiento asegúrese de que los pocillos no tienen nada de solución amortiguadora de lavado para evitar efectos de dilución no controlados. ¡Evite la formación de espuma!

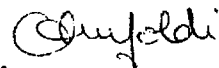
Los reactivos deben estar firmemente cerrados tras su uso para evitar evaporación y contaminación. Tenga cuidado para no mezclar los tapones de los frascos y/o viales.

El inmunoensayo SERION ELISA classic es válido únicamente si se cumplen los criterios de validación específicos del lote en el certificado de control de calidad.

español

  
CROMOION S.R.L.  
OSCAR A. GARCÍA  
SOCIO GERENTE

5

  
CROMOION s.r.l.  
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
M.P. 15533 • M.N. 13795  
Dirección Técnica

IF-2019-41705381-APN-DNPM#ANMAT



## 7.2 Preparación y conservación de la muestra

Las muestras lipémicas, hemolíticas o ictericas (Suero o plasma) deben analizarse con precaución. No se deben procesar muestras evidentemente contaminadas. El suero o plasma (EDTA, citrato, heparina) recogido de acuerdo con métodos normalizados de laboratorio son muestras apropiadas. Las muestras no deben estar inactivadas por temperatura.

### 7.2.1 Dilución de muestras

Antes de efectuar el análisis, las muestras de los pacientes ( $V_1$ ) se deben diluir en solución amortiguadora ( $V_2$ ) como sigue:

#### SERION ELISA *classic* Brucella IgA/IgG

$V_1 + V_2 = 1+100$	añadir	10 $\mu$ l	de la muestra del paciente
	a	1000 $\mu$ l	tampón diluyente

#### SERION ELISA *classic* Brucella IgM

##### Interferencia con factores reumatoides

Los factores reumatoides son autoanticuerpos, principalmente de tipo IgM, que se unen preferiblemente a complejos inmunes de IgG. La presencia de anticuerpos IgM no específicos (factores reumatoides) puede conducir a resultados falsos positivos en el inmunoensayo de IgM. Además, existe la posibilidad de que anticuerpos IgM de baja afinidad de unión patógeno específicos, puedan quedar desplazados por anticuerpos IgG de mayor afinidad de unión conduciendo a un resultado falso negativo para IgM. Por lo tanto es necesario tratar previamente las muestras con un absorbente de factor reumatoide antes de la detección de IgM. (Absorbente de factor reumatoide SERION, N° de pedido: Z200 (20 ml/100 pruebas)). La absorción de los factores reumatoideos se realizará mediante incubación de la muestra del paciente en la solución absorbente de RF durante 15 minutos a temperatura ambiente o durante la noche a 4 °C. El procedimiento de la prueba se describe en un manual de instrucciones por separado.

Antes de efectuar la prueba, el absorbente del factor reumatoide ( $V_1$ ) se debe diluir 1+4 en tampón diluyente ( $V_2$ ).

$V_1 + V_2 = V_3 (1 + 4)$	añadir	200 $\mu$ l	absorbente de Rf
	a	800 $\mu$ l	tampón diluyente

Las muestras del paciente ( $V_4$ ) se deben diluir en esta tampón diluyente Rf ( $V_3$ ):

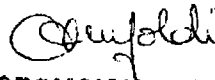
$V_4 + V_3 = 1+100$	añadir	10 $\mu$ l	de la muestra del paciente
	a	1000 $\mu$ l	tampón diluyente Rf

Tras la dilución y antes de pipetear a la placa de microtitulación, se deben mezclar correctamente las muestras para lograr una solución homogénea.

español

  
**CROMOION S.R.L.**  
 OSCAR A. GARCIA  
 SOCIO GERENTE

6

  
**CROMOION s.r.l.**  
 Farm. Cecilia A. Amaboldi  
 M.P. 15533 - M.N. 13795  
 Dirección Técnica  
 IF-2019-41705381-APN-DNPM#ANMAT



### 7.2.2 Conservación de las muestras

Las muestras de los pacientes no se deben conservar durante más de 7 días a 2 – 8 °C. Es posible ampliar la conservación a ≤ -20 °C. Evite la congelación y descongelación repetida de las muestras. Las muestras diluidas se pueden almacenar a 2 – 8 °C durante una semana.

### 7.3 Preparación de reactivos del kit

Lleve todos los reactivos a temperatura ambiente antes de realizar las pruebas.

#### 7.3.1 Tiras de pocillos

Las tiras de pocillos etiquetadas con abreviaturas para el patógeno y la clase de inmunoglobulina han sido envasadas junto con un desecante en una bolsa de aluminio. Para abrir la bolsa de aluminio que contiene la placa de microtitulación, por favor corte la parte superior únicamente del lado marcado, para garantizar poder cerrarla de nuevo adecuadamente. Extraiga del bastidor los pocillos no necesarios y póngalos nuevamente dentro de la bolsa de aluminio. Cierre cuidadosamente la bolsa para garantizar condiciones herméticas. No utilice las tiras si la bolsa de aluminio está dañada o si la bolsa con las tiras restantes y el desecante no ha sido cerrada de nuevo adecuadamente.



#### 7.3.2 Sueros control / sueros patrón (listo para usar)

Los sueros control y patrón están listos para usar y no se deben diluir más. Para cada corrida – independientemente del número de tiras que se vayan a utilizar – se deben incluir los sueros control y patrón. Los sueros estándar y de corte deberán configurarse por duplicado. No trate los sueros control con absorbente de Rf.

#### 7.3.3 Conjugado FA anti IgA, IgG o IgM humanas (listo para usar)

La concentración de conjugado necesaria (+, ++, +++) se indica en el certificado de control de calidad. Consulte también las especificaciones de la etiqueta.

#### 7.3.4 Solución de lavado (concentrada)

Diluya la solución amortiguadora de lavado concentrada (V<sub>1</sub>) 1:30 con agua destilada hasta un volumen final de V<sub>2</sub>.

Ejemplo:

Concentrado de solución amortiguadora (V <sub>1</sub> )	Volumen final (V <sub>2</sub> )
33,3 ml	1000 ml
1,0 ml	30 ml

#### 7.3.5 Solución amortiguadora diluyente para muestras (lista para usar)

#### 7.3.6 Sustrato (listo para usar)

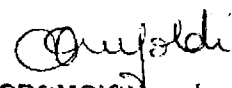
El sustrato en un frasco sin abrir puede tener una coloración ligeramente amarilla, lo que no reduce la calidad del producto!

#### 7.3.7 Solución de parada (lista para usar)

español

  
**CROMQION S.R.L.**  
 OSCAR A. GARCIA  
 SOCIO GERENTE

7

  
**CROMQION s.r.l.**  
 Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
 M.P. 15533 • M.N. 13795  
 Dirección Técnica  
 IF-2019-41705381-APN-DNPM#ANMAT



#### 7.4 Visión general - procedimiento de la prueba

### SERION ELISA *classic* Brucella IgA/IgG/IgM cuantitativo

En caso de detección de IgM y absorción de factor reumatoide, ver N° 7.2.1;  
Incubación 15 minutos a temperatura ambiente o durante la noche a 4 °C

dilución de la muestra<sup>1</sup>  
(muestras de los pacientes)  
1+100

Pipetear muestras diluidas y control listo para usar/  
sueros patrón en los pocillos de micro análisis (100 µl)

↓  
INCUBACIÓN 60 Min./ 37 °C  
cámara húmeda

↓  
LAVAR (4 x 300 µl [DIL] [WASH])<sup>2</sup>

↓  
Pipetear solución de conjugado [APC] (100 µl)

↓  
INCUBACIÓN 30 Min./ 37 °C  
cámara húmeda

↓  
LAVAR (4 x 300 µl [DIL] [WASH])<sup>2</sup>

↓  
Pipetear solución sustrato [pNPP] (100 µl)

↓  
INCUBACIÓN 30 Min./ 37 °C  
cámara húmeda

↓  
Pipetear solución de parada [STOP] (100 µl)

↓  
LEER EXTINCIÓN a 405 nm

<sup>1</sup>Soluciones amortiguadoras de dilución especiales para las siguientes pruebas SERION ELISA *classic*:  
Borrelia burgdorferi IgG, IgM, EBV EA IgG y Hantavirus puumala IgG, IgM

<sup>2</sup>Para uso manual:  
Ligeros golpecitos al final del procedimiento de lavado sobre toallita de papel.

español

CROMION S.R.L.  
OSCAR A. GARCÍA  
SOCIO GERENTE

8

CROMION s.r.l.  
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
M.P. 15533 • M.N. 13795  
IF-2019-41705381-APN-DNPM#ANMAT



### 7.5 Procedimiento manual

1. Coloque el número necesario de pocillos en el bastidor y prepare una hoja de protocolo.
2. Añada 100 µl de muestra diluida o controles listos para usar en los pocillos apropiados de las tiras de prueba de microtitulación. Reserve un pocillo para el blanco del sustrato, p.ej.:

pocillo	cuantitativo ELISA
A1	Sustrato en blanco
B1	Control negativo
C1	Suero patrón
D1	Suero patrón
E1	1...del paciente
F1	2...del paciente

3. **Incubación de la muestra** durante 60 minutos (+/- 5 min.) a 37 °C (+/- 1 °C) en la cámara de humectación
4. Tras la incubación **lave** todos los pocillos con solución de lavado (mediante dispositivo automatizado o manualmente):
  - aspire o agite la solución de incubación
  - Llene cada pocillo con 300 µl de solución de lavado
  - aspire o agite la solución amortiguadora de lavado
  - repita el procedimiento de lavado 3 veces (¡en total son 4 veces!)
  - séquelo dando ligeros golpecitos a la placa de microtitulación sobre una toallita de papel
5. **Adición de conjugado**  
Añada 100 µl of del conjugado listo para usar IgA/IgG/IgM a los pocillos apropiados (excepto el sustrato en blanco)
6. **Incubación del conjugado** durante 30 minutos (+/- 1 min.) a 37 °C (+/- 1 °C) en la cámara de humectación.
7. Tras la incubación **lave** todos los pocillos con solución de lavado (ver más arriba)
8. **Adición de sustrato**  
Añada 100 µl de solución de sustrato listo para usar a cada pocillo (¡incluyendo el pocillo para el sustrato en blanco!)
9. **Incubación del sustrato** durante 30 minutos (+/- 1 min.) a 37 °C (+/- 1 °C) en la cámara de humectación.
10. **Parada de la reacción**  
Añada 100 µl de solución de parada a cada pocillo, agite suavemente la placa de microtitulación para mezclar.
11. **Lectura de la extinción**  
Lea la densidad óptica (DO) en los siguientes 60 minutos a 405 nm frente al sustrato blanco, la longitud de onda de referencia entre 620 nm y 690 nm (p.ej., 650 nm).



### 7.6 Procedimiento automatizado

SERION ELISA es apto para el procesado en equipos automáticos y ha sido evaluado para su uso con Immunomat™ y Gemini así como con DYNEX DSX® y DS2®. El proceso automatizado se realiza de manera análoga al uso manual. Se advierte que bajo condiciones de trabajo especiales internas del laboratorio pueden ser necesarias adaptaciones de los tiempos de incubación del sustrato.

español

*RJD*  
**CROMOION S.R.L.**  
OSCAR A. GARCIA  
SOCIO GERENTE

9

*C. Bufoldi*  
**CROMOION S.R.L.**  
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
N.P. 15533 - M.N. 13795  
IF-2019-41705381-APN-DNPM#ANMAT



### 7.7 Control positivo / control de exactitud

Para la verificación periódica del método de prueba, y para satisfacer los requisitos de los sistemas de gestión de calidad internos de laboratorio, recomendamos la utilización de SERION ELISA *controls* para determinar la precisión y fiabilidad de las corridas de pruebas con SERION ELISA *classic*. La utilización de SERION ELISA *controls* se describe en manuales de instrucciones específicos.

## 8 EVALUACIÓN DE LA PRUEBA

### 8.1 SERION ELISA *classic* Brucella IgA/IgG/IgM

El ajuste de la curva matemática para la cuantificación de anticuerpos con los inmunoensayos SERION ELISA *classic* se basa en la función logística de cuatro parámetros (4 PL).

$$\text{Activity (U/ml)} = e^{C - \frac{1}{B} \ln\left(\frac{D-A}{OD(\text{Patient}) * F - A}\right)}$$

Los cuatro parámetros A, B, C, y D representan la forma exacta de la curva estándar:

- Parámetro A: Asíntota inferior (DO)
- Parámetro B: Pendiente de la curva
- Parámetro C: Punto de inflexión
- Parámetro D: Asíntota superior (DO)

La empresa Institut Virion\Serion GmbH establece una curva estándar 4 PL específica del lote para cada inmunoensayo SERION ELISA *classic* en múltiples series analíticas que se desarrollen en condiciones de ensayo óptimas. Los cuatro parámetros se especifican en el certificado de control de calidad de cada prueba SERION ELISA *classic* individual.

Para adaptar el nivel de la prueba a la curva 4 PL estándar dada, el factor de corrección F se calcula dividiendo el valor DO de referencia estándar indicado en el certificado de control de calidad entre el valor DO estándar medido y, en consecuencia, específico de la serie analítica en cuestión.

$$F = \frac{\text{STD reference OD value}}{\text{measured STD OD value}}$$

Multiplicando los valores DO obtenidos de muestras de pacientes por el factor de corrección F, el nivel de cada serie analítica individual se ajusta a la curva 4 PL estándar dada. Así, las desviaciones entre ensayos se compensan y las actividades de anticuerpos pueden evaluarse directamente a partir de la curva 4 PL estándar.

Después de restar el sustrato en blanco de todos los valores DO medidos y de calcular el valor DO medio del suero patrón (STD), analizado por duplicado, surgen diversas posibilidades para evaluar las actividades de anticuerpos a partir de las señales de medición ópticas (DO) de las muestras de pacientes. Estas se describen en manuales independientes.

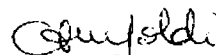
### 8.2 Intervalos dudosos

Los intervalos dudosos de las pruebas SERION ELISA *classic* Brucella IgA/IgG/IgM se especifican en el certificado de control de calidad. Los valores por debajo de este intervalo indican un resultado negativo; los valores por encima del intervalo dudoso se interpretan como positivos.

español

  
CROMOION S.R.L.  
OSCAR A. GARCÍA  
SOCIO GERENTE

10

  
CROMOION s.r.l.  
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
N.P. 15533 - M.N. 13795  
IF-2019-4170338T-APN-DNPM#ANMAT



### 8.3 Límites de cuantificación

Los límites de cuantificación se especifican en el certificado de control de calidad de la prueba SERION ELISA *classic* Brucella IgA/IgG/IgM. La linealidad de la dilución dentro de este intervalo ha sido demostrada en estudios de evaluación exhaustivos. En caso de que una muestra del paciente muestre un resultado de la prueba por encima del límite superior de cuantificación, se puede ensayar a una dilución mayor. La actividad de anticuerpo determinada así se debe multiplicar por el factor de dilución adicional.

### 8.4 Evaluación automatizada / Software

Para la evaluación automatizada de las señales de medición ópticas, el software SERION *easyANALYZE*, el software SERION *evaluate*, así como la herramienta de software basado en Microsoft® Excel, SERION *activity*, están disponibles bajo pedido.

### 8.5 Criterios de validez

- El blanco de sustrato debe ser  $< 0,25$  DO.
- El control negativo debe producir un resultado negativo de la prueba.
- Mediante el uso de pruebas cuantitativas SERION ELISA *classic* el valor de DO medio (¡después de restar el blanco de sustrato!) del suero patrón debe estar dentro del intervalo de validez, que se proporciona en el certificado de control de calidad específico del lote.
- SERION ELISA *classic* cualitativo: El valor de DO del control positivo y el valor de DO medio del suero de corte deben quedar dentro de los intervalos de validez, que se proporcionan en el certificado de control de calidad específico del lote del kit (¡después de restar el blanco de sustrato!)
- La variación de valores DO del suero patrón o del suero de corte no pueden ser superiores al 20 %.

Si no se cumplen estos criterios, la prueba no es válida y se debe repetir.

### 8.6 Interpretación de resultados

Un resultado positivo en la prueba confirma la presencia de anticuerpos específicos. Un resultado negativo indica que no hay anticuerpos clínicamente relevantes frente al patógeno en la muestra del paciente, pero no excluye la posibilidad de que exista una infección aguda. En el caso de que se produzca un resultado dudoso, no es posible una evaluación fiable. Un diagnóstico definitivo únicamente se puede lograr mediante el análisis de muestras de suero pareadas, tomadas con un intervalo de una a dos semanas, en paralelo.

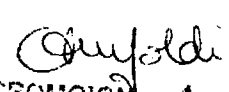
El diagnóstico de una infección aguda por Brucella se puede realizar mediante detección de anticuerpos específicos IgM, IgG e IgA o bien un resultado positivo para IgM solo. En el plazo de dos a cuatro meses tras un tratamiento con éxito, puede ser evidente una reducción significativa de los títulos de IgG, sin embargo, en la mayoría de los pacientes está no será tan pronunciada como para que aparezcan como seronegativos. Los títulos de anticuerpos IgM normalmente decrecen tras dos a tres meses pero en algunos casos pueden persistir durante varios meses después de la infección.

Los parámetros más importantes para el diagnóstico de la brucelosis crónica son los títulos de IgG e IgA. Unos títulos elevados de anticuerpos IgG e IgA son relevantes en el diagnóstico e indican una infección crónica temprana o persistente. Sin embargo, se ha registrado que solamente en el 60 % de los casos un aumento del título de IgG viene acompañado de un aumento concomitante de IgA. Por contraste, solamente el 33 % de los pacientes muestra un aumento en los títulos de IgM durante la fase crónica.

español

  
CROMOION S.R.L.  
OSCAR A. GARCIA  
SOCIO GERENTE

11

  
CROMOION S.R.L.  
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
N.º P. 15533 y N.º 13795  
IF-2019-40705381-APN-DNPM#ANMAT





Debe considerarse la posibilidad de reacciones cruzadas entre *Brucella* y *Yersinia enterocolitica* 09, *Francisella tularensis*, *Coxiella burnetii* y *Vibrio cholerae*. También son posibles reacciones positivas después de una vacunación contra el cólera.

### 8.7 Intervalos de referencia de individuos sanos

Las pruebas de sueros de donantes de sangre elegidos al azar, recogidos en la región del sur de Alemania, con las pruebas SERION ELISA *classic* Brucella, dieron como resultado la distribución siguiente.

SERION ELISA <i>classic</i>	número	negativo	dudoso	positivo
Brucella IgA	105	105 (100 %)	-	-
Brucella IgG	105	105 (100 %)	-	-
Brucella IgM	105	103 (98,1 %)	2 (1,9 %)	-

## 9 CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

### 9.1 Sensibilidad y especificidad

Para determinar las características de funcionamiento de SERION ELISA *classic* IgG, IgM e IgA, se ensayó en un estudio que utilizaba suero de 108 donantes de sangre sanos, 132 sueros de niños (pacientes ingresados en un hospital infantil), 44 sueros de pacientes ingresados con otras enfermedades y también 27 pacientes con brucelosis sospechada y se comparó con una prueba ELISA disponible comercialmente. Los resultados dudosos no se incluyeron en los cálculos de la sensibilidad y especificidad.

	Sensibilidad	Especificidad
SERION ELISA <i>classic</i> Brucella IgA	> 99 %	> 99 %
SERION ELISA <i>classic</i> Brucella IgG	> 99 %	> 99 %
SERION ELISA <i>classic</i> Brucella IgM	91,3 %	> 99 %

### 9.2 Reproducibilidad

#### SERION ELISA *classic* Brucella IgA:

Muestra	Valor de la media (DO)	Intraensayo CV (%)	Valor de la media (DO)	Interensayo CV (%)
Suero 1	0,321	4,6	0,342	7,6
Suero 2	1,064	3,3	1,185	8,0
Suero 3	2,641	1,8	2,848	3,6

español **CROMOION S.R.L.**  
OSCAR A. GARCIA  
SOCIO GERENTE

12

*Crujeledi*  
**CROMOION S.R.L.**  
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
M.P. 13503 • M.N. 13706  
Dirección Técnica

IF-2019-41705381-APN-DNPM#ANMAT



### SERION ELISA *classic* Brucella IgG:

Muestra	Valor de la media (DO)	Intraensayo CV (%)	Valor de la media (DO)	Interensayo CV (%)
Suero 1	0,754	2,6	0,768	3,7
Suero 2	1,408	1,2	1,438	3,7
Suero 3	1,536	2,3	1,638	3,6

### SERION ELISA *classic* Brucella IgM:

Muestra	Valor de la media (DO)	Intraensayo CV (%)	Valor de la media (DO)	Interensayo CV (%)
Suero 1	0,862	3,5	0,801	3,1
Suero 2	1,319	3,3	1,380	4,7
Suero 3	2,398	1,9	2,443	2,2

ES

## 10 MEDIDAS DE SEGURIDAD

### 10.1 Declaraciones de advertencia

El SERION ELISA *classic* está diseñado para ser utilizado por personal calificado y familiarizado con las buenas prácticas de laboratorio. Todos los reactivos del kit y las muestras humanas deben manipularse con cuidado, de acuerdo a la buena práctica de laboratorio establecida.

- Este kit contiene componentes de sangre humana. Aunque todos los sueros de control y de corte han sido analizados y el resultado ha sido negativo para anti-HIV-ab (anticuerpo anti VIH), HBs-Ag (*antígeno de superficie del virus de hepatitis B*) y anti-HCV-ab (anticuerpo anti HCV), se deberán considerar como potencialmente infecciosos.
- No pipetear con la boca.
- No fume, coma ni beba en zonas en las que se manipulen muestras o reactivos del kit.
- Utilice guantes desechables, bata de laboratorio y gafas de seguridad mientras manipula reactivos del kit o muestras. Lávese las manos cuidadosamente después.
- El material del paciente y demás material potencialmente infeccioso se debe descontaminar después de la ejecución de la prueba.
- Los reactivos se deben conservar de modo seguro y deben ser inaccesibles a un acceso no autorizado p.ej., niños.

### 10.2 Eliminación de desechos

Cumpla con los requisitos reglamentarios pertinentes.

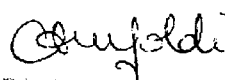
## 11 BIBLIOGRAFÍA

Encontrará la bibliografía relativa a SERION ELISA *classic* Brucella al final de estas instrucciones de uso.

español

  
CROMOION S.R.L.  
OSCAR A. GARCIA  
SOCIO GERENTE

13

  
CROMOION S.R.L.  
Fam. Cecilia A. Amabel  
M.P. 15583 • M.N. 13795

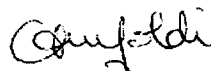
IF-2019-41705381-APN-DNPM#ANMAT



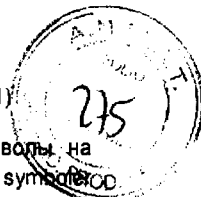
**LITERATUR / REFERENCES / RÉFÉRENCES / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIA  
REFERÊNCIAS / ΑΝΑΦΟΡΕΣ / ΟΔΚΑΖΥ / BIBLIOGRAFIA / ЛИТЕРАТУРА / REFERENCER /  
REFERENSER / REFERENCIE / REFERENCE / REFERANSER / REFERENCIÁK**

- [1] Araj, G.F., Lulu, A.R., Khateeb, M.I., Saadah, M.A., Shakir, R.A. (1988) ELISA versus routine tests in the diagnosis of patients with systemic and neurobrucellosis. *APMIS* 96, 171-6.
- [2] Ariza, J., Pellicer, T., Pallares, R., Foz, A., Gudíol, F. (1992) Specific antibody profile in human brucellosis. *Clin. Infect. Dis.* 14, 131-40.
- [3] BgVV, RKI (1996) Brucellosen-Erkennung und Behandlung, Merkblatt für Ärzte.
- [4] Brouqui, P., Raoult, D. (2000) Endocarditis due to rare and fastidious bacteria. *Clin. Microbiol. Rev.* 14, 177-207.
- [5] Corbel, M.J. (1997) Brucellosis: an overview. *Emerg. Infect. Dis.* 3, 213-21.
- [6] Gad El-Rab, M. O., Kambal, A. M. (1998) Evaluation of a Brucella enzyme immunoassay test (ELISA) in comparison with bacteriological culture and agglutination. *J. Infect.* 36, 197-201.
- [7] Gazapo, E., Gonzalez Lahoz, J., Subiza, J.L., Baquero, M., Gil, J., de la Concha, E.G. (1989) Changes in IgM and IgG antibody concentrations in brucellosis over time: Importance for diagnosis and follow-up. *J. Infect. Dis.* 159, 219-25.
- [8] Pellicer, T., Ariza, J., Foz, A., Pallares, R., Gudíol, F. (1988) Specific antibodies during relapse of human brucellosis. *J. Infect. Dis.* 157, 918-24.
- [9] Yagupsky, P. (1999) Detection of Brucellae in blood cultures. *J. Clin. Microbiol.* 37, 3437-42.

  
**CROMOION S.R.L.**  
OSCAR A. GARCIA  
SOCIO GERENTE

  
**CROMOION S.R.L.**  
Farm. Oscar A. Arnold  
M.P. 15533 - M.N. 13795  
Dirección Técnica

IF-2019-41705381-APN-DNPM#ANMAT



Symbole auf den Etiketten/ symbols on labels/ symboles et étiquettes/ simboli sulle etichette/ символы на этикетках/símbolos sobre las etiquetas/ σύμβολα στις ετικέτες/ símbolos nos rótulos / Symboly na štítcích / symboly na pá etiketter/ symboler på etiketterna/ Symbole na etykietach/ symboly na označení/ Simboli na oznakah/ symbol på etiketter



Hersteller/ Manufacturer/ Fabricant/ Produttore/Производитель/ Fabricante/ Κατασκευαστής/ Fabricante/ Výrobce/ Fremstiller/ Tillverkare/ Producent/ Výrobca/ Izdelovalec/ Produsent



Ausreichend für 96 Tests/ sufficient for 96 tests/ suffisant pour 96 tests/ sufficiente per 96 test/ достаточно для 96 тестов / suficiente para 96 pruebas/ επαρκεί για 96 δοκιμασίες/ suficiente para 96 ensaios/ stačí na 96 testů/ nok til 96 test/ tillräckligt för 96 tester/ Wystarcza na 96 testów/ postačuje na 96 testov/ Zadostuje za 96 testov/ Tilstrekkelig til 96 tester



Charge/ lot/ lot / lotto/ lote/ παρτίδα/ lote/ šarže/ lot/ lot/ seria/ šarža/ serija/ lot /lot



Referenz oder Bestellnummer/ reference or order number/ numéro de référence ou de commande/ numero di riferimento o ordinazione/ ссылка или номер для заказа / referencia o número de pedido/ Αριθμός αναφοράς ή παραγγελίας/ referência ou número para encomenda/ reference nebo číslo objednávky/ reference eller bestillingsnummer/ referens eller beställningsnummer/ Numer referencyjny lub numer zamówienia/ referenčné číslo alebo číslo objednávky/ referenčna ali kataloška številka/ Referanse eller ordrenummer



Lagern zwischen 2 und 8 Grad Celsius/ store between 2 and 8 degree celsius/ entre 2 et 8 degré celsius/ conservare a temperatura compresa tra 2 e 8 gradi centigradi/ хранить при температуре от 2 до 8 градусов цельсия / conservar entre 2 y 8 grados celsius/ Φύλαξη μεταξύ 2 και 8 βαθμούς Κελσίου/ Armazenar entre 2º e 8º Celsius/ uchovávejte při teplotě 2 až 8 °C/ opbevares mellem 2 og 8 grader celsius/ förvara vid 2 till 8 grader Celsius/ Przechowywać w temp. pomiędzy 2 a 8 stopni Celsjusza/ skladovať pri teplote 2 až 8 stupňov Celzia/ Shranjajte pri temperaturi od 2 do 8 C/ Oppbevares mellom 2 og 8 grader Celsiu



CE-Markierung bei Erfüllung der IVD Richtlinie 98/79 EG/ CE marking according to IVD guideline 98/79 EC/ Étiquetage CE selon les directives DIV/ marcatura CE in conformità alla direttiva IVD 98/79 EC/ маркировка CE согласно директивам IVD 98/79 /marca CE según la directiva IVD 98/79 CE/ Σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία IVD 98/79 EE/ Marcação CE de acordo com a Directiva 98/79/ značení CE podle směrnice IVD 98/79/ES/ CE-mærkning iht. IVD-retningslinje 98/79/EF/ CE-märkning enligt riktlinjerna för IVD i direktiv 98/79/EC/ Oznakowanie CE zgodne z wytycznymi dot. diagnostyki in vitro 98/79 EC/ označenie CE podľa smernice IVD 98/79/ES/ oznaka CE, skladna s smernico IVD 98/79/ES/ CE-merking i henhold til IVD-retningslinjer 98/79/EØF



CE-Markierung bei Erfüllung der IVD Richtlinie 98/79 EG gemäß Anhang II, Liste B/ CE marking according to IVD guideline 98/79 EC according to annex II, list B/ Étiquetage CE selon les directives DIV 98/79 CE selon l'annexe II, liste B/ marcatura CE in conformità alla direttiva IVD 98/79 EC secondo l'allegato II, elenco B/ маркировка CE согласно директивам IVD 98/79, приложение II, список B / marca CE según la directiva IVD 98/79 CE de acuerdo con el anexo II, lista B/ Σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία IVD 98/79 EE, σύμφωνα με το παράρτημα II, κατάλογο B/ Marcação CE de acordo com a Directiva 98/79/ CE relativo aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, segundo a lista B do anexo II/ značení CE podle směrnice IVD 98/79/ ES podle příloh II, seznamu B/ CE-mærkning iht. IVD-retningslinje 98/79 /EF iflg. annekts II, liste B/ CE-märkning enligt riktlinjerna för IVD i direktiv 98/79/EC, bilaga II, lista B/ Oznakowanie CE zgodne z wytycznymi dot. diagnostyki in vitro 98/79 EC, zgodnie z aneksem II, lista B/ označenie CE podľa smernice IVD 98/79 ES v znení dodatku II, zoznam B/ oznaka CE, skladna s smernico IVD 98/79/ES in seznamom B v Dodatku II/ CE-merking i henhold til IVD-retningslinjer 98/79/EØF, tillegg II, liste B



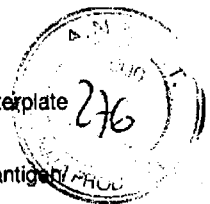
Verfallsdatum/ expiry date/ date d'expiration/ data di scadenza/ срок годности до /fecha de caducidad/ ημερομηνία λήξης/ data de validade/ datum expirace/ udløbsdato/ förfallodatum/ data upływu ważności/ dátum expirácie/ datum izteka roka uporabnosti/ utløpsdato



Mikrotiterplatte (brechbare Streifen)/ microtiter plate (breakable strips)/ plaque de microtitration (bandelettes détachables)/ piastra per microtitolazione (strisce separabili)/ микротитровальная панель (отрывные стрипы) /placa de microtitulación (tiras rompibles)/ Πλάκα μικροτιτλοποίησης (αποσπώμενες ταινίες)/ placa de microtitulação (tiras quebráveis)/ mikrotitrační deska (rozlomitelné proužky)/ mikrotiterplade (afbrækkelige striper)/ mikrotiterplatta (brytbara strips)/ Płytką mikrotitracyjną (paski do odrywania)/ mikrotitračná platnička

CROMOION S.R.L.  
OSCAR A. GARCIA  
SOCIO GERENTE

*Cromoion*  
IF-2019-04705381-APN-DNPM#ANMAT  
Farm. Oscar A. Garcia S.R.L.  
N.º R. 15583 - M.M. 10765  
Dirección Farmacia  
Página 33 de 42



(rozlomiteľné prúžky)/ vsebnik za mikrotitriranje (z razdelki, ki jih je mogoče odlomiti)/ Mikrotiterplate (avbrytbare strips)

**AG** Antigen/ antigen/ Antigène/ antigene/ антиген /antígeno/ αντιγόνο/ antigénio/ antigen/ antigen/ antigen/ Antygen/ antigen/ antigen/ Antigen

**AK** Antikörper/ antibodies/ Anticorps/ anticorpi/ антитела / anticuerpos/ αντίσωμα/ anticorpos/ protilátky/ antistoffer/ antikroppar/ Przeciwciała/ protilátky/ protitelesa/ Antistoffer

**CAG** Kontrollantigen/ control antigen/ antigène de contrôle/ antigene di controllo/ контрольный антиген /antígeno de control/ αντιγόνο ελέγχου/ antigéno de controle/ kontrolní antigen/ kontrolantigen/ kontrollantigen/ antygen kontrolny/ kontrolný antigén/ kontrolni antigen/ kontrollantigen

**STD** Standardserum/ standard serum/ Sérum standard/ siero standard/ стандартная сыворотка /suero patrón/ πρότυπος ορός/ soro padrão/ standardní sérum/ standardserum/ standardserum/ Surowica standardowa/ štandardné sérum/ standardni serum/ Standardserum

**POS** Positivkontrolle/ positive control/ Contrôle positif/ controllo positivo/ положительные контроли /control positivo/ θετικός έλεγχος/ controlo positivo/ pozitivní kontrola/ positiv kontrol/ positiv kontroll/ Kontrola pozytywna/ pozitivna kontrola/ pozitivna kontrola/ Positiv kontroll

**C/O** Grenzwertiges Serum/ cut-off serum/ Sérum seuil/ siero cut-off/ сомнительные сыворотки (пограничные)/suero de corte/ οριακός ορός (cut-off)/ soro cut-off/ cut-off sérum/ cutoff-serum/ cutoff-serum/ Surowica „cut-off“/ sérum na určenie hranicnej hodnoty/ mejni serum/ Stopps serum

**NEG** Negativkontrolle/ negative control/ Contrôle négatif/ controllo negativo/ отрицательные контроли /control negativo/ αρνητικός έλεγχος/ controlo negativo/ negativní kontrola/ negativ kontrol/ negativ kontroll/ Kontrola negatywna/ negativna kontrola/ negativna kontrola/ Negativ kontroll

**APC** Alkalisches Phosphatase Konjugat antihuman/ alkaline phosphatase conjugate anti-human/ conjugué phosphatase alcaline anti-humain/ conjugato con fosfatasi alcalina anti-umano/ античеловеческий щелочной конъюгат фосфатазы / conjugado anti humano de fosfatasa alcalina/ Σύζευξη αλκαλικής φωσφατάσης/ conjugado anti-humano com fosfatase alcalina/ konjugát alkalické fosfatázy anti-humánní/ alkalisk phosphatase konjugat antihuman/ antihumant alkaliskt fosfatas-konjugat/ Anty-ludzki koniugat fosfatazy alkalicznej/ konjugát antihumánnej alkalickej fosfatázy/ konjugat alkalne fosfataze, antihumani/ Alkalisk fosfatase-konjugat, anti-humant

**+** niedrig-konzentriertes Konjugat/ conjugate with low concentration/ conjugué à faible concentration/ coniugato a concentrazione bassa/ конъюгат низкой концентрации /conjugado con concentración baja/ Σύζευξη χαμηλής συγκέντρωσης/ conjugado de baixa concentração/ konjugát s nízkou koncentrací/ konjugat med lav koncentration/ konjugat med låg koncentration/ koniugat o niskim stężeniu/ konjugát so srednou koncentraciou/ konjugat z majhno koncentracijo/ Konjugat med lav konsentrasjon

**++** mittel-konzentriertes Konjugat/ conjugate with medium concentration/ conjugué à concentration moyenne/ coniugato a concentrazione media/ конъюгат средней концентрации /conjugado con concentración media/ Σύζευξη μέτριας συγκέντρωσης/ conjugado de concentração intermédia/ konjugát se střední koncentrací/ konjugat med medium koncentration/ konjugat med medelhög koncentration/ koniugat o średnim stężeniu/ konjugát so srednou koncentraciou/ konjugat s srednjo koncent/ Konjugat med middels konsentrasjon

**+++** hoch-konzentriertes Konjugat/ conjugate with high concentration/ conjugué à concentration élevée/ coniugato a concentrazione alta/ высококонцентрированный конъюгат/ conjugado con concentración alta/ Σύζευξη υψηλής συγκέντρωσης/ conjugado de elevada concentração/ konjugát s vysokou koncentrací/ konjugat med høy koncentration/ konjugat med hög koncentration/ koniugat o wysokim stężeniu/ konjugát s vysokou koncentraciou/ konjugat z veliko koncentracijo/ Konjugat med høy konsentrasjon

**RF** Rheumafaktor-Absorbens (Rf-Absorbens)/ rheumatoid factor absorbent (rf-absorbent)/ absorbant de facteur rhumatoïde (rf-absorbant)/ adsorbente del fattore reumatoide (adsorbente Rf)/ абсорбент ревматоидного фактора (Rf-абсорбент) /adsorbente de factor reumatoide (material adsorbente de Rf)/ Απορροφητής ρευματοειδούς παράγοντα (απορροφητής Rf)/ absorvente de factor reumatóide (absorbente de Fr)/ absorbent revmatoidního faktoru (rf-absorbent)/ reumafaktor- absorptionsmiddel (rf-absorptionsmiddel)/ reumafaktor-absorptionsmedel (rf-absorptionsmedel)/ Absorbent czynnika reumatoidalnego (absorbent RF)/ absorbent reumatoidného faktora (absorbent rf)/ absorbent revmatoidnega faktorja (absorbent RF)/ Revmatoid faktor-absorbent (rf-absorbent)

**CROMOION S.R.L.**  
OSCAR A. GARCIA  
SOCIO GERENTE

*Chufaldi*  
**CROMOION S.R.L.**  
Farm. Oscar A. Anahold  
IF-2018-11705381-APN-DNPM#ANMAT  
Dirección Técnica



**DILB** Verdünnungspuffer für Serum/ dilution buffer for sera/ sérum pour le tampon de dilution/ tampone di diluizione per sieri / разбавляющий буфер для сыворотки / solución amortiguadora para los sueros/ ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης για ορούς/ tampão de diluição para soro/ ředící pufr pro séra/ fortyndingsbuffer til sera/ spädningsbuffert för serum/ bufor rozcieńczający do surowic / pufor rozedzenie sér/ pufer za redzenie seruma/ Fortynningsbuffer til serum

**WASH** Waschlösungskonzentrat/ washing solution concentrate/ concentré de solution de lavage / soluzione di lavaggio concentrata / промывочный концентрат /concentrado de solución de lavado/ συμπύκνωμα έκπλυσης/ concentrado de solução de lavagem/ koncentrát promývaciho roztoku/ vaskeopløsningskoncentrat/ tvättlösningkoncentrat/ Stężony roztwór do płukania/ koncentrát premývacieho roztoku/ koncentrat za raztopino za izpiranje/ Vaskeløsningskonsentrat

**pNPP** pNPP Substrat/ pNPP substrate/ substrat Pnpp/ substrato pNPP/ pNPP субстрат / sustrato pNPP/ Υπόστρωμα pNPP/ substrato pNPP/ pNPP substrát/ pNPP-substrat/ pNPP-substrat/ Substrat pNPP/ substrát pNPP/ substrat pNPP/ pNPP-substrat

**STOP** Stopplösung/ stopping solution/ solution d'arrêt/ soluzione di arresto/стоп-раствор/ solución de parada/ διάλυμα διακοπής/ solução de paragem/ zastavovací roztok/ stopopløsning/ stoppløsning/ roztwór zatrzymujący reakcję/ ukončovací roztok/ raztopina za ustavitev reakcije/ stoppeøsning

**INFO** Gebrauchsanweisung, Zertifikat (Standardkurve und Auswertetabelle), CD/ instructions, certificate (standard curve and evaluation table), CD/ instructions, certificat (courbe de référence et tableau d'évaluation), CD/ istruzioni per l'uso, certificato (curva standard e tabella interpretativa), CD/ Инструкция по применению, сертификат (стандартная кривая и таблица для оценки), компактный диск /instrucciones, certificado (curva patrón y tabla de evaluación), CD/ Οδηγίες χρήσης, Πιστοποιητικό (πρότυπη καμπύλη και πίνακας υπολογισμού), CD/ instruções, certificado (curva padrão e tabela de avaliação), CD/ (standardní křivka a vyhodnocovací tabulka), CD/ brugsanvisning, certifikat (standardkurve og evalueringstabel), CD/ instruktioner, certifikat (standardkurva och utvärderingstabel), CD/ Instrukcje, certyfikat (krzywa standardowa i tabela do określania wyników/ CD/ pokyny, certifikát (štandardná krivka a hodnotiacia tabuľka), disk CD/ navodila, certifikat (standardna krivulja in ocenjevalna tabela), CD/ Instruksjoner, sertifikat (standardkurve og evalueringstabel), CD

**RTU** gebrauchsfertig/ ready-to-use/ prêt à l'emploi/ pronto per l'uso/ готовый к использованию /isto para usar/ έτοιμο προς χρήση/ pronto a utilizar/ připravený k použití/ klar til brug/ bruksfærdig/ gotowy do użycia/ pripravené na použitie/ pripravljen za uporabo/ klar til bruk

**CONC** Konzentrat/ concentrate/ concentré/ concentrato/ концентрат / concentrado/ Συμπύκνωμα/ concentrado/ koncentrát/ koncentrat/ koncentrat/ Konzentrat/ koncentrát/ koncentrat/ Konsentrat

**DIL** verdünnen oder lösen in/ dilute or dissolve in/ diluez ou dissoudre dans/ diluire o sciogliere in/ разбавить или растворить в /diluir o disolver en/ αραιώση ή διάλυση σε/ diluir ou dissolver em/ náfedte nebo rozpustit v/ fortynd eller opløs i/ späd eller lös i/ Rozcieńczyć lub rozpuścić w/ rozriediť alebo rozpustiť w/ razredčite ali raztopite v/ Fortynnes eller løses opp i

**AQUA** destilliertes Wasser/ aqua detillata/ eau distillée/ acqua distillata/ дистиллированная вода /agua destilada/ αποσταγμένο νερό/ água destilada/ destilovaná voda/ destilleret vand/ destillerat vatten/ woda destylowana/ destilovaná voda/ destilirana voda/ Destillert vann

**IVD** In-vitro Diagnostik Anwendung/ in-vitro diagnostic use/ utilisation en diagnostic in-vitro/ uso diagnostico in vitro/ использование в диагностике ин-витро /uso diagnóstico in-vitro/ Διάγνωση, χρήση in-vitro/ para diagnóstico in vitro/ diagnostické použitie in-vitro/ til in-vitro diagnostik/ in vitro-diagnostisk användning/ do diagnostyki in vitro/ diagnostické použitie in-vitro/ uporaba pri diagnostiki in vitro/ In vitro-diagnostisk bruk

*OSCAR*  
  
**CROMOION S.R.L.**  
**OSCAR A. GARCIA**  
 SOCIO GERENTE

*Guyaldi*  
**CROMOION S.R.L.**  
 Oscar A. Garcia  
 5533 21 0099  
 2019

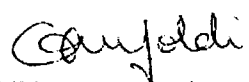
IF-2019-41705381-APN-DNPM#ANMAT

SERION ELISA classic



- |      |   |      |  |
|------|---|------|--|
| 102  | Masern Virus / Measles Virus / Rougeole   | 126  | Parainfluenza Virus  |
| 103  | Mumps Virus / Parotitis virus / Oreillons | 127  | Mycoplasma pneumoniae  |
| 104  | Varicella-Zoster Virus (VZV)              | 128  | Adenovirus   |
| 105  | Herpes simplex Virus 1/2                  | 129  | Röteln Virus / Rubella virus / virus de rubéole                            |
| 1051 | Herpes simplex Virus 1                    | 130  | Diphtherie / Diphtheria  |
| 1052 | Herpes simplex Virus 2                    | 1311 | Coxiella burnetii (Q-Fieber) Phase 1 / Coxiella burnetii (Q-fever) phase 1 |
| 106  | Legionella pneumophila 1-7                | 1312 | Coxiella burnetii (Q-Fieber) Phase 2 / Coxiella burnetii (Q-fever) phase 2 |
| 107  | Echinococcus                              | 132  | Aspergillus fumigatus  |
| 108  | Tetanus                                   | 133  | Enterovirus  |
| 109  | Cytomegalovirus                           | 134  | Coxsackievirus   |
| 110  | Toxoplasma gondii                         | 135  | Echovirus  |
| 112  | FSME Virus / TBE Virus                    | 1361 | Epstein-Barr Virus VCA   |
| 113  | Resp. Syncytial Virus (RSV)               | 1362 | Epstein-Barr Virus EBNA 1  |
| 114  | Dengue Virus/ Dengue                      | 1363 | Epstein-Barr Virus Early Antigen   |
| 116  | Brucella                                  | 137  | Chlamydia  |
| 117  | Candida albicans                          | 1371 | Chlamydia pneumoniae   |
| 118  | Helicobacter pylori                       | 1372 | Chlamydia trachomatis  |
| 120  | Bordetella pertussis                      | 138  | Yersinia   |
| 1201 | Bordetella pertussis Toxin                | 139  | Campylobacter jejuni   |
| 121  | Borrelia burgdorferi                      | 140  | Bacillus anthracis   |
| 122  | Parvovirus B19                            | 141  | West Nile Virus  |
| 1231 | Influenza A Virus                         | 142  | Francisella tularensis   |
| 1232 | Influenza B Virus                         | 145  | Hantavirus Puumala   |
| 125  | Leptospira                                | 147  | Leishmania   |

  
CROMOION S.R.L.  
OSCARA GARCIA  
SOCIO GERENTE

  
CROMOION S.R.L.  
Farm. Cecilia A. Arnaldi  
M.P. 15533 • M.N. 13795  
Dirección Técnica

IF-2019-41705381-APN-DNPM#ANMAT









**CROMOION S.R.L.**  
**OSCARA GARCIA**  
 SOCIO GERENTE

VIALE...  
 CROMOION S.R.L. - ROMA ITALIA 00197



CE  
 0197

**Deutsch - German**  
 Zusammenfassung...  
 Die...  
 Die...  
 Die...

**English - English**  
 Summary...  
 The...  
 The...  
 The...

**Spanish - Español**  
 Resumen...  
 Este...  
 Este...  
 Este...

**Portuguese - Português**  
 Síntese...  
 Este...  
 Este...  
 Este...

**Danish - Dansk**  
 Opsamling...  
 Denne...  
 Denne...  
 Denne...

**Italiano - Italiano**  
 Sommario...  
 Questo...  
 Questo...  
 Questo...

**Polish - Polski**  
 Podsumowanie...  
 Ten...  
 Ten...  
 Ten...

**Instructions - English**  
 Introduction...  
 The...  
 The...  
 The...

**Instructions - Español**  
 Introducción...  
 Este...  
 Este...  
 Este...

**Instructions - Português**  
 Introdução...  
 Este...  
 Este...  
 Este...

**Instructions - Dansk**  
 Indledning...  
 Denne...  
 Denne...  
 Denne...

**Instructions - Italiano**  
 Introduzione...  
 Questo...  
 Questo...  
 Questo...

**Instructions - Polski**  
 Wprowadzenie...  
 Ten...  
 Ten...  
 Ten...

**Instructions - French**  
 Introduction...  
 Cette...  
 Cette...  
 Cette...

**Instructions - German**  
 Zusammenfassung...  
 Die...  
 Die...  
 Die...

**Instructions - Russian**  
 Резюме...  
 Этот...  
 Этот...  
 Этот...

**Instructions - English**  
 Introduction...  
 The...  
 The...  
 The...

**Instructions - Español**  
 Introducción...  
 Este...  
 Este...  
 Este...

**Instructions - Português**  
 Introdução...  
 Este...  
 Este...  
 Este...

**Instructions - Dansk**  
 Indledning...  
 Denne...  
 Denne...  
 Denne...

**Instructions - Italiano**  
 Introduzione...  
 Questo...  
 Questo...  
 Questo...

**Instructions - Polski**  
 Wprowadzenie...  
 Ten...  
 Ten...  
 Ten...

**Instructions - French**  
 Introduction...  
 Cette...  
 Cette...  
 Cette...

**Instructions - German**  
 Zusammenfassung...  
 Die...  
 Die...  
 Die...

**Instructions - Russian**  
 Резюме...  
 Этот...  
 Этот...  
 Этот...

**Instructions - English**  
 Introduction...  
 The...  
 The...  
 The...

**Instructions - Español**  
 Introducción...  
 Este...  
 Este...  
 Este...

**Instructions - Português**  
 Introdução...  
 Este...  
 Este...  
 Este...

**Instructions - Dansk**  
 Indledning...  
 Denne...  
 Denne...  
 Denne...

**Instructions - Italiano**  
 Introduzione...  
 Questo...  
 Questo...  
 Questo...

**Instructions - Polski**  
 Wprowadzenie...  
 Ten...  
 Ten...  
 Ten...

**Instructions - French**  
 Introduction...  
 Cette...  
 Cette...  
 Cette...

**Instructions - German**  
 Zusammenfassung...  
 Die...  
 Die...  
 Die...

**Instructions - Russian**  
 Резюме...  
 Этот...  
 Этот...  
 Этот...

**CROMOION S.R.L.**  
 Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
 P. 15533 • M.N. 13795  
 Direzione Tecnica





Table of product codes for SERION ELISA control kits, including various lot numbers and barcodes.



Durchführung

Im Rahmen des Testansatzes müssen 100 µl der SERION ELISA control in die Kavität eines feststehenden des korrespondierenden SERION ELISA pipettiert werden.

Einschränkung

SERION ELISA control sollten nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden. Bei Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder einer starken Trübung des Produkts ist das Fläschchen zu verwerfen.

Instructions for use

Composition

Human serum in protein containing phosphate buffer with Tween 20; liquid; 1 x 3 ml; negative for anti-HIV Ab, HBs-Ag (Hepatitis B-Virus surface antigen) and anti-HCV Ab;

Intended Use

SERION ELISA control are positive control sera for monitoring qualitative and quantitative antibody determination when using immunoassays the SERION ELISA product line.

Stability and Storage

The ready-to-use SERION ELISA control are stable for 18 months from date of production when stored at 2-8°C; expiry date see label. Do not freeze.

Precautions

Although all SERION ELISA control have been found to be negative for HBsAg, HCV and HIV-1 antibodies, they should be considered potentially infectious. The product contains sodium azide as a preservative. Swallowing and contact with skin or mucous membranes must be avoided!

Target Values and Target Ranges

In comprehensive validation studies, target values and target ranges for each test-specific SERION ELISA control are determined and documented on lot-specific certificates of analysis.

Preparation

SERION ELISA control are ready-to-use and must not be diluted any further. Re-absorption must not be performed. SERION ELISA control must be brought to room temperature before using.

Performance

In course of the test run pipette 100 µl of SERION ELISA control into the cavity of the corresponding SERION ELISA test strip. SERION ELISA control are recommended to be used in each SERION ELISA test run and the results recorded on a control chart.

Limitations

SERION ELISA control must not be used after expiry date. In case of microbiological contamination or turbidity, the product should be discarded. SERION ELISA control are independent from the controls included in the SERION ELISA kit.

Mode d'emploi

Composition

Sérum humain dans des protéines contenant le tampon phosphate avec Tween 20; liquide; 1 x 3 ml; négatif pour l'anticorps anti-HIV, HBs-Ag (antigène de surface du virus de l'hépatite B) et l'anticorps anti-HCV; agent de conservation: < 0,1 % azurure de sodium; colorant: 0,01 g/l bromophénol bleu.

Utilisation prévue

SERION ELISA control sont des sérums de contrôle positif permettant de contrôler le dosage qualitatif et quantitatif des anticorps lors de l'utilisation des immunoessais de la gamme de produit SERION ELISA. Ils doivent être considérés comme des contrôles indépendants par rapport aux réactifs fournis dans la trousse de test.

Stabilité et stockage

Les SERION ELISA control prêts à l'emploi sont stables pendant 18 mois à partir de la date de production lorsqu'ils sont stockés entre 2 et 8°C; la date de péremption figure sur l'étiquette. Ne pas congeler.

Precautions

Les SERION ELISA control doivent être considérés comme potentiellement infectieux même s'ils se sont révélés négatifs aux tests de dépistage des anticorps anti-HBcAg, VHC et VIH. Certains réactifs contiennent de l'azurure de sodium comme agent de conservation. Il faut éviter d'absorber ce produit et tout contact avec la peau et les membranes muqueuses!

Valeurs cibles et Fourchettes cibles

Lors des tests de validation complets, les valeurs cibles et les fourchettes cibles pour chaque SERION ELISA control, spécifique à un lot donné, sont déterminées et notées sur des certificats d'analyse spécifiques à un lot. Ces valeurs sont recommandées en tant que valeurs de référence pour la gestion de la qualité dans les laboratoires après lors de l'utilisation des SERION ELISA control avec les trousseaux SERION ELISA correspondants.

Préparation

Les SERION ELISA control sont prêts à l'emploi et ne doivent pas être dilués. L'absorption RI ne doit pas être effectuée. Avant d'utiliser le SERION ELISA control il faut le ramener à la température ambiante. Avant le pipetage, le SERION ELISA control doit être agité (par ex. avec un vortex) pour obtenir une solution homogène.

Performance

Au cours du test, pipettez 100 µl de SERION ELISA control dans la cavité de la bandelette de test SERION ELISA correspondante. On recommande l'utilisation des SERION ELISA control dans chaque test de SERION ELISA et l'enregistrement des résultats dans un tableau de contrôle. On peut également vous fournir l'outil d'évaluation, basé sur Excel SERION accuracy sur demande.

Limitations

SERION ELISA control ne doit pas être utilisé après la date de péremption. En cas de contamination microbienne ou de turbidité, le produit doit être jeté. SERION ELISA control sont indépendants des contrôles qui sont compris dans les trousseaux SERION ELISA. Ils ne peuvent pas être utilisés comme standards. SERION ELISA control peuvent être utilisés avec d'autres tests seulement après validation par l'utilisateur.

Instrucciones

Composición

Suero humano en tampón fosfato que contiene proteínas con Tween 20; líquido; 1 x 3 ml; negativo para Ac anti-VIH, HBs-Ag (antígeno de superficie del virus de la hepatitis B) y anticuerpo anti-VHC; conservante: azida sódica < 0,1 %; colorante: 0,01 g/l de azul de bromofenol.

Uso previsto

SERION ELISA control son sueros control positivos para el seguimiento de la determinación cualitativa y cuantitativa de anticuerpos al utilizar inmunoensayos de la línea de productos SERION ELISA. Se deben considerar como controles independientes a los reactivos suministrados con los kits de pruebas. Se utilizan para la determinación de la validez de las cargas de pruebas de SERION ELISA así como la precisión y fiabilidad del método. SERION ELISA control se recomienda en especial como ayuda para la gestión interna de la calidad en laboratorios autorizados.

Estabilidad y conservación

Los SERION ELISA control son estables durante 18 meses a partir de la fecha de fabricación cuando se conservan entre 2 y 8°C; para la fecha de caducidad, véase el etiquetado. No congelar.

Precauciones

Aunque todos los SERION ELISA control han resultado negativos para HBsAg y los anticuerpos frente a VHC y VIH, se deberán considerar como potencialmente infecciosos. El producto contiene azida sódica como conservante. Debe evitarse su ingestión y el contacto con la piel o membranas mucosas.

Valores objetivo e intervalos objetivo

En estudios de validación exhaustivos, se determinan y documentan valores objetivo e intervalos objetivo para cada SERION ELISA control específico de la prueba en certificados de análisis específicos del lote. Estos se recomiendan como valores de referencia para la gestión de la calidad entre laboratorios autorizados al utilizar SERION ELISA control con los correspondientes kits SERION ELISA. SERION ELISA control generalmente muestra resultados positivos en las pruebas con SERION ELISA. Sin embargo se evaluarán algunas pruebas SERION ELISA comprobándose que corresponden a un así llamado umbral clínico por ejemplo para excluir seroprevalencias altas. Por lo tanto, la evaluación de SERION ELISA control podrá proporcionar resultados dudosos en casos excepcionales.

Preparación

Los SERION ELISA control están listos para usar y no se deben diluir más. No se debe realizar absorción RI. SERION ELISA control se debe llevar a temperatura ambiente antes de utilizarlos. Antes de pipetear, SERION ELISA control se debe agitar (por ejemplo utilizando un mezclador de vórtice) para garantizar una solución homogénea.

Funcionamiento

En el curso de la prueba, introduzca 100 µl de SERION ELISA control en la cavidad de la tira de prueba correspondiente de SERION ELISA. Se recomienda la utilización de SERION ELISA control en cada prueba de SERION ELISA y registrar los resultados en un gráfico de control. Bajo petición, podemos suministrar nuestro herramienta de evaluación basada en Excel SERION accuracy. Se recomienda la utilización de SERION ELISA control con la prueba SERION ELISA correspondiente. Consulte también el manual de instrucciones de SERION ELISA.

Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Изготовитель



virion\serion

Institut Virion/Serion GmbH Friedrich-Bergius-Ring 19 | D-97076 Würzburg, Germany Tel. + 49 (0)931 30 45 10 | Fax + 49 (0)931 30 45 100 E-Mail: cdialog@virion-serion.de | Internet: www.virion-serion.de

V 327092

ЗИОН ЭЛИСА контроль

Внимание! Инструкция по применению

Внимание!

Внимание! В комплект входит инструкция по применению. В комплект входит инструкция по применению.

Внимание! В комплект входит инструкция по применению. В комплект входит инструкция по применению.

Внимание! В комплект входит инструкция по применению. В комплект входит инструкция по применению.

Внимание! В комплект входит инструкция по применению. В комплект входит инструкция по применению.

Внимание! В комплект входит инструкция по применению. В комплект входит инструкция по применению.

CROMOION S.R.L. OSCAR A. GARCIA SOCIO GERENTE

Cromodi CROMOION S.R.L.

Farm. Cecilia A. Annaboldi N.P. 10533 • M.N. 13795 IF-2019-4170538/2019-03-15/2019-03-15/2019-03-15



**Notaciones**

El kit ELISA control no se debe utilizar después de la fecha de caducidad. En caso de contaminación microbiana o turbidez, se debe desechar el producto. SERION A control es independiente de los controles incluidos en el kit SERION ELISA. No es para utilizar como patrón. SERION ELISA control se puede utilizar con otras marcas únicamente tras la validación por parte del usuario.

**Instrucción por uso**

Se mezcla el suero de muestra con el reactivo de fosfato de boro en Tween 20, mezcla: una 1 x 2 ml, se determina la absorbancia en un lector de VU4 (anti-HIV), la absorbancia se compara con la de un suero de referencia B (HBe-Ag) y anti-HA (anti-HCV); el reactivo < 0,1% muestra una absorbancia de 0,01 en suero de referencia.

**Nota:** SERION ELISA control es un producto de control de calidad para el control de la calidad de los kits de diagnóstico. SERION ELISA control es un producto de control de calidad para el control de la calidad de los kits de diagnóstico. SERION ELISA control es un producto de control de calidad para el control de la calidad de los kits de diagnóstico.

**Condiciones de almacenamiento:** Guardar en un lugar seco y fresco a temperatura ambiente (15-30°C). No congelar. Evitar la exposición a la luz solar directa. El producto debe usarse dentro de los 12 meses siguientes a la fecha de fabricación.

**Precauciones:** Evitar el contacto con los ojos y la boca. Evitar inhalar el polvo. Evitar el contacto con la piel. Evitar el contacto con las mucosas. Evitar el contacto con los alimentos y las bebidas. Evitar el contacto con el agua. Evitar el contacto con los animales domésticos.

**Preparación:** Preparar el suero de muestra y el reactivo de fosfato de boro en Tween 20. Mezclar en un tubo limpio y seco. Leer la absorbancia en un lector de VU4 (anti-HIV) a los 15 minutos.

**Interpretación de resultados:** Comparar la absorbancia de la muestra con la de un suero de referencia B (HBe-Ag) y anti-HA (anti-HCV). Si la absorbancia de la muestra es menor que la de un suero de referencia B (HBe-Ag) y anti-HA (anti-HCV), el resultado es negativo. Si la absorbancia de la muestra es mayor que la de un suero de referencia B (HBe-Ag) y anti-HA (anti-HCV), el resultado es positivo.

**Condiciones de almacenamiento:** Guardar en un lugar seco y fresco a temperatura ambiente (15-30°C). No congelar. Evitar la exposición a la luz solar directa. El producto debe usarse dentro de los 12 meses siguientes a la fecha de fabricación.

**Symbole auf den Etiketten / Symbole auf den labels / Symbole sui les étiquettes / Símbolos en las etiquetas / Símbolos en as etiquetas (N 10024)**

- Hersteller / Manufactur / Fabricant / Fabricante / Производитель
- Charge / Lot / Lote / Гартия
- Referenz oder Bestellnummer / Référence or order number / Référence ou numéro de commande / Referência or número de pedido / Ссылка или номер заказа
- Lagerung zwischen x und y Grad Celsius / Stock between x and y degree Celsius / A conserver entre x et y °C / Almacenar entre x y °C / grado Celsius / Хранить при температуре от x до y градусов Цельсия
- CE-Markierung bei Erfüllung der IVD Richtlinie 98/79 EG / CE marking according to IVD guideline 98/79 EC / Marqueage CE conforme aux directives IVD 98/79 EC / Marcación CE según directiva de IVD 98/79 CE / CE-маркировка при соответствии норм IVD 98/79 EC
- CE-Markierung bei Erfüllung der IVD Richtlinie 98/79 EG gemäß Anhang II, list B / Marqueage CE conforme aux directives IVD 98/79 EC conformément à l'annexe II, liste B / Marcación CE según de ecta de IVD 98/79 CE conforme a anexo II, lista B / CE-маркировка при соответствии норм IVD 98/79 EC, приложение II, список B
- Verfallsdatum / Expiry date / Date d'expiration / Fecha de caducidad / Срок годности
- Gebrauchstheft / Ready-to-use / Prêt à l'emploi / Listo para su uso / Готовый к использованию
- In-vitro-Diagnostika / In vitro diagnostic / Produit pour diagnostic in vitro / Producto para uso in vitro / Диагностика in vitro
- Adenovirus IgA / Аденовирус IgA
- Adenovirus IgG / Аденовирус IgG
- Aspergillus fumigatus IgA / Аспергиллюс фуригатус IgA
- Aspergillus fumigatus IgG / Аспергиллюс фуригатус IgG
- Aspergillus fumigatus IgM / Аспергиллюс фуригатус IgM
- Bordetella pertussis IgA / Бордетелла пертуссис IgA
- Bordetella pertussis IgG / Бордетелла пертуссис IgG
- Bordetella pertussis Toxin IgA / Бордетелла пертуссис токсин IgA
- Bordetella pertussis Toxin IgG / Бордетелла пертуссис токсин IgG
- Borrelia burgdorferi IgG / Боррелия бурддорфери IgG
- Borrelia burgdorferi IgM / Боррелия бурддорфери IgM
- Bruceella IgA / Брюцелла IgA
- Bruceella IgG / Брюцелла IgG
- Bruceella IgM / Брюцелла IgM
- Campylobacter jejuni IgA / Кампилобактер жеуни IgA
- Campylobacter jejuni IgG / Кампилобактер жеуни IgG
- Campylobacter jejuni IgM / Кампилобактер жеуни IgM
- Candida albicans IgA / Кандида альбиканс IgA
- Candida albicans IgG / Кандида альбиканс IgG
- Candida albicans IgM / Кандида альбиканс IgM
- Candida antigen / Кандида антиген
- Chlamydia pneumoniae IgA / Хламидия пневмониа IgA
- Chlamydia pneumoniae IgG / Хламидия пневмониа IgG
- Chlamydia pneumoniae IgM / Хламидия пневмониа IgM
- Chlamydia trachomatis IgA / Хламидия трахоматис IgA
- Chlamydia trachomatis IgG / Хламидия трахоматис IgG
- Chlamydia trachomatis IgM / Хламидия трахоматис IgM
- Colella burnetii (Phase 2) / phase 2 / fase 2) IgG / Колелла бернетти (фаза 2) IgG
- Colella burnetii (Phase 2) / phase 2 / fase 2) IgM / Колелла бернетти (фаза 2) IgM
- Coxsackievirus IgA / Вирус Коксаки IgA
- Coxsackievirus IgG / Вирус Коксаки IgG
- Coxsackievirus IgM / Вирус Коксаки IgM
- Cytomegalovirus IgG / Цитомегаловирус IgG
- Cytomegalovirus IgM / Цитомегаловирус IgM
- Diphtheria / Diphthérie / Diftéria / Difteria IgG / Возбудитель дифтерии IgG
- Echinococcus IgG / Эхинококк IgG
- Echovirus IgA / Эховирус IgA
- Echovirus IgG / Эховирус IgG
- Echovirus IgM / Эховирус IgM
- Enterovirus IgA / Энтеровирус IgA
- Enterovirus IgG / Энтеровирус IgG
- Enterovirus IgM / Энтеровирус IgM
- Epstein-Barr Virus EA IgG / Вирус Эпштейн-Барра (ранний) (EA) антиген IgG
- Epstein-Barr Virus EBNA1 IgG / Вирус Эпштейн-Барра (зрелый) (EBNA1) антиген IgG
- Epstein-Barr Virus VCA IgG / Вирус Эпштейн-Барра (капсидный) (VCA) антиген IgG
- Epstein-Barr Virus VCA IgM / Вирус Эпштейн-Барра (капсидный) (VCA) антиген IgM
- FSME Virus / TBE virus / Virus encéphalite à tiques / Virus escaelatis transmissida por garrapatos IgM / Вирус клещевого энцефалита IgM
- FSME Virus / TBE virus / Virus encéphalite à tiques / Virus escaelatis transmissida por garrapatos IgG / Вирус клещевого энцефалита IgG

- Helicobacter pylori IgA / Хеликобактер пилори IgA
- Helicobacter pylori IgG / Хеликобактер пилори IgG
- Helicobacter pylori IgM / Хеликобактер пилори IgM
- Herpes Simplex Virus 1 IgG / Вирус простого герпеса 1 типа IgG
- Herpes Simplex Virus 1 IgM / Вирус простого герпеса 1 типа IgM
- Herpes Simplex Virus 2 IgG / Вирус простого герпеса 2 типа IgG
- Herpes Simplex Virus 2 IgM / Вирус простого герпеса 2 типа IgM
- Herpes Simplex Virus 1+2 IgA / Вирус простого герпеса 1 и 2 типов IgA
- Herpes Simplex Virus 1+2 IgG / Вирус простого герпеса 1 и 2 типов IgG
- Herpes Simplex Virus 1+2 IgM / Вирус простого герпеса 1 и 2 типов IgM
- Influenza A Virus IgA / Вирус гриппа A IgA
- Influenza A Virus IgG / Вирус гриппа A IgG
- Influenza A Virus IgM / Вирус гриппа A IgM
- Influenza B Virus IgA / Вирус гриппа B IgA
- Influenza B Virus IgG / Вирус гриппа B IgG
- Influenza B Virus IgM / Вирус гриппа B IgM
- Legionella pneumophila 1-7 IgG / Легионелла пневмофила 1-7 IgG
- Legionella pneumophila 1-7 IgM / Легионелла пневмофила 1-7 IgM
- Lepidoptera IgG / Лептотера IgG
- Lepidoptera IgM / Лептотера IgM
- Masernvirus / Measles Virus / Virus de la Rougeole / Virus de Sarampion IgG / Вирус кори IgG
- Masernvirus / Measles Virus / Virus de la Rougeole / Virus de Sarampion IgM / Вирус кори IgM
- Mumps Virus / Virus Oreillons / Virus de las Paperas IgG / Вирус паротита IgG
- Mumps Virus / Virus Oreillons / Virus de las Paperas IgM / Вирус паротита IgM
- Mycoplasma pneumoniae IgA / Микоплазма пневмониа IgA
- Mycoplasma pneumoniae IgG / Микоплазма пневмониа IgG
- Mycoplasma pneumoniae IgM / Микоплазма пневмониа IgM
- Parainfluenza Virus IgA / Вирус парагриппа IgA
- Parainfluenza Virus IgG / Вирус парагриппа IgG
- Parvovirus B19 IgG / Парвовирус B19 IgG
- Parvovirus B19 IgM / Парвовирус B19 IgM
- Respiratorisches Syncytial-Virus / Respiratory Syncytial Virus / Virus Respiratoire Syncytial / Virus Sinicial Respiratorio IgA / Респираторно-синцициальный вирус IgA
- Respiratorisches Syncytial-Virus / Respiratory Syncytial Virus / Virus Respiratoire Syncytial / Virus Sinicial Respiratorio IgG / Респираторно-синцициальный вирус IgG
- Rotavirus / Rubella Virus / Virus de la Rubéole / Virus de la Rubéola IgG / Вирус краснухи IgG
- Rotavirus / Rubella Virus / Virus de la Rubéole / Virus de la Rubéola IgM / Вирус краснухи IgM
- Talarus IgG / Возбудитель столбняка IgG
- Toxoplasma gondii IgG / Токсоплазма гондии IgG
- Toxoplasma gondii IgM / Токсоплазма гондии IgM
- Vaccinia-Zoster-Virus / Varicella-Zoster Virus / Virus Varicelle-Zona / Virus Varicella-Zoster IgA / Вирус ветряной оспы IgA
- Vaccinia-Zoster-Virus / Varicella-Zoster Virus / Virus Varicelle-Zona / Virus Varicella-Zoster IgG / Вирус ветряной оспы IgG
- Vaccinia-Zoster-Virus / Varicella-Zoster Virus / Virus Varicelle-Zona / Virus Varicella-Zoster IgM / Вирус ветряной оспы IgM
- Yersinia IgA / Йерсиния IgA
- Yersinia IgG / Йерсиния IgG
- Yersinia IgM / Йерсиния IgM

**CROMOION S.R.L.**  
**OSCAR A. GARCIA**  
**SOCIO-GERENTE**

**Cromoion**  
**CROMOION s.r.l.**  
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
M.P. 15583 - M.N. 13795  
Dirección Técnica



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-41705381-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 6 de Mayo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-3790-16-0

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 42 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 14:58:59 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT.30715117564  
Date: 2019.05.06 14:58:01 -03'00'

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

Expediente nº 1-47-3110-3790/16-0

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

Nombre Comercial: 1) SERION ELISA classic Brucella IgG (Ref: ESR116G); 2) SERION ELISA classic Brucella IgA (Ref: ESR116A); 3) SERION ELISA classic Brucella IgM (Ref: ESR116M); 4) SERION RF Absorbent (Ref: Z200); 5) SERION ELISA control Brucella IgG (Ref: C116G); 6) SERION ELISA control Brucella IgA (Ref: C116A); 7) SERION ELISA control Brucella IgM (Ref: C116M); 8) Dilution Buffer (Ref: B231); 9) Wash Solution (Ref: B232); 10) Stop Solution (Ref: B235); 11) Substrate RTU (Ref: B236); 12) IgA Conjugate + (Ref: KIGAR +); 13) IgA Conjugate ++ (Ref: KIGAR ++); 14) IgA Conjugate +++ (Ref: KIGAR +++); 15) IgG Conjugate + (Ref: KIGGR +); 16) IgG Conjugate ++ (Ref: KIGGR ++); 17) IgG Conjugate +++ (Ref: KIGGR +++); 18) IgM Conjugate + (Ref: KIGMR +); 19) IgM Conjugate ++ (Ref: KIGMR ++); 20) IgM Conjugate +++ (Ref: KIGMR +++).

*WJB*

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 859, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Indicación de uso: 1), 2) y 3) Inmunoensayos cualitativos y cuantitativos para la detección de anticuerpos humanos, dirigidos frente a *Brucella ssp.* en suero o plasma; 4) Reactivo auxiliar; 5), 6), 7) Para control de calidad de los ensayos realizados con SERION ELISA classic Brucella IgG (Ref: ESR116G), SERION ELISA classic Brucella IgA (Ref: ESR116A) y SERION ELISA classic Brucella IgM (Ref: ESR116M) respectivamente; 8) a 11) Reactivos auxiliares y 12) a 20) Conjugados para cada clase de inmunoglobulina en diferentes concentraciones.

Forma de presentación: 1), 2) y 3) Envases conteniendo: kits para realizar 96 determinaciones, conteniendo: 12 tiras x 8 pocillos c/u, 2 envases x 2 mL suero patrón, 1 envase x 2 mL suero control negativo, 1 frasco x 13 mL de conjugado anti IgA, IgG o IgM humana, 1 frasco x 33.3 mL de solución de lavado concentrada, 2 frascos x 50 mL de solución tampón diluyente, 1 frasco x 15 mL de solución de parada y 1 frasco x 13 mL de sustrato; 4) 1 frasco x 20 mL; 5) a 7) Envases conteniendo: 5 frascos x 3 ml o 1 frasco x 3 ml; 8) 1 frasco x 50 mL; 9) 1 frasco x 33.3 mL; 10) 1 frasco x 15 mL; 11) 1 frasco x 13 mL; 12) a 20) 1 frasco x 13 mL.

Período de vida útil y condición de conservación: 1), 2), 3), 5), 6), 7) y 12) a 20) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2°C y 8°C; 4) 47 (CUARENTA Y SIETE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2°C y 8°C.

Nombre y dirección del fabricante: INSTITUT VIRION\SERION GmbH, Friedrich-Bergius-Ring 19, 97076 Würzburg, Alemania.

W/B





Secretaría de  
Gobierno de Salud



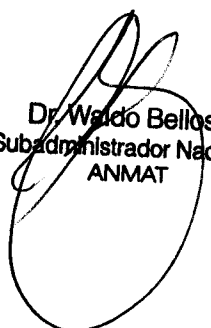
Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

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-908-158.

Expediente Nº 1-47-3110-3790/16-0

Disposición Nº

  
Dr. Waldo Belluso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

4557

29 MAYO 2019

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé