



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5737/17-3

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5737/17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BERNARDO LEW E HIJOS S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico uso In Vitro denominados: 1) MAGLUMI CMV IgG (CLIA) y 2) MAGLUMI CMV IgM (CLIA).

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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) MAGLUMI CMV IgG (CLIA) y 2) MAGLUMI CMV IgM (CLIA), de acuerdo a lo solicitado por la firma BERNARDO LEW E HIJOS 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-2019-72341512-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 1716-83”, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 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) MAGLUMI CMV IgG (CLIA) y 2) MAGLUMI CMV IgM (CLIA).

Indicación de uso: 1) Inmunoensayo de quimioluminiscencia para la determinación cualitativa de IgG anti CMV en suero humano con los analizadores Maglumi; y 2) Inmunoensayo de quimioluminiscencia para la determinación cualitativa de IgM anti CMV en suero humano con los analizadores Maglumi.

Forma de presentación: 1) Envases por 100 [50] determinaciones conteniendo: 1 cartucho (Micropartículas Magnéticas 2.5 ml [2.0 ml], Calibrador bajo 2.5 ml [2.0 ml], Calibrador alto 2.5 ml [2.0 ml], Solución amortiguadora 22.5 ml [12.5 ml] y ABEI 22.5 ml [12.5 ml]) y control interno de calidad 1 vial x 2.0 ml; y 2) Envases por 100 [50] determinaciones conteniendo: 1 cartucho (Micropartículas Magnéticas 2.5 ml [2.0 ml], Calibrador bajo 2.5 ml [2.0 ml], Calibrador alto 2.5 ml [2.0 ml], Solución amortiguadora 25.0 ml [13.5 ml] y ABEI 22.5 ml [12.5 ml]) y control interno de calidad 1 vial x 2.0 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: 1) Y 2): 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.

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

Nombre y dirección del fabricante: 1) Y 2): Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd, No. 16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122 (R.P. CHINA).

Expediente N° 1-47-3110-5737/17-3

av

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.27 16:46:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.27 16:46:53 -0300'

MAGLUMI CMV IgG (CLIA)



**Shenzhen New Industries
Biomedical Engineering Co., Ltd**
No.16, Jinhui Road, Pingshan New
District, Shenzhen, 518122, P.R.
China
Tel. + 86-755-21536601
Fax. + 86-755-28292740



**Lotus Medical Equipment
Limited**
26B Cameron Court, Cork
Street, Dublin 8, Irlanda
Tel. + 353-1-6571034
E-mail: peter@lotusme.org



PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVAMENTE
Almacenar entre 2 °C y 8 °C



**ATENCIÓN: LEA COMPLETAMENTE LAS
INSTRUCCIONES ANTES DE CONTINUAR**

SÍMBOLOS EXPLICACIONES



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA
COMUNIDAD EUROPEA



FABRICANTE



CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO



COMPONENTES DEL KIT



DISPOSITIVO MÉDICO DIAGNÓSTICO IN
VITRO



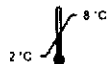
CÓDIGO DEL LOTE



NÚMERO DE CATÁLOGO



VENCIMIENTO



LIMITACIÓN DE LA TEMPERATURA
(ALMACENAR A 2-8°C)



SUFICIENTE PARA



MANTENER LEJOS DE LA LUZ SOLAR



HACIA ARRIBA

USO INDICADO

El kit ha sido diseñado para la determinación cualitativa de IgG anti CMV (CMV IgG) en suero humano.

La prueba debe realizarse en un analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI (Incluidos los modelos Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus y Maglumi

071 CMV IgG-IFU-V3.04-es-ES

4000).

Número de catálogo	Especificación
130212005M	100 pruebas
130612005M	50 pruebas

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El citomegalovirus humano (CMV) es un miembro de la familia Herpesviridae y es uno de los herpesvirus humanos patógenos para el hombre. Es ubicuo, específico de la especie y se transmite por contacto cercano entre seres humanos. La cápside viral, que tiene un núcleo de ADN, es de forma icosaédrica y está formada por 162 capsómeros. La cápside se encuentra rodeada por una o más membranas que contienen lípidos ovales.

La infección por CMV puede ser primaria o secundaria. La infección primaria puede ser adquirida a través de diferentes vías de transmisión y en diferentes periodos de la vida (por ejemplo, infecciones congénitas y posnatales). Después de la infección primaria, el CMV entra en una fase de latencia durante la cual el virus se puede encontrar en los linfocitos B. La reactivación subsecuente de la replicación viral (infección secundaria) puede tener lugar simultáneamente con cambios en la relación entre el huésped y el virus, como ocurre en el embarazo, la enfermedad grave, el tratamiento inmunosupresor o el estrés.

La infección congénita se transmite por vía transplacentaria o en el nacimiento y puede ocurrir incluso si las mujeres embarazadas ya presentan anticuerpos anti CMV (re-infección con virus exógenos). Si las mujeres seronegativas contraen infección primaria por CMV durante el embarazo, las secuelas pueden ser aborto, muerte fetal o malformación neonatal. Este es el caso incluso si se da la posibilidad de nacimiento de un niño normal en casi el 50% de las infecciones maternas. El cuadro clínico de la infección congénita por CMV siempre es grave e incluye retraso psicomotor, sordera, coriorretinitis, microcefalia, hidrocefalia, enfermedad cardíaca, hepatitis, hepatoesplenomegalia, trombocitopenia. La tasa de mortalidad es muy alta.

La mayoría de los individuos (40% a 90%) adquieren la infección primaria por CMV durante la infancia o en la edad adulta. Las infecciones posnatales se transmiten a través del contacto directo con líquidos biológicos infectados (orina, saliva, leche materna, semen, secreciones cervicales, heces), productos sanguíneos infectados y, en ocasiones, trasplantes de órganos. En individuos inmunocompetentes, el cuadro clínico de la infección postnatal por CMV suele ser leve o asintomática. Los síntomas más comunes son fiebre, malestar general y aumento de transaminasas sin ictericia.

En contraste, en los pacientes inmunodeprimidos (receptores de trasplante de órganos, pacientes con SIDA, enfermedades linfoproliferativas o cáncer), los síntomas pueden ser graves debido a diseminación y/o infección visceral, e incluyen esplenomegalia, neumonía, anemia hemolítica, miocarditis y encefalitis. En estos pacientes la enfermedad puede ser fatal.

La respuesta inmunitaria al CMV implica la síntesis de anticuerpos IgM algunas semanas después de la infección por el CMV y, una semana más tarde, la de anticuerpos IgG. Los niveles de IgM anti CMV generalmente aumentan durante algunas semanas y disminuyen lentamente a partir de entonces, cada cuatro a seis meses. Ocasionalmente, la IgM puede circular durante años.

La prueba de IgM específica es de importancia fundamental en el diagnóstico de la infección aguda por CMV, que sigue siendo difícil de identificar de los propios síntomas. Sin embargo, no siempre es posible distinguir entre la infección primaria y secundaria, debido a que la reactivación puede inducir la síntesis de IgM en pacientes inmunocomprometidos.

La prueba de IgG específica es útil para distinguir los sujetos que han adquirido la enfermedad de los que no la tienen. Esto es

AGUSTINA BERNARDO
BIOQUÍMICA
DIRECTORA

Bernardo Ley e Hijos S.A.L.

Natalia Galarraga

Apporada
Centro de Diagnóstico Cap. Fed

1/5

particularmente importante con el fin de adoptar la profilaxis adecuada en individuos susceptibles.

La determinación del estado inmunitario frente al CMV es de particular importancia: (a) en pacientes inmunocomprometidos, en los que la enfermedad puede tener graves consecuencias; (b) en las mujeres jóvenes fértiles o embarazadas, con el fin de evitar la transmisión viral al feto; (c) en receptores y donantes de trasplantes de órganos y (d) en donantes de sangre. La detección de IgM anti CMV permite que sea administrado el tratamiento adecuado, cuando sea necesario. Puede lograrse la profilaxis de la infección por CMV mediante la administración de preparados de alta titulación de inmunoglobulinas específicas contra el virus. Además, la enfermedad manifiesta se puede tratar con agentes antivirales específicos.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo por quimioluminiscencia indirecto.

Se utiliza ABEI para marcar los anticuerpo IgG de ratón anti-humano, y antígeno purificado de CMV para recubrir las microesferas magnéticas. La muestra (o calibrador/control, si aplica), la solución amortiguadora (IgM ovina anti-humana, IgA ovina anti-humana) y las microesferas magnéticas se mezclan exhaustivamente y se incuban a 37 °C, formando complejos anticuerpo-antígeno. Después de sedimentar en un campo magnético, se decanta el sobrenadante y luego se lleva a ciclo de lavado una vez. A continuación, se añaden los anticuerpos marcados con ABEI, se incuba y se forman los complejos sándwich. Después de sedimentar nuevamente en un campo magnético, se descarta el sobrenadante, y luego se lleva a un segundo ciclo de lavado. Posteriormente, se agrega el iniciador 1+2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal de luz se mide mediante un fotomultiplicador como RLU dentro de 3 segundos y es proporcional a la concentración de CMV IgG presente en las muestras.

CONTENTS COMPONENTES DEL KIT

Materiales

Componentes	100 pruebas	50 pruebas
Microperlas Magnéticas: Solución amortiguadora TRIS, al 1.2% (P/V), Na ₂ S ₂ O ₃ al 0.2%, recubierta con antígeno purificado CMV	2.5 ml	2.0 ml
Calibrador bajo: IgG anti CMV, suero bovino, Na ₂ S ₂ O ₃ al 0.2%	2.5 ml	2.0 ml
Calibrador alto: IgG anti CMV, suero bovino, Na ₂ S ₂ O ₃ al 0.2%	2.5 ml	2.0 ml
Solución amortiguadora: IgA ovina anti-humana, IgM ovina anti-humana, que contiene BSA, Na ₂ S ₂ O ₃ al 0.2%.	22.5 ml	12.5 ml
ABEI: anticuerpo IgG de ratón anti-humano marcado con ABEI que contiene BSA, Na ₂ S ₂ O ₃ al 0.2%.	22.5 ml	12.5 ml
Todos los reactivos se proporcionan listos para usar.		

Viales de reactivo en la caja del kit

Control de calidad interno: contiene BSA, Na ₂ S ₂ O ₃ al 0.2%. (para obtener información sobre el valor objetivo refiérase a la hoja de fecha de información de control de calidad)	2.0 ml
--	--------

Control de calidad interno se aplica únicamente con el sistema MAGLUMI. Para obtener información sobre instrucciones de uso y valores de referencia, consulte la hoja de información del control de calidad. El usuario deberá juzgar los resultados en base a sus propios estándares y conocimientos.

071 CMV IgG-IFU-V3.04-es-ES

Accesorios necesarios pero no suministrados

Módulo de reacción MAGLUMI	REF: 630003
MAGLUMI Starter 1+2	REF: 130299004M
Concentrado para lavado MAGLUMI	REF: 130299005M
MAGLUMI Light Check	REF: 130299006M

Por favor ordene los accesorios a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd (SNIBE) o a nuestros representantes.



Preparación del Reactivo Integral

Antes de retirar el sello, es esencial agitar el reactivo de forma horizontal y cuidadosa el reactivo integral evite la formación de espuma! Retire el sello y gire la rueda pequeña del compartimiento de las microperlas magnéticas hacia adelante y atrás, hasta que la suspensión se haya tornado de color marrón. Coloque el reactivo integral en el área de los reactivos y deje reposar allí durante 30 minutos. Durante este tiempo, las microperlas magnéticas se agitan de forma automática y se resuspenden completamente.

No intercambie el componente integral de los diferentes reactivos o lotes.

Almacenamiento y estabilidad

- Sellado: Almacenado entre 2 °C y 8 °C hasta la fecha de caducidad.
- Abierto: Estable durante 4 semanas. Para asegurar el mejor desempeño del kit, se recomienda colocar los kits abiertos en el refrigerador si no van a ser utilizados durante las próximas 12 horas.



- Manténgase en posición vertical para su almacenamiento.



- Manténgase fuera de la luz del sol.

CALIBRACIÓN Y TRAZABILIDAD

1) Trazabilidad

Para realizar una calibración exacta, este kit incluye calibradores estandarizados contra el material de referencia interno SNIBE.

2) Recalibración de 2 puntos

Con cada calibración, la curva maestra preestablecida se ajusta (calibra) a un nuevo nivel de medición específico del instrumento, a través de la medición de los calibradores.

3) Frecuencia de recalibración

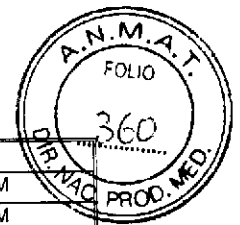
- Después de cada cambio de lote (reactivo integral o reactivos de arranque).
- Cada 4 semanas y/o cada vez que se utiliza un nuevo reactivo integral (recomendación).
- Después de cada servicio de mantenimiento del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI.
- Si los controles se encuentran fuera del rango esperado.
- Siempre que los cambios de temperatura ambiente excedan 5°C (recomendado).

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Material de las muestras: suero

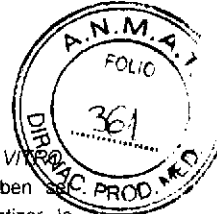
Extraiga 5.0 ml de sangre venosa en el tubo de extracción de sangre. Separe el suero por centrifugación después de dejar reposar la sangre entera a temperatura ambiente.

Evite repetir ciclos de congelación y descongelación, la muestra



AGUSTINA BLOTTA
DIRECTORA TECNICA

2/5
Natalia Galvan
Asesorada



de suero se puede congelar y descongelar solo dos veces. Las muestras almacenadas deben mezclarse bien antes de su uso (mezclador Vortex).

Pregunte a su representante local de SNIBE para obtener información más detallada si tiene alguna duda.

Condiciones de las muestras

- No utilice muestras con las siguientes condiciones:
 - (a) muestras inactivadas por calor;
 - (b) muestras de cadáveres;
 - (c) muestras con obvia contaminación microbiana.
- Tenga cuidado al manipular las muestras de pacientes para prevenir la contaminación cruzada. Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipeta desechables.
- Inspeccione todas las muestras en busca de burbujas. Elimine las burbujas con un palillo aplicador antes del análisis. Utilice un palillo aplicador nuevo para cada muestra para evitar la contaminación cruzada.
- Las muestras de suero deben estar libres de fibrina, glóbulos rojos u otro material particulado.
- Asegúrese de que se haya efectuado la formación completa del coágulo en las muestras de suero antes de llevar a cabo la centrifugación. Algunas muestras, especialmente las de los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante o trombolítico, pueden presentar un mayor tiempo de coagulación. Si la muestra se centrifuga antes de que se forme un coágulo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos.

Preparación para el análisis

- Las muestras de pacientes turbias o con un aspecto turbio deben ser centrifugadas antes de llevar a cabo la prueba. Después de la centrifugación, evite la capa de lípidos (si está presente) al pipetear la muestra en una copa de muestra o tubo secundario.
- Las muestras deben mezclarse exhaustivamente después de la descongelación mediante agitación a baja velocidad o inversión suave, y centrifugadas antes de su uso para eliminar los glóbulos rojos de la sangre o material particulado para garantizar la coherencia de los resultados. Evite repetir múltiples ciclos de congelación y descongelación de las muestras.
- Todas las muestras (muestras de los pacientes o controles) deben ser probadas dentro de las 3 horas siguientes a ser colocadas en el sistema MAGLUMI. Consulte el servicio SNIBE para un análisis más detallado de las limitaciones de almacenamiento de muestras del sistema.

Almacenamiento

- Si se retrasa la realización de la prueba por más de 8 horas, elimine el suero del separador de suero, los glóbulos rojos de la sangre o coágulos. Las muestras extraídas del gel separador, células o coágulos se pueden almacenar hasta por 12 horas a temperatura entre 2 °C y 8 °C.
- Las muestras se pueden almacenar hasta por 30 días congeladas a -20 °C o a temperaturas inferiores.

Transporte

- Antes del envío de las muestras, se recomienda que estas se retiren del separador de suero, los glóbulos rojos de la sangre o coágulos. Cuando se despachan, las muestras deben ser envasadas y etiquetadas de acuerdo con las regulaciones estatales, federales e internacionales aplicables al transporte de muestras clínicas y sustancias infecciosas. Las muestras deben ser enviadas congeladas (en hielo seco).

IVD

- Sólo para uso en procedimientos de diagnóstico *IN VITRO*.
- Las instrucciones del prospecto del envase deben seguirse cuidadosamente. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si se presenta cualquier desviación de las instrucciones de este prospecto.

Precauciones de seguridad

ATENCIÓN: Este producto requiere el manejo de muestras de origen humano.

- Los calibradores de este kit se preparan a partir de productos de suero bovino. Sin embargo, dado que ningún método de prueba puede ofrecer completa seguridad con respecto a la ausencia de virus de la Hepatitis B, VIH, u otros agentes infecciosos, estos reactivos deben ser considerados un potencial riesgo biológico y deben ser manipulados con las mismas precauciones que se aplican a cualquier muestra de suero o plasma.
- Todas las muestras, los reactivos biológicos y los materiales utilizados en el ensayo deben ser considerados como potencialmente capaces de transmitir agentes infecciosos. Por consiguiente, deben eliminarse de acuerdo con la normativa vigente y las directrices de las agencias que tengan jurisdicción sobre el laboratorio, y la reglamentación de cada país. Los materiales desechables deben ser incinerados, los residuos líquidos deben ser descontaminados con hipoclorito de sodio a una concentración final del 5% por lo menos durante media hora. Cualquier material que vaya a ser reutilizado debe ser esterilizado en autoclave mediante un enfoque de esterilización extrema. Por lo general, se considera adecuado un mínimo de una hora a 121 °C, aunque los usuarios deben comprobar la eficacia de su ciclo de descontaminación validándolo inicialmente y utilizando indicadores biológicos sistemáticamente.
- Se recomienda que todos los materiales de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosos y deben manejarse de acuerdo con la norma 29 CFR 1910.1030 Exposición ocupacional a patógenos de transmisión hemática. Se deben utilizar prácticas de Bioseguridad Nivel 2 u otras prácticas de bioseguridad adecuadas para los materiales que contienen o se sospecha que contienen agentes infecciosos.
- Este producto contiene azida sódica; este material y su envase deben desecharse de forma segura.
- Hojas de seguridad están disponibles bajo petición.

Precauciones de manipulación

- No utilice los kits de reactivos después de la fecha de caducidad.
- No mezcle reactivos de diferentes kits de reactivos.
- Antes de cargar el kit de reactivos en el sistema por primera vez, las microperlas requieren ser mezcladas para volver a suspender aquellas microperlas que se han asentado durante el envío.
- Para obtener instrucciones sobre la mezcla de las microperlas, consulte los COMPONENTES DEL KIT, la sección de Preparación del reactivo integral de este prospecto.
- Para evitar la contaminación, utilice guantes limpios cuando manipule un kit de reactivos y la muestra.
- Preste atención a los líquidos residuales que se han secado sobre la superficie el kit.
- Para una discusión detallada de las precauciones de manipulación durante el funcionamiento del sistema, consulte la información de servicio SNIBE.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS

071 CMV IgG-IFU-V3.04-es-ES

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

AGUSTINA BORTA
 BIODIAGNÓSTICO S.R.L. 11704
 BERNARDO LEWY Y C. S.R.L.
 DIRECTORA TÉCNICA

Para asegurar el comportamiento de la prueba, siga estrictamente
 Bernardo Lewy y C. S.R.L.
 Natalia Galarraga
 Apoderada
 Comercio Exterior S.A.S. - CALDAS



las instrucciones de funcionamiento del analizador MAGLUMI. Cada parámetro del ensayo se identifica mediante una etiqueta RFID en el reactivo integral. Para obtener más información, consulte las instrucciones de funcionamiento del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI.

10 µl +200 µl +20 µl	Muestra autodiluida, calibrador Solución amortiguadora Microperlas magnéticas
10 minutos	Incubación
400 µl	Ciclo de lavado
+200 µl	ABEI
10 minutos	Incubación
400 µl	Ciclo de lavado
3 s	Medición

No intercambie las microesferas magnéticas de diferentes lotes.

CONTROL DE CALIDAD

- Siga las directrices de control de calidad para laboratorios médicos
- Utilice los controles adecuados para el control de calidad interno. Los controles deben ser ejecutados al menos una vez cada 24 horas (una serie no puede exceder 24 horas), una vez por cada kit de reactivos y después de cada calibración. Los intervalos de control deben adaptarse a las necesidades individuales de cada laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debe establecer directrices para las medidas correctivas que deben tomarse si los valores están fuera del rango.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1) Limitaciones

Son necesarios una técnica hábil y un cumplimiento estricto de las instrucciones para obtener resultados confiables. La contaminación bacteriana de las muestras o ciclos de congelación y descongelación repetidos pueden afectar los resultados de la prueba. Los resultados del ensayo se deben utilizar junto con otros datos clínicos y de laboratorio para asistir en la toma de decisiones para los pacientes individuales.

2) Interferencias

El ensayo no está afectado por la bilirubina ≤ 0.4 mg/ml, la hemoglobina ≤ 10 mg/ml, ni los triglicéridos ≤ 20 mg/ml.

3) HAMA

Las muestras de pacientes con anticuerpos humanos anti-ratón. (HAMA, Human Anti-Mouse Antibodies) pueden dar valores falsamente elevados o disminuidos. Aunque se añaden agentes neutralizantes HAMA, las concentraciones séricas extremadamente altas de HAMA pueden influir ocasionalmente en los resultados.

RESULTADOS

1) Cálculo de los resultados

- El analizador calcula automáticamente la concentración de CMV IgG en cada muestra por medio de una curva de calibración que es generada mediante un procedimiento de curva maestra de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en UA/ml. Para mayor información, por favor remítase a las instrucciones operativas del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI.

2) Interpretación de los resultados

Los resultados obtenidos con el análisis MAGLUMI de IgG anti CMV pueden ser interpretados de la siguiente manera:

- No reactivo: Un resultado de menos de 2 UA/ml (< 2 UA/ml) se considera negativo.

071 CMV IgG-IFU-V3.04-es-ES

- Reactivo: Un resultado mayor o igual a 2 UA/ml (≥ 2 UA/ml) se considera positivo.

Puesto que no existe en el momento material estándares internacionales de IgG para CMV, los diferentes fabricantes tienen diferentes cadenas de trazabilidad. Por lo tanto los resultados de los ensayos de otros fabricantes no se pueden utilizar de forma intercambiable.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

1) Precisión

Se evaluó el coeficiente de variación intra-ensayo en 3 niveles diferentes de suero control. Se midieron repetidamente 10 veces en la misma serie para calcular el coeficiente de variación.

Precisión Intra- ensayo

Control	Media (UA/ml)	DE (UA/ml)	CV%
Nivel 1:	1.71	0.10	5.85
Nivel 2	7.41	0.41	5.53
Nivel 3	17.89	0.99	5.53

El coeficiente de variación inter-ensayo fue evaluado en tres lotes de kits. Se midieron repetidamente 10 veces en la misma serie en 3 niveles diferentes de suero control, haciendo un total de 30 mediciones para calcular el coeficiente de variación.

Precisión Inter- ensayo

Control	Media(UA/ml)	DE(UA/ml)	CV%
Nivel 1:	1.68	0.16	9.52
Nivel 2	7.25	0.64	8.83
Nivel 3	18.24	1.60	8.77

2) Sensibilidad analítica

<0.25 UA/ml.

El límite de detección representa el nivel de analito más bajo que pueda distinguirse de cero.

3) Especificidad

La especificidad del sistema de análisis CMV IgG se evaluó mediante la medición de la respuesta aparente del análisis a diversos analitos con potencial de generar reactividad cruzada. Cuando la IgM anti CMV, la IgM anti rubéola, la IgM anti toxoplasmosis, la IgG anti VHS-1/2, la IgM anti VHS-1/2 alcanzan por separado una concentración de 30 UA/ml, las pruebas Toxo IgG (prueba de IgG para toxoplasmosis) y Rubella IgG (prueba de IgG para rubeola) alcanzan, de forma separada, una concentración de 30 UI/ml, la medición de CMV IgG es negativa. No hay reacción cruzada con anticuerpos IgG o IgM de VHA, VHC, VIH, sífilis, VEB. La muestra no infectada, la cual es RF o ANA positiva, se muestra negativa mediante la determinación con este reactivo.

4) Recuperación

Se utilizó un calibrador alto como muestra (concentración conocida), se diluyó en la proporción 1:2 y se midió la concentración 10 veces. A continuación, se calculó la concentración esperada y el porcentaje de recuperación resultante. La recuperación debe estar dentro de 90% a 110%.

Prevista	Medición media	Recuperación
9.8 UA/ml	10.0 UA/ml	102%

Referencias

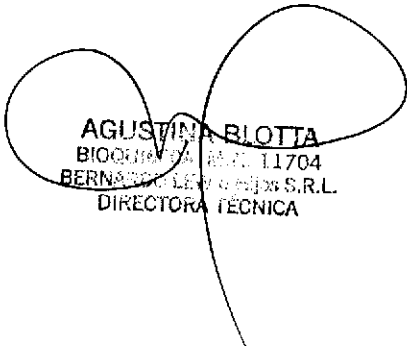
1. Munro SC, Hall B, Whybin LR, Leader L, Robertson P, Maine GT, Rawlinson WD. Diagnosis of and screening for cytomegalovirus infection in pregnant women. J Clin Microbiol. 2005 Sep; 43(9):4713-4718.
2. Cannon MJ, Davis KF. Washing our hands of the congenital cytomegalovirus disease epidemic BMC Public Health. 2005 Jun 20; 5:70.
3. Pass R, Griffiths C, August A. Antibody Response to Cytomegalovirus after Renal Transplantation: Comparison of Patients with Primary and Recurrent Infections. J Infect Dis 1983; 147: 40-46.


AGUSTINA B. OJEDA
BIODIAGNÓSTICA S.R.L.
BERNARDO LÓPEZ
DIRECTORA TÉCNICA

Bernardo López y Hijos S.n.c.
Natalia Galarraga
4/5
Acreditada
Código de Registro: 107 - Cap. Fed.



4. Hecker M, Qui D, Marquardt K, Bein G, Hackstein H. Continuous cytomegalovirus seroconversion in a large group of healthy blood donors. Vox Sang. 2004 Jan; 86(1):41-44.
5. Bowden R, Sayers M, Floumoy N, Newton R, Banaji M, Thomas E, et al. Cytomegalovirus Immune Globulin and Seronegative Blood Products to Prevent Primary Cytomegalovirus Infection After Bone Marrow Transplantation. N Engl J Med 1986; 314(16):1006-1010.
6. Lazzarotto T, Gabrielli L, Lanari M, Guerra B, Bellucci T, Sassi M, Landini MP. Congenital cytomegalovirus infection: recent advances in the diagnosis of maternal infection. Hum Immunol. 2004 May; 65(5):410-415.
7. Boscato, LM and Stuart, MC. Heterophilic antibodies: A problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34(1):27-33.
8. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. Clin Chem 1988; 34(2):261-264.
9. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. Cancer Res 1985; 45(2):879-885.


AGUSTINA BLOTTA
BIOQUÍMICA N.º 11704
BERNARDO LEVI & FIGLI S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA


Daniela Geronzi
Natalia Geronzi
Asesorada
Asociación de Médicos 4957 - C.A.B. Fed.

MAGLUMI CMV IgM (CLIA)



**Shenzhen New Industries
Biomedical Engineering Co., Ltd**
No.16, Jinhui Road, Pingshan New
District, Shenzhen, 518122, P.R.
China
Tel. + 86-755-21536601
Fax. + 86-755-28292740



**Lotus Medical Equipment
Limited**
26B Cameron Court, Cork
Street, Dublin 8, Irlanda
Tel. + 353-1-6571034
E-mail: peter@lotusme.org



PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVAMENTE
Almacenar entre 2 °C y 8 °C



**ATENCIÓN: LEA COMPLETAMENTE LAS
INSTRUCCIONES ANTES DE CONTINUAR**

SÍMBOLOS EXPLICACIONES



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA
COMUNIDAD EUROPEA



FABRICANTE



CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO



COMPONENTES DEL KIT



DISPOSITIVO MÉDICO DIAGNÓSTICO IN
VITRO



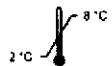
CÓDIGO DEL LOTE



NÚMERO DE CATÁLOGO



VENCIMIENTO



LIMITACIÓN DE LA TEMPERATURA
(ALMACENAR A 2-8°C)



SUFICIENTE PARA



MANTENER LEJOS DE LA LUZ SOLAR



HACIA ARRIBA

USO INDICADO

El kit ha sido diseñado para la determinación cualitativa de IgM anti CMV (CMV IgM) en suero humano.

La prueba debe realizarse en un analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI (Incluidos los modelos Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus y Maglumi

081 CMV IgM-IFU-V3.04-es-ES

4000).

Número de catálogo	Especificación
130212006M	100 pruebas
130612006M	50 pruebas

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El citomegalovirus humano (CMV) es un miembro de la familia Herpesviridae, y es uno de los herpesvirus humanos patógenos para el hombre. Es ubicuo, específico de la especie y se transmite por contacto cercano entre seres humanos. La cápside viral, que tiene un núcleo de ADN, es de forma icosaédrica y está formada por 162 capsómeros. La cápside se encuentra rodeada por una o más membranas que contienen lípidos ovales.

La infección por CMV puede ser primaria o secundaria. La infección primaria puede ser adquirida a través de diferentes vías de transmisión y en diferentes períodos de la vida (por ejemplo, infecciones congénitas y posnatales). Después de la infección primaria, el CMV entra en una fase de latencia durante la cual se puede encontrar en los linfocitos B. La reactivación subsecuente de la replicación viral (infección secundaria) puede tener lugar simultáneamente con cambios en la relación entre el hospedador y el virus, como ocurre en el embarazo, la enfermedad grave, el tratamiento inmunosupresor o el estrés.

La infección congénita se transmite por vía transplacentaria o en el nacimiento y puede ocurrir incluso si las mujeres embarazadas ya presentan anticuerpos anti CMV (re-infección con virus exógenos). Si las mujeres seronegativas contraen infección primaria por CMV durante el embarazo, las secuelas pueden ser aborto, muerte fetal o malformación neonatal. Este es el caso incluso si se da la posibilidad de nacimiento de un niño normal en casi el 50% de las infecciones maternas. El cuadro clínico de la infección congénita por CMV siempre es grave e incluye retraso psicomotor, sordera, coriorretinitis, microcefalia, hidrocefalia, enfermedad cardíaca, hepatitis, hepatoesplenomegalia, trombocitopenia. La tasa de mortalidad es muy alta.

La mayoría de los individuos (40% a 90%) adquieren la infección primaria por CMV durante la infancia o en la edad adulta. Las infecciones posnatales se transmiten a través del contacto directo con líquidos biológicos infectados (orina, saliva, leche materna, semen, secreciones cervicales, heces), productos sanguíneos infectados y, en ocasiones, trasplantes de órganos. En individuos inmunocompetentes, el cuadro clínico de la infección postnatal por CMV suele ser leve o asintomática. Los síntomas más comunes son fiebre, malestar general y aumento de transaminasas sin ictericia.

En contraste, en los pacientes inmunodeprimidos (receptores de trasplante de órganos, pacientes con SIDA, enfermedades linfoproliferativas o cáncer), los síntomas pueden ser graves debido a diseminación y/o infección visceral, e incluyen esplenomegalia, neumonía, anemia hemolítica, miocarditis y encefalitis. En estos pacientes la enfermedad puede ser fatal.

La respuesta inmunitaria al CMV implica la síntesis de anticuerpos IgM algunas semanas después de la infección por el CMV y, una semana más tarde, la de anticuerpos IgG. Los niveles de IgM anti CMV generalmente aumentan durante algunas semanas y disminuyen lentamente a partir de entonces, cada cuatro a seis meses. Ocasionalmente, la IgM puede circular durante años.

La prueba de IgM específica es de importancia fundamental en el diagnóstico de la infección aguda por CMV, que sigue siendo difícil de identificar de los propios síntomas. Sin embargo, no siempre es posible distinguir entre la infección primaria y secundaria, debido a que la reactivación puede inducir la síntesis de IgM en pacientes inmunocomprometidos.

La prueba de IgG específica es útil para distinguir los sujetos que han adquirido la enfermedad de los que no la tienen. Esto es

AGUSTIN
BIOQUÍMICO
BERNARDINO
DIRECTORA TÉCNICA

Bernardo Lora y Nils G. G. L.
Natalia Galarraga
Acceso al
Compartir

particularmente importante con el fin de adoptar la profilaxis adecuada en individuos susceptibles.

La determinación del estado inmunitario frente al CMV es de particular importancia. (a) En pacientes inmunocomprometidos, en los que la enfermedad puede tener graves consecuencias; (b) en las mujeres jóvenes fértiles o embarazadas, con el fin de evitar la transmisión viral al feto; (c) en receptores y donantes de trasplantes de órganos y (d) en donantes de sangre. La detección de IgM anti CMV permite que sea administrado el tratamiento adecuado, según sea necesario. Puede lograrse la profilaxis de la infección por CMV mediante la administración de preparados de alta titulación de inmunoglobulinas específicas contra el virus. Además, la enfermedad manifiesta se puede tratar con agentes antivirales específicos.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo por quimioluminiscencia indirecto

Se utiliza ABEI para marcar los anticuerpo IgG de ratón anti-humano, y antígeno purificado de CMV para recubrir las microesferas magnéticas. La muestra (o calibrador/control, si aplica), la solución amortiguadora (IgM ovina anti-humana, IgA ovina anti-humana) y las microperlas magnéticas se mezclan exhaustivamente y se incuban a 37°C, formando complejos de anticuerpo-antígeno. Después de sedimentar en un campo magnético, se descarta el sobrenadante y se lleva a ciclo de lavado una vez. A continuación, se añaden los anticuerpos marcados con ABEI, se incuban y se forman los complejos sándwich. Después de sedimentar nuevamente en un campo magnético, se descarta el sobrenadante, y luego se lleva a un segundo ciclo de lavado. Posteriormente, se agrega el iniciador 1+2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal de luz se mide mediante un fotomultiplicador como RLU dentro de 3 segundos y es proporcional a la concentración de CMV IgM presente en las muestras.

CONTENTS COMPONENTES DEL KIT

Materiales

Componentes	100 pruebas	50 pruebas
Microperlas Magnéticas: Solución amortiguadora TRIS, al 1.2% (P/V), Na ₂ S ₂ O ₃ al 0.2%, recubierta con antígeno CMV.	2.5 ml	2.0 ml
Calibrador bajo: IgM anti CMV, suero bovino, Na ₂ S ₂ O ₃ al 0.2%	2.5 ml	2.0 ml
Calibrador alto: IgM anti CMV, suero bovino, Na ₂ S ₂ O ₃ al 0.2%	2.5 ml	2.0 ml
Solución amortiguadora: IgA ovina anti-humana, IgG ovina anti-humana, que contiene BSA, Na ₂ S ₂ O ₃ al 0.2%.	25.0 ml	13.5 ml
ABEI: anticuerpo IgM de ratón anti-humana marcada con ABEI que contiene BSA, Na ₂ S ₂ O ₃ al 0.2%.	22.5 ml	12.5 ml

Todos los reactivos se proporcionan listos para usar.

Viales de reactivo en la caja del kit

Control de calidad interno: contiene BSA, Na ₂ S ₂ O ₃ al 0.2%. (para obtener información sobre el valor objetivo refiérase a la hoja de información de control de calidad)	2.0 ml
---	--------

Control de calidad interno se aplica únicamente con el sistema MAGLUMI. Para obtener información sobre instrucciones de uso y valores de referencia, consulte la hoja de información del control de calidad. El usuario deberá juzgar los resultados con base en sus propios estándares y conocimientos.

AGUSTINA BLOTTA
BIOQUÍMICA 11704
BERNARDO LEE y JUAN S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA

081 CMV IgM-IFU-V3.04-es-ES

Accesorios necesarios pero no suministrados

Módulo de reacción MAGLUMI	REF: 630003
MAGLUMI Starter 1+2	REF: 130299004M
Concentrado para lavado MAGLUMI	REF: 130299005M
MAGLUMI Light Check	REF: 130299006M

Por favor ordene los accesorios a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd (SNIBE) o a nuestros representantes.



Preparación del Reactivo Integral

Antes de retirar el sello, es esencial agitar de forma horizontal suave y cuidadosa el reactivo integral jevite la formación de espuma! Retire el sello y gire la rueda pequeña del compartimiento de las microperlas magnéticas hacia adelante y atrás, hasta que la suspensión se haya tornado de color marrón. Coloque el reactivo integral en el área de los reactivos y deje reposar allí durante 30 minutos. Durante este tiempo, las microperlas magnéticas se agitan de forma automática y se resuspenden completamente.

No intercambie el componente integral de los diferentes reactivos o lotes.

Almacenamiento y estabilidad

- Sellado: Almacenado entre 2 °C y 8 °C hasta la fecha de caducidad.
- Abierto: Estable durante 4 semanas. Para asegurar el mejor desempeño del kit, se recomienda colocar los kits abiertos en el refrigerador si no van a ser utilizados durante las próximas 12 horas.



- Manténgase en posición vertical para su almacenamiento.



- Manténgase fuera de la luz del sol.

CALIBRACIÓN Y TRAZABILIDAD

1) Trazabilidad

Para realizar una calibración exacta, este kit incluye calibradores estandarizados contra el material de referencia interno SNIBE. El valor de los calibradores en el kit de reactivos se asigna mediante el uso del procedimiento de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

2) Recalibración de 2 puntos

Con cada calibración, la curva maestra preestablecida se ajusta (calibra) a un nuevo nivel de medición específico del instrumento, a través de la medición de los calibradores.

3) Frecuencia de recalibración

- Después de cada cambio de lote (reactivo integral o reactivos de arranque).
- Cada 4 semanas y/o cada vez que se utiliza un nuevo reactivo integral (recomendación).
- Después de cada servicio de mantenimiento del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI.
- Si los controles se encuentran fuera del rango esperado.
- Siempre que los cambios de temperatura ambiente excedan 5°C (recomendado).

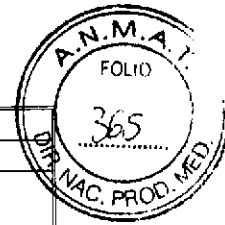
OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Material de las muestras: suero.

Extraiga 5.0 ml de sangre venosa en el tubo de extracción de sangre. Separe el suero por centrifugación después de dejar reposar la sangre entera a temperatura ambiente.

Natalia Galán
Aprobada
Comando en Jefe

2/5





Evite repetir ciclos de congelación y descongelación, la muestra de suero se puede congelar y descongelar solo dos veces. Las muestras almacenadas deben mezclarse bien antes de su uso (mezclador Vortex).

Pregunte a su representante local de SNIBE para obtener información más detallada si tiene alguna duda.

IVD

- Sólo para uso en procedimientos de diagnóstico *IN VITRO*.
- Las instrucciones del prospecto del envase deben ser seguidas cuidadosamente. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si se presenta cualquier desviación de las instrucciones de este prospecto.

Condiciones de las muestras

- No utilice muestras con las siguientes condiciones:
 - (a) muestras inactivadas por calor;
 - (b) muestras de cadáveres;
 - (c) muestras con obvia contaminación microbiana.
- Tenga cuidado al manipular las muestras de pacientes para prevenir la contaminación cruzada. Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipeta desechables.
- Inspeccione todas las muestras en busca de burbujas. Elimine las burbujas con un palillo aplicador antes del análisis. Utilice un palillo aplicador nuevo para cada muestra para evitar la contaminación cruzada.
- Las muestras de suero deben estar libres de fibrina, glóbulos rojos u otro material particulado.
- Asegúrese de que se haya efectuado la formación completa del coágulo en las muestras de suero antes de llevar a cabo la centrifugación. Algunas muestras, especialmente las de los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante o trombolítico, pueden presentar un mayor tiempo de coagulación. Si la muestra se centrifuga antes de que se forme un coágulo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos.

Preparación para el análisis

- Las muestras de pacientes turbias o con un aspecto turbio deben ser centrifugadas antes de llevar a cabo la prueba. Después de la centrifugación, evite la capa de lípidos (si está presente) al pipetear la muestra en una copa de muestra o tubo secundario.
- Las muestras deben mezclarse exhaustivamente después de la descongelación mediante agitación a baja velocidad o inversión suave, y centrifugadas antes de su uso para eliminar los glóbulos rojos de la sangre o material particulado para garantizar la coherencia de los resultados. Evite repetir múltiples ciclos de congelación y descongelación de las muestras.
- Todas las muestras (muestras de los pacientes o controles) deben ser probadas dentro de las 3 horas siguientes a ser colocadas en el sistema MAGLUMI. Consulte el servicio SNIBE para un análisis más detallado de las limitaciones de almacenamiento de muestras del sistema.

Almacenamiento

- Si se retrasa la realización de la prueba por más de 8 horas, elimine el suero del separador de suero, los glóbulos rojos de la sangre o coágulos. Las muestras extraídas del gel separador, células o coágulos se pueden almacenar hasta por 12 horas a temperatura entre 2 °C y 8 °C.
- Las muestras se pueden almacenar hasta por 30 días congeladas a -20 °C o a temperaturas inferiores.

Transporte

- Antes del envío de las muestras, se recomienda que estas se retiren del separador de suero, los glóbulos rojos de la sangre o coágulos. Cuando se despachan, las muestras deben ser envasadas y etiquetadas de acuerdo con las regulaciones estatales, federales e internacionales aplicables al transporte de muestras clínicas y sustancias infecciosas. Las muestras deben ser enviadas congeladas (en hielo seco).

Precauciones de seguridad

ATENCIÓN: Este producto requiere el manejo de muestras de origen humano.

- Los calibradores de este kit se preparan a partir de productos de suero bovino. Sin embargo, dado que ningún método de prueba puede ofrecer completa seguridad con respecto a la ausencia de virus de la Hepatitis B, VIH, u otros agentes infecciosos, estos reactivos deben ser considerados un potencial riesgo biológico y deben ser manipulados con las mismas precauciones que se aplican a cualquier muestra de suero o plasma.
- Todas las muestras, los reactivos biológicos y los materiales utilizados en el ensayo deben ser considerados como potencialmente capaces de transmitir agentes infecciosos. Por consiguiente, deben eliminarse de acuerdo con la normativa vigente y las directrices de las agencias que tengan jurisdicción sobre el laboratorio, y la reglamentación de cada país. Los materiales desechables deben ser incinerados, los residuos líquidos deben ser descontaminados con hipoclorito de sodio a una concentración final del 5% por lo menos durante media hora. Cualquier material que vaya a ser reutilizado debe ser esterilizado en autoclave mediante un enfoque de esterilización extrema. Por lo general, se considera adecuado un mínimo de una hora a 121 °C, aunque los usuarios deben comprobar la eficacia de su ciclo de descontaminación validándolo inicialmente y utilizando indicadores biológicos sistemáticamente.
- Se recomienda que todos los materiales de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosos y deben manejarse de acuerdo con la norma 29 CFR 1910.1030 Exposición ocupacional a patógenos de transmisión hemática. Se deben utilizar prácticas de Bioseguridad Nivel 2 u otras prácticas de bioseguridad adecuadas para los materiales que contienen o se sospecha que contienen agentes infecciosos.
- Este producto contiene azida sódica; este material y su envase deben desecharse de forma segura.
- Hojas de seguridad están disponibles bajo petición.

Precauciones de manipulación

- No utilice los kits de reactivos después de la fecha de caducidad.
- No mezcle reactivos de diferentes kits de reactivos.
- Antes de cargar el kit de reactivos en el sistema por primera vez, las microperlas requieren ser mezcladas para volver a suspender aquellas microperlas que se han asentado durante el envío.
- Para obtener instrucciones sobre la mezcla de las microperlas, consulte los COMPONENTES DEL KIT, la sección de Preparación del reactivo integral de este prospecto.
- Para evitar la contaminación, utilice guantes limpios cuando manipule un kit de reactivos y la muestra.
- Preste atención a los líquidos residuales que se han secado sobre la superficie el kit.
- Para una discusión detallada de las precauciones de manipulación durante el funcionamiento del sistema, consulte la información de servicio SNIBE.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS

081 CMV IgM-IFU-V3.04-es-ES

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Para asegurar el comportamiento de la prueba, siga estrictamente

AGUSTINA BICOTTA
BIORIBI S.A.
BERNARDO LÓPEZ S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA

Primario Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apostólo
Anexo 70 - Calle 107 - Cas. Fed.



las instrucciones de funcionamiento del analizador MAGLUMI. Cada parámetro del ensayo se identifica mediante una etiqueta RFID en el reactivo integral. Para obtener más información, consulte las instrucciones de funcionamiento del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI.

10 µl +200 µl	Muestra, calibrador Solución amortiguadora
10 minutos	Incubación
+20 µl +20 µl	Microperlas magnéticas Solución amortiguadora
10 minutos	Incubación
400 µl +200 µl	Ciclo de lavado ABEI
10 minutos	Incubación
400 µl	Ciclo de lavado
3 s	Medición

No intercambie las microesferas magnéticas de diferentes lotes.

CONTROL DE CALIDAD

- Siga las directrices de control de calidad para laboratorios médicos
- Utilice los controles adecuados para el control de calidad interno. Los controles deben ser ejecutados al menos una vez cada 24 horas (una serie no puede exceder 24 horas), una vez por cada kit de reactivos y después de cada calibración. Los intervalos de control deben adaptarse a las necesidades individuales de cada laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debe establecer directrices para las medidas correctivas que deben tomarse si los valores están fuera del rango.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1) Limitaciones

Son necesarios una técnica hábil y un cumplimiento estricto de las instrucciones para obtener resultados confiables. La contaminación bacteriana o una congelación y descongelación repetidas pueden afectar los resultados de la prueba. Los resultados del ensayo se deben utilizar junto con otros datos clínicos y de laboratorio para asistir en la toma de decisiones para los pacientes individuales.

2) Interferencia

El ensayo no está afectado por la bilirrubina ≤ 0.4 mg/ml, la hemoglobina ≤ 10 mg/ml, ni los triglicéridos ≤ 20 mg/ml

3) HAMA

Las muestras de pacientes con anticuerpos humanos anti-ratón. (HAMA, Human Anti-Mouse Antibodies) pueden dar valores falsamente elevados o disminuidos. Aunque se añaden agentes neutralizantes HAMA, las concentraciones séricas extremadamente altas de HAMA pueden influir ocasionalmente en los resultados.

RESULTADOS

1) Cálculo de los resultados

- El analizador calcula automáticamente la concentración de CMV IgM en cada muestra por medio de una curva de calibración que es generada mediante un procedimiento de curva maestra de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en UA/ml. Para mayor información, por favor remítase a las instrucciones operativas del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI.

2) Interpretación de los resultados

081 CMV IgM-IFU-V3.04-es-ES

Los resultados obtenidos con el análisis MAGLUMI de CMV IgM pueden ser interpretados de la siguiente manera:

- No reactivo: Un resultado de menos de 2 UA/ml (< 2 UA/ml) se considera negativo.
- Zona gris: Un resultado dentro del intervalo comprendido entre 2 y 4.2 ($2 \leq x < 4.2$ UA/ml) se considera equivoco (zona gris).
- Reactivo: Un resultado mayor o igual a 4.2 UA/ml (≥ 4.2 UA/ml) se considera positivo.

NOTA: Se recomienda confirmar los resultados de las muestras en la zona gris mediante la prueba de la IgG del CMV. Considere tomar una segunda muestra, si fuera posible, dentro de un período de tiempo adecuado (por ej., dos semanas) para confirmar los niveles de IgM e IgG.

Los resultados de los ensayos de otros fabricantes no se pueden utilizar de forma intercambiable.

Puesto que no existe en el momento material estándar internacional de CMV IgM, los diferentes fabricantes de pruebas diagnósticas *in vitro* tienen diferentes cadenas de trazabilidad. Por lo tanto los resultados de los ensayos de otros fabricantes no se pueden utilizar de forma intercambiable.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

1) Precisión

Se evaluó el coeficiente de variación intra-ensayo en 3 niveles diferentes de suero control. Se midieron repetidamente 10 veces en la misma serie para calcular el coeficiente de variación.

Precisión intra-ensayo

Control	Media (UA/ml)	DE (UA/ml)	CV%
Nivel 1:	1.62	0.09	5.56
Nivel 2	7.62	0.38	4.99
Nivel 3	18.59	0.95	5.11

El coeficiente de variación inter-ensayo fue evaluado en tres lotes de kits. Se midieron repetidamente 10 veces en la misma serie en 3 niveles diferentes de suero control, haciendo un total de 30 mediciones para calcular el coeficiente de variación.

Precisión inter-ensayo

Control	Media(UA/ml)	DE(UA/ml)	CV%
Nivel 1:	1.59	0.14	8.81
Nivel 2	7.49	0.64	8.54
Nivel 3	19.11	1.65	8.63

2) Sensibilidad analítica

< 0.25 UA/ml.

El límite de detección representa el nivel de analito más bajo que pueda distinguirse de cero.

3) Especificidad

La especificidad del sistema de análisis CMV IgM se evaluó mediante la medición de la respuesta aparente del análisis a diversos analitos de potencial reactividad cruzada.

Cuando la IgG anti CMV, la IgM anti rubéola, la IgM anti toxoplasma, la IgG anti VHS-1/2, la IgM anti VHS-1/2 alcanzan por separado una concentración de 30 UA/ml, las pruebas Toxo IgG (prueba de IgG para toxoplasmosis) y Rubella IgG (prueba de IgG para rubeola) alcanzan, de forma separada, una concentración de 30 UI/ml, la medición de CMV IgM es negativa. No hay reacción cruzada con anticuerpos IgG o IgM de VHA, VHC, VIH, sífilis, VEB. La muestra no infectada, la cual es RF o ANA positiva, se muestra negativa mediante la determinación de este reactivo.

4) Recuperación

Se utilizó un calibrador alto como muestra (concentración conocida), se diluyó en la proporción 1:2 y se midió la concentración 10 veces. A continuación, se calculó la concentración esperada y el porcentaje de recuperación resultante.

AGUSTINA BLOTTA
BIOQUÍMICA
BERNARDINO
DIRECTORA TÉCNICA

Bernardo López Rojas S.C.U.
Natalia Gaferraga
Abogada
Contr. y Med. Leg. - Cap. Fed.

La recuperación debe estar dentro de 90% a 110%.

Prevista	Medición media	Recuperación
9.8UA/ml	9.6 UA/ml	98%



Referencias

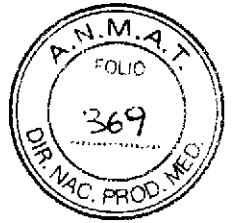
1. Munro SC, Hall B, Whybin LR, Leader L, Robertson P, Maine GT, Rawlinson WD. Diagnosis of and screening for cytomegalovirus infection in pregnant women. *J Clin Microbiol.* 2005 Sep; 43(9):4713-4718.
2. Cannon MJ, Davis KF. Washing our hands of the congenital cytomegalovirus disease epidemic *BMC Public Health.* 2005 Jun 20; 5:70.
3. Pass R, Griffiths C, August A. Antibody Response to Cytomegalovirus after Renal Transplantation: Comparison of Patients with Primary and Recurrent Infections. *J Infect Dis* 1983;147: 40-46.
4. Hecker M, Qui D, Marquardt K, Bein G, Hackstein H. Continuous cytomegalovirus seroconversion in a large group of healthy blood donors. *Vox Sang.* 2004 Jan; 86(1):41-44.
5. Bowden R, Sayers M, Flourmoy N, Newton R, Banaji M, Thomas E, et al. Cytomegalovirus Immune Globulin and Seronegative Blood Products to Prevent Primary Cytomegalovirus Infection After Bone Marrow Transplantation. *N Engl J Med* 1986; 314(16):1006-1010.
6. Lazzarotto T, Gabrielli L, Lanari M, Guerra B, Bellucci T, Sassi M, Landini MP. Congenital cytomegalovirus infection: recent advances in the diagnosis of maternal infection. *Hum Immunol.* 2004 May; 65(5):410-415.
7. Boscato, LM and Stuart, MC. Heterophilic antibodies: A problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988; 34(1):27-33.
8. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988; 34(2):261-264.
9. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985; 45(2):879-885.


AGUSTINA BLOTTA
BIGLIARDI 11704
BERNARDINI S.R.L.
DIRECTORA TECNICA

Bernardo Leizaola Pijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Asesor
C/Alfonso de Euzkadi, 107 - 48901 Leizor (Bizkaia)



Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99	Reactivos para Inmunodiagnóstico	PRODUCTO: MAGLUMI CMV IgM (CLIA) MAGLUMI CMV IgG (CLIA)
-----------------------------	----------------------------------	---

RÓTULOS

I. PROYECTO DE SOBREROTULO EXTERNO

MAGLUMI CMV IgM (CLIA)

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L. Tel.54-11-4523-9901 - Combatientes Malvinas 3087 C.A.B.A www.bernardolew.com.ar		
MAGLUMI CMV IgM (CLIA) X100 DET.	Cod.Fab.: XXXXXXXXXX	Cod. Lew.:xxxxxx
Lote: XXXX-XX	Vto.: DD-MM-AA	Cert. ANMAT PM N° 1716-83
Elab.: Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd., No. 16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R. China		Dir. Téc.: Bq. Agustina Blotta (M.N. 11704)
Producto para diagnóstico de Uso In-Vitro – USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - Uso y Cuidados Especiales ver "Instrucciones de Uso" – Autorizado por A.N.M.A.T.		
Conservar 2-8°C y protegido de la luz. Manténgase en posición vertical para su almacenamiento		
COD. DE BARRAS		

MAGLUMI CMV IgG (CLIA)

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L. Tel.54-11-4523-9901 - Combatientes Malvinas 3087 C.A.B.A www.bernardolew.com.ar		
MAGLUMI CMV IgG (CLIA) X100 DET.	Cod.Fab.: XXXXXXXXXX	Cod. Lew.:xxxxxx
Lote: XXXX-XX	Vto.: DD-MM-AA	Cert. ANMAT PM N° 1716-83
Elab.: Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd., No. 16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R. China		Dir. Téc.: Bq. Agustina Blotta (M.N. 11704)
Producto para diagnóstico de Uso In-Vitro – USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - Uso y Cuidados Especiales ver "Instrucciones de Uso" – Autorizado por A.N.M.A.T.		
Conservar 2-8°C y protegido de la luz. Manténgase en posición vertical para su almacenamiento		
COD. DE BARRAS		

AGUSTINA BLOTTA
 BIODIAGNÓSTICO 11704
 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
 DIRECTORA TÉCNICA

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Natalia Guzmán
 Apoderada
 Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.



Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99

Reactivos para Inmunodiagnóstico

PRODUCTO:
MAGLUMI CMV IgM (CLIA)
MAGLUMI CMV IgG (CLIA)

Modelo de Rótulo Externo de Fábrica

MAGLUMI CMV IgM (CLIA)

- Por 50 determinaciones:

MAGLUMI CMV IgM (CLIA)		IVD
CMV IgM REF 130612006M LOT 0810000000 2020-01-16 	CONTENTS 2.0 mL Magnetic Microbeads 2.0 mL Calibrator Low 2.0 mL Calibrator High 13.5 mL Buffer 12.5 mL ABEI Label 2.0 mL Internal Quality Control Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726 EC REP	REF 130612006M LOT 0810000000 2020-01-16 2°C 8°C 50 CE ⁰¹²³ (01) 06947145501921 (17) 200116 (10) 0810000000 (240) 130612006M

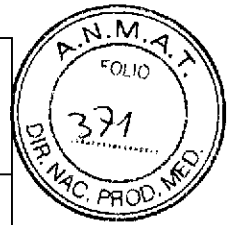
- Por 100 determinaciones:

MAGLUMI CMV IgM (CLIA)		IVD
CMV IgM REF 130212006M LOT 0810000000 2020-01-16 	CONTENTS 2.5 mL Magnetic Microbeads 2.5 mL Calibrator Low 2.5 mL Calibrator High 25.0 mL Buffer 22.5 mL ABEI Label 2.0 mL Internal Quality Control Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726 EC REP	REF 130212006M LOT 0810000000 2020-01-16 2°C 8°C 100 CE ⁰¹²³ (01) 06947145501914 (17) 200116 (10) 0810000000 (240) 130212006M

AGUSTINA BLOTTA
 N° de Legajo: 11704
 Bernardo Lew y Cía S.R.L.
 DIRECTORA TÉCNICA
 Bernardo Lew y Cía S.R.L.
 Avenida de la Tecnología
 Ciudad de Buenos Aires, Argentina



Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99	Reactivos para Inmunodiagnóstico	PRODUCTO: MAGLUMI CMV IgM (CLIA) MAGLUMI CMV IgG (CLIA)
-----------------------------	----------------------------------	---

MAGLUMI CMV IgG (CLIA)

- Por 50 determinaciones:

MAGLUMI™ CMV IgG (CLIA)				IVD
CMV IgG REF 130612005M LOT 0710000000 2020-01-16 	CONTENTS 2.0 mL Magnetic Microbeads 2.0 mL Calibrator Low 2.0 mL Calibrator High 12.5 mL Buffer 12.5 mL ABEI Label 2.0 mL Internal Quality Control	REF 130612005M LOT 0710000000 2020-01-16	2°C 8°C 50 0123 (01) 06947145501723 (17) 200116 (10) 0710000000 (240) 130612005M	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

- Por 100 determinaciones:

MAGLUMI™ MAGLUMI™ CMV IgG (CLIA)				IVD
CMV IgG REF 130212005M LOT 0710000000 2020-01-16 	CONTENTS 2.5 mL Magnetic Microbeads 2.5 mL Calibrator Low 2.5 mL Calibrator High 22.5 mL Buffer 22.5 mL ABEI Label 2.0 mL Internal Quality Control	REF 130212005M LOT 0710000000 2020-01-16	2°C 8°C 100 0123 (01) 06947145501716 (17) 200116 (10) 0710000000 (240) 130212005M	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

AGUSTINA BLOTTA
 BICOLUNGA S.R.L. 11704
 BERNARDO LEW S. PIPPO S.R.L.
 DIRETTORE TECNICA

BICOLUNGA S.R.L.
 Natalia C. Blotta
 Apoderada
 Comb. de Marinas 3087 - Cap. Fed.



Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99

Reactivos para Inmunodiagnóstico

PRODUCTO:
MAGLUMI CMV IgM (CLIA)
MAGLUMI CMV IgG (CLIA)

MODELO DE ROTULO INTERNO DE FABRICA

MAGLUMI CMV IgM (CLIA)

- Por 50 determinaciones:

MAGLUMI™ CMV IgM (CLIA)

CONTENTS

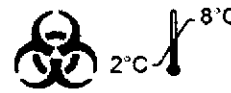
- 2.0 mL Magnetic Microbeads
- 2.0 mL Calibrator Low
- 2.0 mL Calibrator High
- 13.5 mL Buffer
- 12.5 mL ABEI Label

LOT {LOT}

SN {KIT}

{EDATE}

IVD **CE** 0123



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China
Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740

EC **REP**

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726



- Por 100 determinaciones:

MAGLUMI™ CMV IgM (CLIA)

CONTENTS

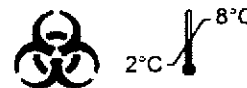
- 2.5 mL Magnetic Microbeads
- 2.5 mL Calibrator Low
- 2.5 mL Calibrator High
- 25.0 mL Buffer
- 22.5 mL ABEI Label

LOT {LOT}

SN {KIT}

{EDATE}

IVD **CE** 0123



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China
Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740

EC **REP**

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

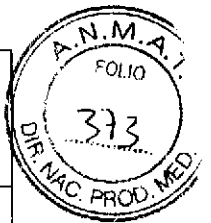


Bernardo Lew S.R.L.
Via ...
...
...
...
...
...
...

AGUSTINA BLOTTA
Via ... 11704
Educa ... S.R.L.
DIRETTORE TECNICA



Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99	Reactivos para Inmunodiagnóstico	PRODUCTO: MAGLUMI CMV IgM (CLIA) MAGLUMI CMV IgG (CLIA)
-----------------------------	----------------------------------	---

MAGLUMI CMV IgG (CLIA)

- Por 50 determinaciones:

MAGLUMI™ CMV IgG (CLIA)

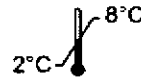
CONTENTS

- 2.0 mL Magnetic Microbeads
- 2.0 mL Calibrator Low
- 2.0 mL Calibrator High
- 12.5 mL Buffer
- 12.5 mL ABEI Label

LOT {LOT}

SN {KIT}

{EDATE}



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China
Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726



- Por 100 determinaciones:

MAGLUMI™ CMV IgG (CLIA)

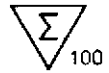
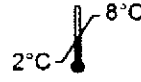
CONTENTS

- 2.5 mL Magnetic Microbeads
- 2.5 mL Calibrator Low
- 2.5 mL Calibrator High
- 22.5 mL Buffer
- 22.5 mL ABEI Label

LOT {LOT}

SN {KIT}

{EDATE}



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China
Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



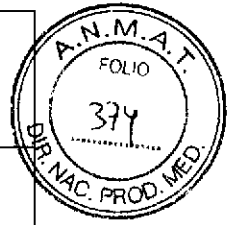
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726



Handwritten signature
AGUSTINA RIOTTA
BIOQUÍMICA
BERNARDO LEW S.R.L. - Comb. de Medicinas 3087 - Cap. Fed.
DIRECTORA TÉCNICA



Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99

Reactivos para Inmunodiagnóstico

PRODUCTO:
MAGLUMI CMV IgM (CLIA)
MAGLUMI CMV IgG (CLIA)

MODELO DE ROTULO FABRICA DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO

MAGLUMI CMV IgM (CLIA)

- Por 50 y 100 determinaciones:

CMV IgM (CLIA)

MAGLUMI™
Internal Quality Control

LOT 08100000002 Volume: 2.0 mL



IVD

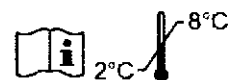
CE 0123



2019-02-26

Target Value: 6.97 AU/mL

Range: 4.88 - 9.06 AU/mL



Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



MAGLUMI CMV IgG (CLIA)

- Por 50 y 100 determinaciones:

CMV IgG (CLIA)

MAGLUMI™
Internal Quality Control

LOT 07100000002 Volume: 2.0 mL



IVD

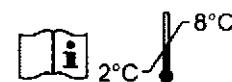
CE 0123



2019-02-26

Target Value: 6.93 AU/mL

Range: 4.85 - 9.01 AU/mL



Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



AGUSTINA BLOTTA
 BERNARDO LEW S.R.L. N. 11704
 BERNARDO LEW S.R.L.
 DIRECTORA TÉCNICA

Bernardo Lew S.R.L.
 BERNARDO LEW S.R.L.
 Apoderado
 Contribuyente N. 1097 - Esp. 1/1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-5737-17-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 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: 2019.08.13 16:08:20 -0300'

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: 2019.08.13 16:08:21 -0300'

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

Expediente nº 1-47-3110-5737/17-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BERNARDO LEW E HIJOS 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) MAGLUMI CMV IgG (CLIA); y 2) MAGLUMI CMV IgM (CLIA).

Indicación de uso: 1) Inmunoensayo de quimioluminiscencia para la determinación cualitativa de IgG anti CMV en suero humano con los analizadores Maglumi; y 2) Inmunoensayo de quimioluminiscencia para la determinación cualitativa de IgM anti CMV en suero humano con los analizadores Maglumi.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) Envases por 100 [50] determinaciones conteniendo: 1 cartucho (Micropartículas Magnéticas 2.5 ml [2.0 ml], Calibrador bajo 2.5 ml [2.0 ml], Calibrador alto 2.5 ml [2.0 ml], Solución amortiguadora 22.5 ml [12.5 ml] y ABEI 22.5 ml [12.5 ml]) y control interno de calidad 1 vial x 2.0 ml; y 2) Envases por 100 [50] determinaciones conteniendo: 1 cartucho (Micropartículas Magnéticas 2.5 ml [2.0 ml], Calibrador bajo 2.5 ml [2.0 ml], Calibrador alto 2.5 ml [2.0 ml], Solución amortiguadora 25.0 ml [13.5 ml] y ABEI 22.5 ml [12.5 ml]) y control interno de calidad 1 vial x 2.0 ml.

WRS

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,
COTE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

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

Deleg. Santa Fe
Eva Perón 2456,
Santa Fe
Prov. de Santa Fe

Período de vida útil y condición de conservación: 1) Y 2): 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.

Nombre y dirección del fabricante: 1) Y 2): Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd, No. 16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122 (R.P. CHINA).

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-1716-83.

Expediente N° 1-47-3110-5737/17-3

Disposición N°

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

L79797

27 SEP 2019