



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006345-23-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006345-23-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BERNARDO LEW e HIJOS S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, Nombre descriptivo: El ensayo Chagas es utilizado como ayuda en el diagnóstico de la enfermedad de Chagas.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización ; y que se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico de uso In Vitro, la primera importación realizada del producto de referencia, con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país quedando sujeta la comercialización de este a los resultados obtenidos en dicha evaluación.

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 y normas complementarias.

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 modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro, Nombre descriptivo: El ensayo Chagas es utilizado como ayuda en el diagnóstico de la enfermedad de Chagas, de acuerdo con lo solicitado por BERNARDO LEW e HIJOS S.R.L. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-56009806-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1716-263 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: El ensayo Chagas es utilizado como ayuda en el diagnóstico de la enfermedad de Chagas

Marca comercial: MAGLUMI Chagas (CLIA)

Modelos:

MAGLUMI Chagas (CLIA)

Indicación/es de uso:

Uso de diagnóstico in vitro. Destinados a uso en laboratorios de análisis clínicos.

MAGLUMI AMH (CLIA): El kit es un inmunoensayo por quimioluminiscencia in vitro para la determinación cualitativa de anticuerpos IgG contra *Trypanosoma cruzi* (T. cruzi) en suero y plasma humano con el analizador

de inmunoensayo por quimioluminiscencia totalmente automático de la serie Maglumi. El ensayo de Chagas es un inmunoensayo por quimioluminiscencia indirecto.

Forma de presentación: MAGLUMI Chagas (CLIA): kits por 50 y por 100 determinaciones; cada kit se compone de:

Rack unificado que contiene:

Microperlas magnéticas recubiertas con antígenos recombinantes específicos para T. cruzi, con BSA, NaN₃ (<0,1 %); 2,5 ml (x100Det.) 2,0 ml (x50Det.)

Calibrador bajo: Baja concentración de anticuerpos contra T. cruzi, contiene BSA, NaN₃ (<0,1 %). 2,5 ml (x100Det.) 2,0 ml (x50Det.)

Calibrador alto: Alta concentración de anticuerpos contra T. cruzi, contiene BSA, NaN₃ (<0,1 %). 2,5 ml (x100Det.) 2,0 ml (x50Det.)

Buffer: Con BSA, NaN₃ (<0,1 %); 12,5 ml (x100Det.) 7,5 ml (x50Det.)

ABEI: Anticuerpo IgG antihumano marcado con ABEI que contiene BSA, NaN₃ (<0,1 %). 22,5 ml (x100Det.) 12,5 ml (x50Det.)

Viales separados dentro del mismo kit:

Control negativo: Contiene BSA, NaN₃ (<0,1 %).; 2,0 ml (x100Det.) 2,0 ml (x50Det.)

Control positivo: Baja concentración de anticuerpos contra T. cruzi, contiene BSA, NaN₃ (<0,1 %). 2,0 ml (x100Det.) 2,0 ml (x50Det.)

Período de vida útil y condición de conservación: 12 meses, almacenado a 2 - 8 °C hasta la fecha de caducidad. Mantener alejado de la luz solar.

Nombre del fabricante:

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd,

Lugar de elaboración:

N° 23, Jinxiu East Road, Pingshan New District, 518122 Shenzhen, P. R. China.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

N° 1-0047-3110-006345-23-0

N° Identificador Trámite: 53174

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.06.03 18:29:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.03 18:29:46 -03:00



Bernardo Lew
Importador de Soluciones para Laboratorios

ESTAMOS EN
EL ADN DE SU
LABORATORIO

www.bernardolew.com.ar



CHAGAS

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Luciano Neve
Director Técnico
M.N.: 11.901

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Cristóbal
Abogada
Comb. de Malvinas 3087 - Ctep. 14



Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99

Reactivos para Inmunodiagnóstico

PRODUCTO:
MAGLUMI CHAGAS (CLIA)

CHAGAS

RÓTULOS / SOBRESRÓTULOS

[Escriba aquí]

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Luciano Nevarez
Dir. Técnico
M.N. 11.991

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



Bernardo Lew

Dossier según Disp. 2674/99













Reactivos para Inmunodiagnóstico













PRODUCTO:
MAGLUMI CHAGAS (CLIA)

Rótulos

I. PROYECTO DE ENVASE

1.- MAGLUMI Chagas (CLIA)

MAGLUMI®	MAGLUMI®	Chagas (CLIA)	IVD
<p>Chagas</p> <p>REF</p> <p>130219001M</p> <p>LOT</p> <p>116000000</p> <p></p> <p>0000-00-00</p> <p></p> <p></p> <p>00</p>	<p>CONTENTS</p> <p>2.5 mL Magnetic Microbeads</p> <p>2.5 mL Calibrator Low</p> <p>2.5 mL Calibrator High</p> <p>12.5 mL Buffer</p> <p>22.5 mL ABEI Label</p> <p>2.0 mL Negative Control</p> <p>2.0 mL Positive Control</p>	<p>REF 130219001M</p> <p>LOT 116000000</p> <p> 0000-00-00</p>	<p>   8°C</p> <p> </p> <p> (01) 06947145505455 (17) 000000 (10) 116000000 (240) 130219001M</p>
<p> Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740</p> <p> Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726</p>			

MAGLUMI®	MAGLUMI®	Chagas (CLIA)	IVD
<p>Chagas</p> <p>REF</p> <p>130619001M</p> <p>LOT</p> <p>116000000</p> <p></p> <p>0000-00-00</p> <p></p> <p></p> <p>00</p>	<p>CONTENTS</p> <p>2.0 mL Magnetic Microbeads</p> <p>2.0 mL Calibrator Low</p> <p>2.0 mL Calibrator High</p> <p>7.5 mL Buffer</p> <p>12.5 mL ABEI Label</p> <p>2.0 mL Negative Control</p> <p>2.0 mL Positive Control</p>	<p>REF 130619001M</p> <p>LOT 116000000</p> <p> 0000-00-00</p>	<p>   8°C</p> <p> </p> <p> (01) 06947145505462 (17) 000000 (10) 116000000 (240) 130619001M</p>
<p> Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740</p> <p> Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726</p>			

[Escriba aquí]

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Luciano Nevsky
Ingeniero Químico
M.M.: 11.901



Dominica Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Castagna
Ingeniera Química
Com. de Malvinas 3087 - Cap. F.





Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99

Reactivos para Inmunodiagnóstico

PRODUCTO:
MAGLUMI CHAGAS (CLIA)

II. PROYECTO DE ROTULOS INTERNOS

1.- MAGLUMI Chagas (CLIA)

MAGLUMI® Chagas (CLIA)

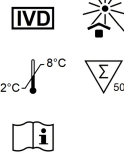
CONTENTS

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

LOT {LOT}

SN {KIT}

{EDATE}



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



MAGLUMI® Chagas (CLIA)

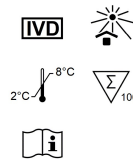
CONTENTS

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

LOT {LOT}

SN {KIT}

{EDATE}



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



Chagas (CLIA)

MAGLUMI® Positive Control

LOT 11600000P Volume: 2.0 mL
 0000-00-00 Target Value: 3.00 index/mL
Range: 2.10 - 3.90 index/mL
Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.



Chagas (CLIA)

MAGLUMI® Negative Control

LOT 11600000N Volume: 2.0 mL
 0000-00-00 Target Value: /
Range: < 0.800 index/mL
Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.



MAGLUMI® Chagas (CLIA) Controls



Negative Control: 1x2.0 mL
Positive Control: 1x2.0 mL
REF 160201116MT
LOT 11600000
 0000-00-00
IVD 2°C 8°C
 (01) 06947145540869
(17) 000000 (10) 11600000
(240) 160201116MT



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122
Shenzhen, P.R. China
Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740

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

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Luciano Nievez
Co-Director Técnico
M.N.: 11.901

[Escriba aquí]



Bernardo Lew



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

II. PROYECTO DE SOBREROTULO EXTERNO

1.- MAGLUMI Chagas (CLIA)

Importado y Distribuido por:
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Combatientes de Malvinas 3087
www.bernardoLew.com.ar

MAGLUMI Chagas (CLIA)		Lote: XXXXXXXXXXXX
Cod. Lew: XXXXX	Cod. Fab: XXXXXXXXXX	ANMAT PM-1716-263
Dir. Tec. Bq AGUSTINA BLOTTA M.N 11704		

Producto para Uso In-Vitro
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Uso y cuidados especiales ver
"Instrucciones de Uso"
Autorizado por ANMAT



0235751012000101

[Escriba aquí]

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Luciano Nevéz
Dir. Técnico
M.N.: 11901

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Castagna
M. Derada
Comb. de Malvinas 3087 - Cep. 11704



Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99

Reactivos para Inmunodiagnóstico

PRODUCTO:
MAGLUMI CHAGAS (CLIA)

CHAGAS

MANUAL DE INSTRUCCIONES

[Escriba aquí]

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Luciano Neviz
Director Técnico
M.M.: 11/901

Dorinda Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Sotomayor
Gerente
Comb. de Malvinas 3087 - Cep. 44

MAGLUMI[®] Chagas (CLIA)

USO INDICADO

El kit es un inmunoensayo por quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cualitativa de anticuerpos IgG contra *Trypanosoma cruzi* (*T. cruzi*) en suero y plasma humanos con el analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia totalmente automático de la serie MAGLUMI (se incluyen Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X8, MAGLUMI X3 y MAGLUMI X6) y el sistema integrado de la serie Biolumi (se incluyen Biolumi CX8).

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La enfermedad de Chagas, también conocida como tripanosomiasis americana, es una enfermedad potencialmente mortal causada por el organismo protista *Trypanosoma cruzi* (*T. cruzi*)¹. Se propaga principalmente por insectos conocidos como triatominos o insectos besadores¹. El *T. cruzi* se propaga comúnmente a los seres humanos y a otros mamíferos por los "insectos besadores" que succionan sangre de la subfamilia *Triatominae*. Estos insectos son conocidos por varios nombres locales: *vinchuca* en Argentina, Bolivia, Chile y Paraguay, *barbeiro* en Brasil, *pito* en Colombia, *chinche* en Centroamérica y *chipo* en Venezuela²⁻³. La enfermedad también se puede diseminar a través de la transfusión de sangre, del trasplante de órganos, comiendo alimentos contaminados con parásitos y por transmisión vertical (de madre a feto)¹. La enfermedad de Chagas afecta a entre 8 y 10 millones de personas que viven en países latinoamericanos endémicos y a otras 300 000 – 400 000 personas que viven en países no endémicos como España y los Estados Unidos. Se estiman 41 200 nuevos casos por año en países donde la enfermedad es endémica y 14 400 bebés nacen con la enfermedad de Chagas congénita anualmente. En 2010 se produjeron aproximadamente 10 300 muertes más que las 9300 muertes en 1990⁴⁻⁵.

Los síntomas cambian en el transcurso de la infección. En la fase temprana, los síntomas normalmente no están presentes o son leves, y pueden incluir fiebre, ganglios linfáticos inflamados, dolores de cabeza o inflamación local en el sitio de la picadura¹. Después de entre 8 y 12 semanas, las personas entran en la fase crónica de la enfermedad y en el 60 % – 70 % de los casos nunca produce síntomas adicionales. El otro 30 % a 40 % de las personas desarrolla más síntomas entre 10 y 30 años después de la infección inicial, incluidos el agrandamiento de los ventrículos del corazón en un 20 % a 30 %, causando insuficiencia cardíaca⁶⁻⁷. La enfermedad en humanos se produce en dos fases: una fase aguda, que se produce poco después de una infección inicial, y una fase crónica que se desarrolla a lo largo de muchos años. La fase aguda se extiende durante las primeras semanas o meses de la infección. Generalmente pasa inadvertida porque no provoca síntomas o causa solo leves síntomas que no son exclusivos de la enfermedad de Chagas. Estos pueden incluir fiebre, fatiga, dolores en el cuerpo, dolor muscular, dolor de cabeza, sarpullido, pérdida de apetito, diarrea, náuseas y vómitos. Los signos en el examen físico pueden incluir agrandamiento leve del hígado o del bazo, ganglios linfáticos inflamados y tumefacción local (un chagoma) donde el parásito entró en el cuerpo⁸. De los individuos con enfermedad de Chagas crónica, entre el 60 % y el 80 % nunca desarrolla síntomas (denominada enfermedad de Chagas crónica indeterminada), mientras que el restante 20 % a 40 % desarrollará trastornos cardíacos y/o digestivos potencialmente mortales durante su vida (llamada enfermedad de Chagas crónica determinada). En el 10 % de las personas, la enfermedad avanza directamente desde la forma aguda a una forma clínica sintomática de la enfermedad de Chagas crónica^{7,9}. La fase crónica (determinada) sintomática afecta el sistema nervioso, el sistema digestivo y el corazón. Aproximadamente dos tercios de las personas con síntomas crónicos tienen daño cardíaco, incluida miocardiopatía dilatada, que causa alteraciones del ritmo cardíaco y puede resultar en la muerte súbita. Aproximadamente un tercio de los pacientes desarrolla daño en el sistema digestivo, provocando dilatación del tracto digestivo (megacolon y megaesófago), acompañada por una importante pérdida de peso. Las dificultades en la deglución (acalasia secundaria) pueden ser el primer síntoma de trastornos digestivos y puede causar malnutrición⁹. La determinación cualitativa del anticuerpo IgG contra *T. cruzi* está destinada a ser utilizada como ayuda en el diagnóstico de la infección de Chagas.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El ensayo de Chagas es un inmunoensayo por quimioluminiscencia indirecto.

La muestra (o calibrador/control, si procede), el búfer y las microperlas magnéticas recubiertas con antígenos recombinantes purificados contra *T. cruzi* se mezclan completamente y se incuban para formar complejos antígeno-anticuerpo. Después de la precipitación en un campo magnético, se decanta el sobrenadante y luego se realiza un ciclo de lavado. Luego se agrega anticuerpos IgG antihumanos marcado con ABEI y se incuban para formar complejos tipo sándwich. Después de la precipitación en un campo magnético, se decanta el sobrenadante y luego se realiza otro ciclo de lavado. Posteriormente, se agrega el Sustrato 1+2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades relativas de luz (RLU, por sus siglas en inglés), que es proporcional a la concentración de anticuerpos IgG contra *T. cruzi* presente en la muestra (o calibrador/control, si procede).

COMPONENTES DEL KIT

Material proporcionado

Componentes	Contenido	100 pruebas (REF.: 130219001M)	50 pruebas (REF.: 130619001M)
Microperlas magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con antígenos recombinantes específicos para <i>T. cruzi</i> , que contienen BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml
Calibrador bajo	Baja concentración de anticuerpos contra <i>T. cruzi</i> , contiene BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml
Calibrador alto	Alta concentración de anticuerpos contra <i>T. cruzi</i> , contiene BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml
Búfer	Con BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	12,5 ml	7,5 ml
Marca de ABEI	Anticuerpo IgG antihumano marcado con ABEI, que contiene BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	22,5 ml	12,5 ml
Control negativo	Con BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 ml	2,0 ml
Control positivo	Baja concentración de anticuerpos para <i>T. cruzi</i> , que contiene BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 ml	2,0 ml

Todos los reactivos se proporcionan listos para usar.

Accesorios necesarios, pero no suministrados

Serie MAGLUMI y Biolumi:

Módulo de reacción	REF.: 630003
Iniciador 1 + 2	REF.: 130299004M, 130299027M
Concentrado para lavado	REF.: 130299005M
Comprobación de luz	REF.: 130299006M

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

CALIBRACIÓN

Trazabilidad: Este método ha sido estandarizado contra la sustancia de referencia interna de SNIBE.

El test de prueba de calibradores específicos permite que los valores RLU se ajusten a la curva maestra asignada. Los resultados se determinan mediante una curva de calibración que es específica del instrumento y generada por una calibración de 2 puntos, y se proporciona una curva maestra (10 calibraciones) mediante el reactivo CHIP de identificación por radiofrecuencia (RFID, por sus siglas en inglés).

Se recomienda la recalibración si se produce cualquiera de las siguientes condiciones:

- Después de cada cambio de lotes (reactivo o sustrato 1+2).
- Cada 2 semana y/o cada vez que se utiliza un nuevo kit de reactivos (recomendado).
- Después de requerir servicio del instrumento.
- Si los controles se encuentran fuera del rango esperado.

CONTROL DE CALIDAD

Respete la frecuencia de control de calidad que se señale en las regulaciones gubernamentales o en los requisitos de autorización.

El control de calidad interno solo corresponde para el sistema MAGLUMI y Biolumi. Para obtener instrucciones de uso y el valor diana, consulte la **Información de control de calidad de Chagas (CLIA)**. El usuario debe juzgar los resultados según sus propias normas y conocimientos.

Para información detallada sobre cómo ingresar los valores del control de calidad, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente.

Para supervisar el rendimiento del sistema y el gráfico de tendencias, son necesarios materiales de control de calidad disponibles comercialmente. Trate todas las muestras de control de calidad con las mismas medidas aplicables a las muestras del paciente. El nivel satisfactorio de rendimiento se obtiene cuando los valores obtenidos del análisis se encuentran dentro del rango de control aceptable para el sistema o dentro de su rango, tal cual queda determinado por un plan adecuado de control de calidad interno del laboratorio. Si los resultados del control de calidad no están dentro de los valores previstos ni dentro de los valores establecidos por el laboratorio, no informe los resultados. Lleve a cabo lo siguiente:

- Verifique que los materiales no hayan caducado.
- Compruebe que se haya llevado a cabo el servicio de mantenimiento requerido.
- Asegúrese de que el ensayo se haya realizado de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Repita el ensayo con muestras de control de calidad nuevas.
- Si es necesario, póngase en contacto con sus distribuidores o técnicos locales para recibir asistencia.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- Se han verificado y podrían aplicarse al ensayo muestras de suero recolectadas mediante tubos de muestreo estándares o tubos con gel separador y muestras de plasma recolectadas utilizando tubos con K2-EDTA, tubos con heparina de litio y tubos con heparina de sodio. Recoja la sangre asépticamente siguiendo las precauciones universales para venopunción.
- Asegúrese de que se haya realizado la formación completa del coágulo en las muestras antes de llevar a cabo la centrifugación. Algunas muestras séricas, 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. Las muestras no deben contener fibrina ni otra sustancia particulada.
- No use muestras hemolizadas o sumamente lipémicas ni muestras que contengan material particulado o que tengan una evidente contaminación microbiana. Inspeccione todas las muestras en busca de burbujas y elimine las burbujas antes del análisis para obtener resultados óptimos.
- Evite las congelaciones y descongelaciones reiteradas. La muestra puede ser congelada y descongelada solo dos veces. Las muestras almacenadas deben mezclarse bien antes de su uso (mezclador Vórtex). Las muestras congeladas deben mezclarse POR COMPLETO después de la descongelación mediante agitador vórtice de BAJA velocidad. Pregunte a su representante local de SNIBE para obtener información más detallada si tiene alguna duda.
- Las muestras centrifugadas con una capa lipídica en la parte superior deben ser trasladadas a un recipiente para muestras o a un tubo secundario. Debe tenerse cuidado en transferir únicamente la muestra aclarada sin el material lipémico.
- Todas las muestras (muestras de los pacientes o controles) deben ser analizadas dentro de las 3 horas siguientes tras ser instaladas en el sistema MAGLUMI. Consulte el servicio SNIBE para un análisis más detallado de las limitaciones de almacenamiento de muestras del sistema.
- Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o los coágulos se pueden almacenar hasta por 24 horas a una temperatura entre 2 °C y 8 °C y almacenar hasta 3 meses congeladas a -20 °C o menos.
- Antes del envío de las muestras, se recomienda que a las muestras se les eliminen los coágulos, los glóbulos rojos o el separador. 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.
- El volumen de muestra requerido para una única determinación de Chagas es 10 µl.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS

IVD

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones del folleto 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 la manipulación de muestras de origen humano. 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 sobre 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
- Todas las muestras, los reactivos y los materiales biológicos utilizados en el ensayo deben ser considerados como potencialmente capaces de transmitir agentes infecciosos. Por lo tanto, deben ser eliminados de conformidad con las prácticas de su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable y cumpla con los requisitos reglamentarios vigentes.
- Este producto contiene azida sódica. La eliminación del contenido y de los recipientes debe realizarse conforme a todas las normas locales, regionales y nacionales.
- Consulte las hojas de datos de seguridad que están disponibles a petición.

Precauciones de manipulación

- No utilice los kits de reactivos después de la fecha de caducidad.
- No intercambie los componentes de reactivos de diferentes reactivos o lotes.
- Antes de cargar el kit de reactivos en el sistema por primera vez, el kit requiere ser mezclado para volver a dejar en estado de suspensión las microperlas magnéticas que se han asentado durante el envío.
- Para obtener instrucciones sobre la mezcla de las microperlas magnéticas, consulte la sección de Preparación del reactivo de este prospecto.
- Para evitar la contaminación, utilice guantes limpios cuando manipule un kit de reactivos y las muestras.
- Con el tiempo, pueden secarse líquidos residuales en la superficie del diafragma. Estas son generalmente sales secas que no tienen ningún efecto sobre la eficacia del ensayo.
- Para una discusión detallada de las precauciones de manipulación durante el funcionamiento del sistema, consulte la información de servicio de SNIBE.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Sellado: Almacenado a entre 2 °C y 8 °C hasta la fecha de caducidad.
- Abierto a entre 2 °C y 8 °C: La estabilidad mínima es 4 semanas.
- Dentro: La estabilidad mínima es 4 semanas.
- Para asegurar el mejor desempeño del kit, se recomienda colocar los kits abiertos en el refrigerador tras finalizar el trabajo de prueba del día. Todavía es posible seguir utilizando el kit más allá del período de apertura o del período que permanece dentro si los controles se encuentran dentro de los rangos esperados.
- Mantenga el kit en posición vertical durante el almacenamiento para facilitar la resuspensión posterior adecuada de las microperlas magnéticas.
- Mantenga el kit lejos de la luz solar.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Preparación del reactivo

- La resuspensión de las microperlas magnéticas se realiza automáticamente cuando el kit se carga correctamente, asegurando que las microperlas magnéticas estén totalmente resuspendidas de manera homogénea antes de su uso.
- Para asegurar el desempeño adecuado del test, siga estrictamente las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente. Cada parámetro del test está identificado mediante un CHIP RFID en el kit del reactivo. Para más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente..

LIMITACIONES

- Para obtener resultados confiables es necesaria una técnica habilidosa y el apego estricto a las instrucciones.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por el calor de las muestras puede afectar los resultados del test.
- Un resultado dentro del rango esperado no descarta la presencia de enfermedades y debe ser interpretado junto con el cuadro clínico del paciente y otros procedimientos de diagnóstico.
- El diagnóstico de una enfermedad no debe basarse en el resultado de un único test, sino que debe determinarse en relación con los resultados clínicos en asociación con el juicio médico.
- Cualquier decisión terapéutica también debe tomarse caso por caso.
- Las muestras de pacientes con anticuerpos humanos antirratón (HAMA, *Human Anti-Mouse Antibodies*) pueden arrojar valores erróneos elevados o disminuidos. Aunque se añaden agentes neutralizantes de HAMA, las concentraciones séricas extremadamente altas de HAMA pueden influir ocasionalmente en los resultados.

RESULTADOS

Cálculo de los resultados

El analizador calcula automáticamente la concentración de Chagas en cada muestra por medio de una curva de calibración que es generada por un procedimiento de curva maestra de calibración de 2 puntos. Para más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente.

Interpretación de los resultados

Los resultados obtenidos con el ensayo de Chagas pueden interpretarse como se indica a continuación:

- No reactivo: Un resultado menor que 1,0 índice/ml (< 1,0 índice/ml) se considera negativo.
 - Reactivo: Un resultado mayor que o igual a 1,0 índice/ml ($\geq 1,0$ índice/ml) se considera positivo.
- Los resultados del ensayo se deben interpretar junto con la presentación clínica del paciente, la historia clínica y otros resultados de laboratorio. Todos los resultados inicialmente reactivos deben determinarse nuevamente por duplicado con el ensayo de Chagas. Si en ambos casos se detectan valores de concentración < 1,0 índice/ml, las muestras se consideran negativas. Y las muestras repetidamente reactivas se deben confirmar de acuerdo con los algoritmos confirmatorios.

Los resultados pueden diferir debido a variaciones en la población. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos esperados.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Precisión

La precisión del ensayo de Chagas se determinó de conformidad con CLSI EP5-A2. Se analizaron 2 controles y 2 muestras con diferente concentración de analito, en duplicado en dos ejecuciones independientes por día, durante 20 días de prueba. Los resultados se resumen en la siguiente tabla:

Muestra	Media (índice/ml) (N = 80)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Total	
		DE (índice/ml)	% CV	DE (índice/ml)	% CV	DE (índice/ml)	% CV
Pool de suero positivo bajo	1,994	0,128	6,42	0,070	3,51	0,170	8,53
Pool de suero positivo alto	8,046	0,307	3,82	0,230	2,86	0,437	5,43
Control negativo	0,302	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Control positivo	3,006	0,125	4,16	0,067	2,23	0,164	5,46

Aviso: NA = no es válido.

Especificidad analítica

La especificidad del ensayo de Chagas fue evaluada para detectar posible reactividad cruzada con otras infecciones virales y muestras en estado patológico. Los resultados se muestran en la tabla a continuación:

Condición	Cantidad de no reactivos	Cantidad de reactivos
Antitoxo positivo	12	0
Antirrubéola positivo	11	0
Anti-CMV positivo	10	0
Anti-HSV-1/2 positivo	10	0
Anti-HTLV-1/2 positivo	7	0
Anti-EBV positivo	8	0
Anti-HAV positivo	12	0
Anti-HBV positivo	10	0
Anti-HCV positivo	11	0
Anti-HIV-1/2 positivo	16	0
Sífilis positivo	12	0
Total	119	0

Sensibilidad clínica

Estos valores se determinaron en un estudio donde se analizaron las muestras de individuos clínicamente diagnosticados con infección de Chagas y con estado patológico clasificado. La sensibilidad del ensayo de Chagas fue de 100,0 %.

Categoría	Total (N)	Reactivo (N)	% sensibilidad
Preseleccionado serológico positivo para <i>T. cruzi</i>	95	95	100,0

Especificidad clínica

En un grupo de donantes de sangre seleccionados al azar, de pacientes hospitalizados y de muestras de sangre potencialmente con reacción cruzada, la especificidad del ensayo de Chagas resultó ser del 99,70 %.

Grupo	Total (N)	Reactivo (N)	No reactivo (N)	Positivo confirmado (N)	% Especificidad
Donantes no seleccionados	420	2	418	1	99,76
Pacientes hospitalizados	100	2	98	1	98,99
Muestras de sangre con posibles reacciones cruzadas	150	0	150	0	100,00
Total	670	4	666	2	99,70

Interferencia endógena

Las sustancias hasta las siguientes concentraciones no interfirieron con el ensayo:

- Bilirrubina 50 mg/dl
- Triglicérido 2000 mg/dl
- Hemoglobina 500 mg/dl
- RF 1500 IU/ml
- HAMA 40 ng/ml

REFERENCIAS

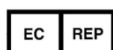
1. "Chagas disease (American trypanosomiasis) Fact sheet N°340". World Health Organization. March 2013. Archived from the original on 27 February 2014.
2. "DPDx – Trypanosomiasis, American. Fact Sheet". Centers for Disease Control (CDC). Archived from the original on 13 June 2014. Retrieved 12 May 2010.
3. Barrett, M. P., Burchmore, R. J., Stich, A., Lazzari, J. O., Frasc, A. C., Cazzulo, J. J., & Krishna, S. (2003). The trypanosomiasis. *The Lancet*, 362(9394), 1469-1480.
4. Louis V Kirchhoff (17 December 2010). "Chagas Disease (American Trypanosomiasis)". eMedicine. Archived from the original on 17 March 2010. Retrieved 12 May 2010.
5. Lozano R (15 December 2012). "Global and regional mortality from 235 causes of death for 20 age groups in 1990 and 2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010". *Lancet*. 380 (9859): 2095–128.
6. Rassi A Jr, Rassi A, Marcondes de Rezende J (June 2012). "American trypanosomiasis (Chagas disease)". *Infectious disease clinics of North America*. 26 (2): 275–91.
7. Rassi A, Rassi A, Marin-Neto JA (April 2010). "Chagas disease". *Lancet*. 375 (9723): 1388–402.
8. Guimarães FN, da Silva NN, Clausell DT, de Mello AL, Rapone T, Snell T, Rodrigues N (1968). "Um surto epidêmico de doença de Chagas de provável transmissão digestiva, ocorrido em Teutonia (Estrêla – Rio Grande Do Sul)". *Hospital (Rio J) (in Portuguese)*. 73 (6): 1767–804.
9. Bern C, Montgomery SP, Herwaldt BL, et al. (November 2007). "Evaluation and treatment of chagas disease in the United States: a systematic review". *JAMA*. 298 (18): 2171–81.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China

Tel.: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

EXPLICACIONES DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
	Límite de temperatura (Almacenar a entre 2 °C y 8 °C)		Fecha de caducidad
	Contiene suficiente para		Mantener lejos de la luz solar
	Este lado hacia arriba		Componentes del kit
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		Código de lote
	Número de catálogo		



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BERNARDO LEW E HIJOS SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.29 11:33:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.29 11:34:00 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006345-23-0

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente Nº 1-0047-3110-006345-23-0

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 con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: El ensayo Chagas es utilizado como ayuda en el diagnóstico de la enfermedad de Chagas

Marca comercial: MAGLUMI Chagas (CLIA)

Modelos:

MAGLUMI Chagas (CLIA)

Indicación/es de uso:

Uso de diagnóstico in vitro. Destinados a uso en laboratorios de análisis clínicos.

MAGLUMI AMH (CLIA): El kit es un inmunoensayo por quimioluminiscencia in vitro para la determinación cualitativa de anticuerpos IgG contra Trypanosoma cruzi (T. cruzi) en suero y plasma humano con el analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia totalmente automático de la serie Maglumi. El ensayo de Chagas es un inmunoensayo por quimioluminiscencia indirecto.

Forma de presentación: MAGLUMI Chagas (CLIA): kits por 50 y por 100 determinaciones; cada kit se compone de:

Rack unificado que contiene:

Microperlas magnéticas recubiertas con antígenos recombinantes específicos para T. cruzi, con BSA, NaN₃ (<0,1 %); 2,5 ml (x100Det.) 2,0 ml (x50Det.)

Calibrador bajo: Baja concentración de anticuerpos contra T. cruzi, contiene BSA, NaN₃ (<0,1 %). 2,5 ml (x100Det.) 2,0 ml (x50Det.)

Calibrador alto: Alta concentración de anticuerpos contra T. cruzi, contiene BSA, NaN₃ (<0,1 %). 2,5 ml (x100Det.) 2,0 ml (x50Det.)

Buffer: Con BSA, NaN₃ (<0,1 %); 12,5 ml (x100Det.) 7,5 ml (x50Det.)

ABEI: Anticuerpo IgG antihumano marcado con ABEI que contiene BSA, NaN₃ (<0,1 %). 22,5 ml (x100Det.) 12,5 ml (x50Det.)

Viales separados dentro del mismo kit:

Control negativo: Contiene BSA, NaN₃ (<0,1 %).; 2,0 ml (x100Det.) 2,0 ml (x50Det.)

Control positivo: Baja concentración de anticuerpos contra T. cruzi, contiene BSA, NaN₃ (<0,1 %). 2,0 ml (x100Det.) 2,0 ml (x50Det.)

Período de vida útil: 12 meses, almacenado a 2 - 8 °C hasta la fecha de caducidad. Mantener alejado de la luz solar.

Nombre del fabricante:

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd,

Lugar de elaboración:

N° 23, Jinxiu East Road, Pingshan New District, 518122 Shenzhen, P. R. China.

Grupo de Riesgo: Grupo D

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1716-263 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006345-23-0

N° Identificador Trámite: 53174

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.06.03 18:29:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.03 18:29:41 -03:00