



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-994-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 16 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-4980/16-3

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4980/16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma CROMOION S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado 1) SERION ELISA classic Chlamydia IgG; 2) SERION ELISA classic Chlamydia IgA; 3) SERION ELISA classic Chlamydia pneumoniae IgG; 4) SERION ELISA classic Chlamydia pneumoniae IgA; 5) SERION ELISA classic Chlamydia pneumoniae IgM; 6) SERION ELISA classic Chlamydia trachomatis IgG; 7) SERION ELISA classic Chlamydia trachomatis IgA; 8) SERION ELISA classic Chlamydia trachomatis IgM; 9) SERION ELISA control Chlamydia IgG; 10) SERION ELISA control Chlamydia IgA; 11) SERION ELISA control Chlamydia pneumoniae IgG; 12) SERION ELISA control Chlamydia pneumoniae IgA; 13) SERION ELISA control Chlamydia pneumoniae IgM; 14) SERION ELISA control Chlamydia trachomatis IgG; 15) SERION ELISA control Chlamydia trachomatis IgA; 16) SERION ELISA control Chlamydia trachomatis IgM.

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro denominado: 1) SERION ELISA classic Chlamydia IgG; 2) SERION ELISA classic Chlamydia IgA; 3) SERION ELISA classic Chlamydia pneumoniae IgG; 4) SERION ELISA classic Chlamydia pneumoniae IgA; 5) SERION ELISA classic Chlamydia pneumoniae IgM; 6) SERION ELISA classic Chlamydia trachomatis IgG; 7) SERION ELISA classic Chlamydia trachomatis IgA; 8) SERION ELISA classic Chlamydia trachomatis IgM; 9) SERION ELISA control Chlamydia IgG; 10) SERION ELISA control Chlamydia IgA; 11) SERION ELISA control Chlamydia pneumoniae IgG; 12) SERION ELISA control Chlamydia pneumoniae IgA; 13) SERION ELISA control Chlamydia pneumoniae IgM; 14) SERION ELISA control Chlamydia trachomatis IgG; 15) SERION ELISA control Chlamydia trachomatis IgA; 16) SERION ELISA control Chlamydia trachomatis IgM, de acuerdo a lo solicitado por la firma CROMOION S.R.L. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-21406404-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-908-156", 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.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: 1) SERION ELISA classic Chlamydia IgG; 2) SERION ELISA classic Chlamydia IgA; 3) SERION ELISA classic Chlamydia pneumoniae IgG; 4) SERION ELISA classic Chlamydia pneumoniae IgA; 5) SERION ELISA classic Chlamydia pneumoniae IgM; 6) SERION ELISA classic Chlamydia trachomatis IgG; 7) SERION ELISA classic Chlamydia trachomatis IgA; 8) SERION ELISA classic Chlamydia trachomatis IgM; 9) SERION ELISA control Chlamydia IgG; 10) SERION ELISA control Chlamydia IgA; 11) SERION ELISA control Chlamydia pneumoniae IgG; 12) SERION ELISA control Chlamydia pneumoniae IgA; 13) SERION ELISA control Chlamydia pneumoniae IgM; 14) SERION ELISA control Chlamydia trachomatis IgG; 15) SERION ELISA control Chlamydia trachomatis IgA; 16) SERION ELISA control Chlamydia trachomatis IgM

Indicación de uso: 1) y 2): Inmunoensayos cualitativos y cuantitativos para la detección de anticuerpos humanos, dirigidos frente a Chlamydia y Chlamydothila en suero o plasma; 3), 4) y 5): Inmunoensayos

cualitativos y cuantitativos para la detección de anticuerpos humanos, dirigidos frente a *Chlamydia pneumoniae* en suero o plasma; 6), 7) y 8): Inmunoensayos cualitativos y cuantitativos para la detección de anticuerpos humanos, dirigidos frente a *Chlamydia trachomatis* en suero o plasma; y 9), 10), 11), 12), 13), 14), 15) y 16): Reactivos Controles Auxiliares.

Forma de presentación: 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7) y 8): kits para realizar 96 determinaciones, conteniendo: 12 tiras x 8 pocillos c/u, 2 envases x 2 mL suero patrón, 1 envase x 2 mL suero control negativo, 1 frasco x 13 mL de conjugado anti IgA, IgG o IgM humana, 1 frasco x 33.3 mL de solución de lavado concentrada, 2 frascos x 50 mL de solución tampón diluyente, 1 frasco x 15 mL de solución de parada, y 1 frasco x 13 mL de sustrato; 9), 10), 11), 12), 13), 14), 15), y 16): en 5 frascos x 3 ml y en 1 frasco x 3 ml .

Período de vida útil y condición de conservación: 1), 2), 3), 4), 5), 6) y 7): 24 (VEINTICUATRO) meses, conservados entre 2°C y 8°C; 8): 18 (DIECIOCHO) meses, conservado entre 2°C y 8°C; 9), 10), 11), 12), 13), 14), 15) y 16): 18 (DIECIOCHO) meses, conservados entre 2°C y 8°C .

- Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos, USO PROFESIONAL EXCLUSIVO, por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley N° 16.463 y Resolución Ministerial N° 145/98

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

Expediente N° 1-47-3110-4980/16-3

fd

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.16 18:03:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.16 15:03:34 -0300'



CHLAMYDIA IgG
SERION ELISA classic

REF ESR137G
LOT SEG.ÉO

Σ 00
2°C 8°C
IVD

1x	MTP	AG
1x	STOP	#
2x	STD	#
1x	NEG	#
1x	APC	#
1x	GNPP	#
2x	DRB	#
1x	WASH	#

137-13

CE 0197

Institut Virchow-Serion GmbH - D - 97076 Würzburg

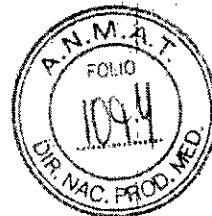
IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.
Oporno 6125 (C1409CEA) C.A.B.A. - Argentina
Tel # fax (511) 4944-3200/300
Lugar empresa: 008
Dirección Técnica: Drs. Cecilia Arnaboldi
Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
Uso Diagnóstico in Vivo
Cant. / PM

908156

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

Rosa
22/4
OP
CROMOION S.R.L.
OSCAR A. GARCIA
SOCIO GERENTE

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



CHLAMYDIA IgA

SERION ELISA *classic*

REF ESR137A
LOT SEG.BY

Σ 96
8°C
IVD

1x	INTP	AG
1x	STOP	#
2x	STD	#
1x	NEG	#
1x	APC	#
1x	DNPP	#
2x	DILB	#
1x	WASH	#

137-13

Institut VirionSerion GmbH - D - 97075 Würzburg

CE 0197

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.
Oficina 8125 (C1400CEA) C.A.B.A. - Argentina
Tel./Fax (011) 4944-3205/06
Legajo empresa: 908
Directora Técnica: Dra. Cecilia Arnaboldi
Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
Lito Olegastino in Vero

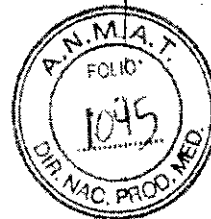
908156

Cemil / PM.

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

23/00
[Signature]
CROMOION S.R.L.
OSCAR A. GARCIA
SOCIO GERENTE

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



CHLAMYDIA PNEUMONIAE IgA

SERION ELISA classic

REF ESR1371A
LOT SEG.BW

Σ_{98}
2°C 8°C
IVD

1x	MTP	AG
1x	STOP	#
2x	STD	#
1x	NEG	#
1x	APC	#
1x	DNPP	#
2x	DLE	#
1x	WASH	#

1371-4

CE 0197

Institut VirionSerien GmbH - D - 67076 Würzburg

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR, CROMOION S.R.L.
Opción 6125 (C1408)CEA) S.A.S.A. - Argentina.
Tel/Fax (011) 4844-3205/06
Legajo 400008-908
Dirección Técnica: Dra. Cecilia Arnaboldi
Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
Uso Diagnóstico in Vivo

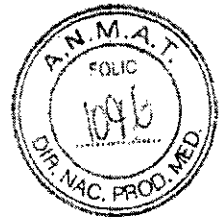
908156

Cent. I PM

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

[Signature]
CROMOION S.R.L.
OSCARA GARCIA
SOCIO GERENTE

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




CHLAMYDIA PNEUMONIAE IgG

SERION ELISA *classic*

REF ESR1371G Σ 96

LOT SEG.EM


2°C \nearrow 8°C IVD



Institut VirionSerion GmbH - D - 97076 Würzburg

CE 0197

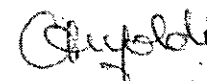
1x	MTP	IAG
1x	STOP	#
2x	STD	
1x	NEG	
1x	APC	
1x	PNPP	#
2x	DILB	#
1x	WASH	#

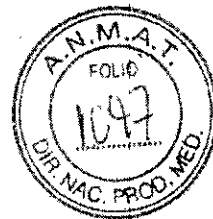
 1371-4

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.
Oficina 6125 (C1400CEA) C.A.B.A. - Argentina
Tel./Fax (011) 4644-3202/06
Legajo empresa: 908
Dirección Técnica: Dra. Cecilia Arnaboldi
Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
Uso Diagnóstico *In Vitro*
Censil./PM: **908156**
Autorizado por la ANMAT
Ministerio de Salud - República Argentina
VER INSTRUCCIONES DE USO

1396

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


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



CHLAMYDIA PNEUMONIAE IgM

SERION ELISA *classic*

REF ESR1371M
LOT SEG.ÉN

2°C 8°C IVD

1x MTP AG
1x STOP #
2x STD #
1x NEG #
1x APC #
1x PRPP #
2x DRB #
1x WASH #

1371-4

Institut Virion/Serion GmbH - D - 97076 Würzburg

CE 0197

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR, CROMOION S.R.L.
Operto 6125 (C1408CEA) C.A.B.A. - Argentina
Tel./Fax (011) 4844-3205/05
Legajo empresa: 209
Directora Técnica: Dra. Cecilia Arnaboldi
Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
Uso Diagnóstico In Vitro
Certif. / PM: **908156**
Autorizado por la ANMAT
Ministerio de Salud - República Argentina
VER INSTRUCCIONES DE USO


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

CROMOION S.R.L.
Farm. Cecilia A. Arnaboldi
M.P. 10593 - M.N. 13795
Dirección Técnica







CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgA


SERION ELISA *classic*

REF ESR1372A 


LOT SEG.BX

 2°C  8°C 




Institut VirionSerion GmbH - D - 97078 Würzburg  0197

1x	MTP	AG
1x	STOP	#
2x	STD	#
1x	NEG	#
1x	APC	#
1x	DNPP	#
2x	DLE	#
1x	WASH	#

 1372-6

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.
Oporno 6125 (C1409CEA) C.A.B.A. - Argentina
Tel/Fax (011) 4644-3705/05
Legal address: 500
Dirección Técnica: Dra. Cecilia Arnaboldi
Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
Uso Diagnóstico in vitro
Cont. / PM. **908156**
Autorizado por la ANMAT
Ministerio de Salud - República Argentina
VER INSTRUCCIONES DE USO



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


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





CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgG

SERION ELISA classic

REF ESR1372G 

LOT SEG.EO


2°C  IVD



Mediatech Serion GmbH - D - 87076 Würzburg

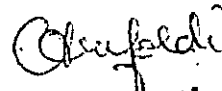
CE 0197

1x	MTP	AG
1x	STOP	#
2x	STD	#
1x	NEG	#
1x	APC	#
1x	PNPP	#
2x	GILB	#
1x	WASH	#

 1372-6

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.
 Oscura 6125 (C1426CEA) C.A.B.A. - Argentina
 Tel/Fax (011) 4644-3205/06
 Legajo empresa: 808
 Directora Técnica: Dra. Cecilia Arnaboldi
 Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
 Uso Diagnóstico in Vitro
 Carp. / PM 908156
 Autorizado por la ANMAT
 Ministerio de Salud - República Argentina
 VER INSTRUCCIONES DE USO


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


CROMOION S.R.L.
 Farm. Cecilia A. Arnaboldi
 M.P. 16533 • M.N. 13795
 Dirección Técnica



CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgM

SERION ELISA *classic*

REF ESR1372M
LOT SEG.EP

IVD

2°C 8°C

1x MTP AG
1x STOP #
2x STD #
1x NEG #
1x APC #
1x (PMP) #
2x (DLB) #
1x WASH #

1372-6

Institut VirionSartori GmbH - D - 97078 Würzburg

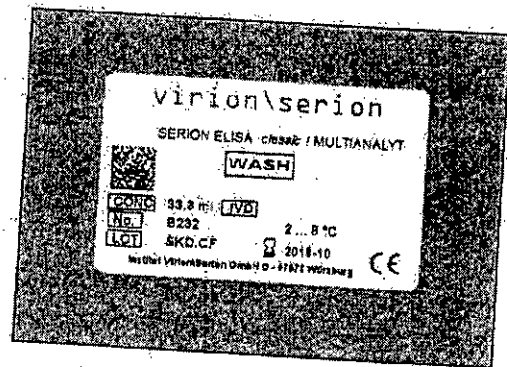
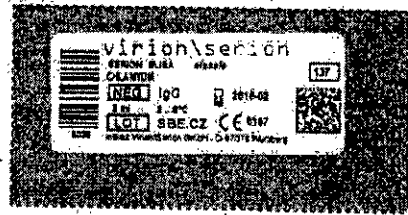
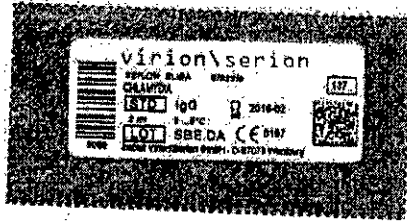
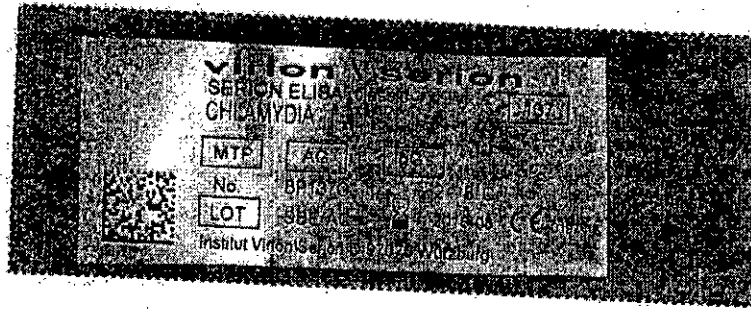
CE 0197

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR CROMOION S.R.L.
Oferta 6125 (C1408CEA) C.A.B.A. - Argentina
Tel./Fax (011) 4644-3205/06
Legajo empresa: 903
Directora Técnica: Dra. Cecilia Arnaboldi
Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
uso Diagnóstico In Vitro
Certif.: P.M.
Autorizado por la ANMAT
Ministerio de Salud - República Argentina
VER INSTRUCCIONES DE USO

908156

CROMOION S.R.L.
OSCARA GARCIA
SOCIO GERENTE

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

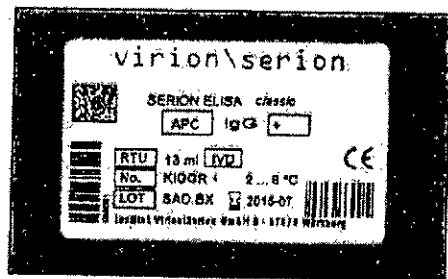


Handwritten signature
CROMOION S.R.L.
OSCARA GARCIA
SOCIO GERENTE

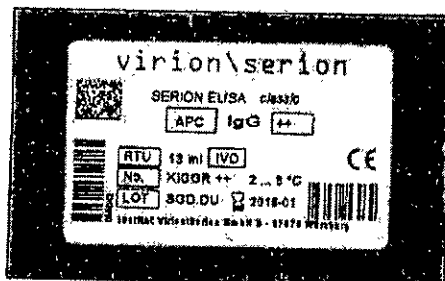
Handwritten signature
CROMOION s.r.l.
Farm. Cecilia A. Arnaboldi
M.P. 15533 - M.N. 13795
Dirección Técnica



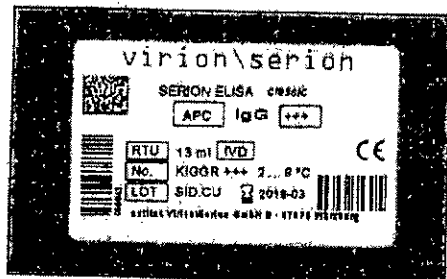
KIGGR+



KIGGR++




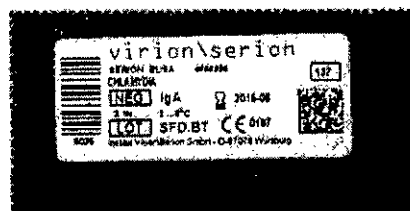
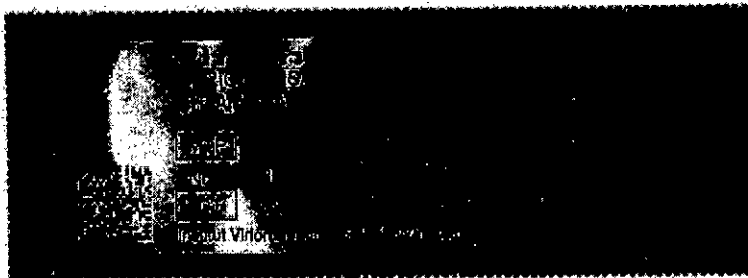
KIGGR+++



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


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


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

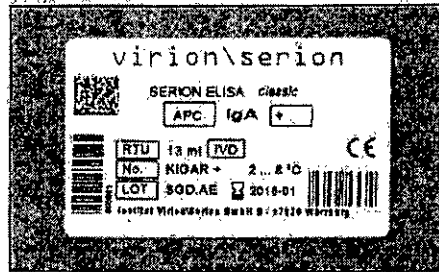


CROMOION S.A.
OSCARA GARCIA
SOCIO GERENTE

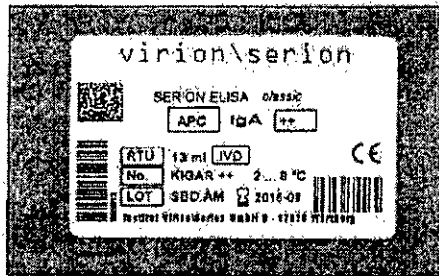
Cromofeldi
CROMOION S.R.L.
Farm. Caullia A. Amoboldi
M.P. 15633 - M.N. 13795
Dirección Técnica



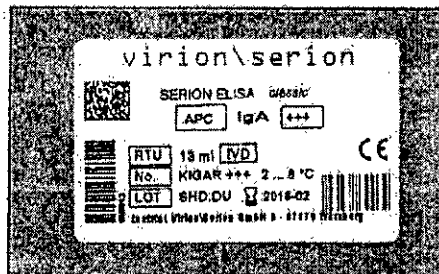
KIGAR+



KIGAR++



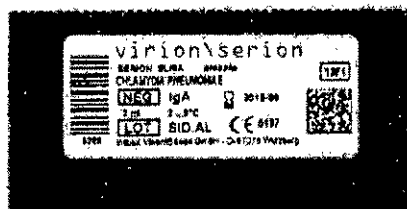
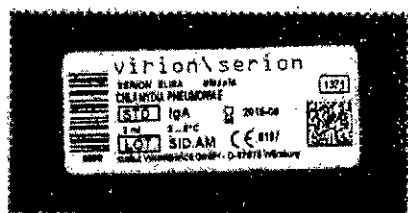
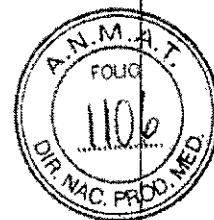
KIGAR+++



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

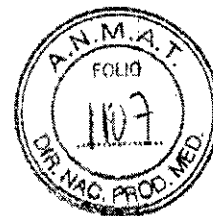
15070
[Signature]
CROMOION S.R.L.
OSCAR A. GARCIA
SOCIO GERENTE

[Signature]
CROMOION S.R.L.
Farm. Cecilia A. Arneboldt
M.P. 16533 • M.N. 13795
Dirección Técnica

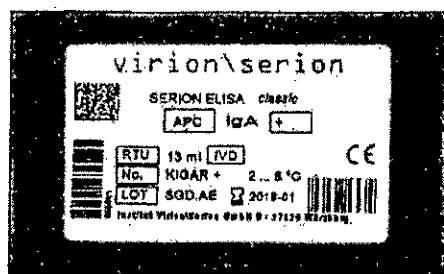


OSCAR
OSCAR
CROMOION S.R.L.
OSCAR A. GARCIA
SOCIO GERENTE

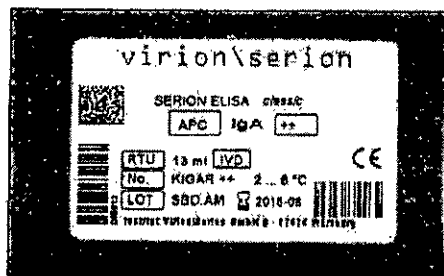
Cayfold
CROMOION S.R.L.
Farm. Cecilia A. Arnaboldi
M.P. 15533 • M.N. 13795
Dirección Técnica



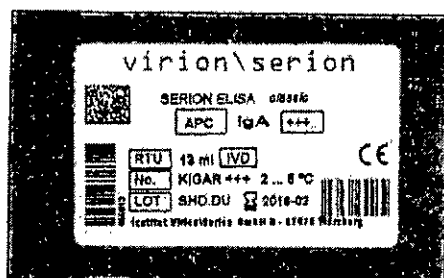
KIGAR+



KIGAR++




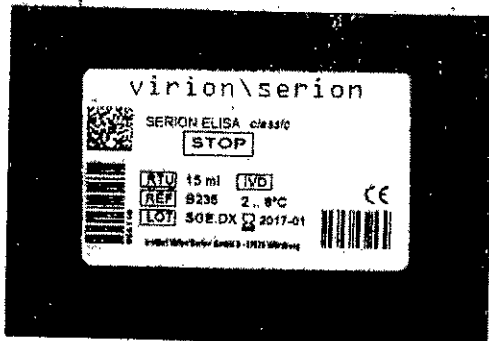
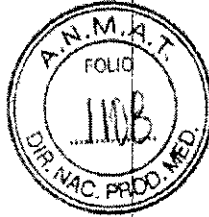
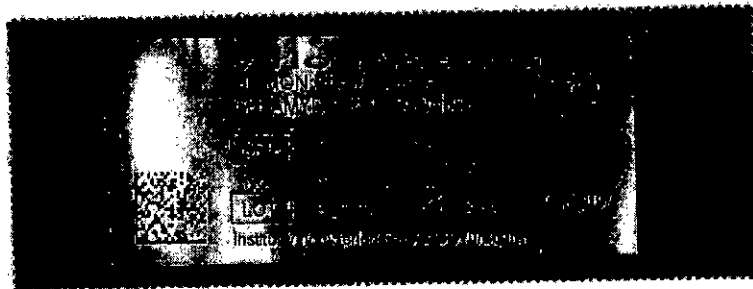
KIGAR+++



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

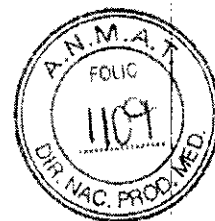

CROMOION S.R.L.
OSCAR GARCÍA
SOCIO GERENTE


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

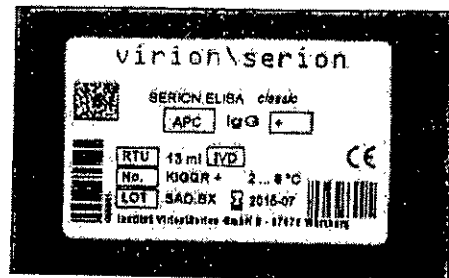


CROMOION S.R.L.
OSCAR A. GARCIA
SOCIO GERENTE

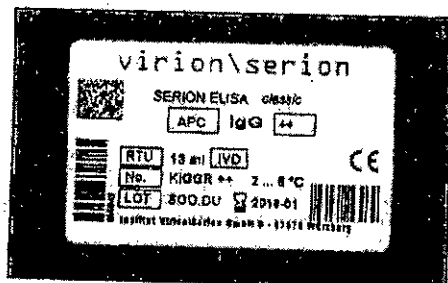
Cromofoldi
CROMOION S.R.L.
Farm. Cecilia A. Arnaboldi
M.P. 16533 • M.N. 13795
Dirección Técnica



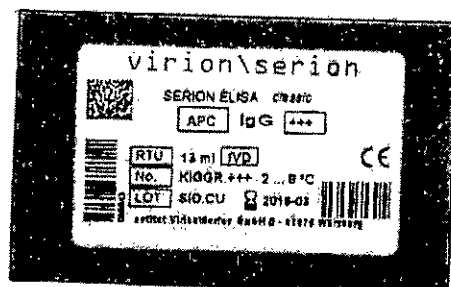
KIGGR+



KIGGR++




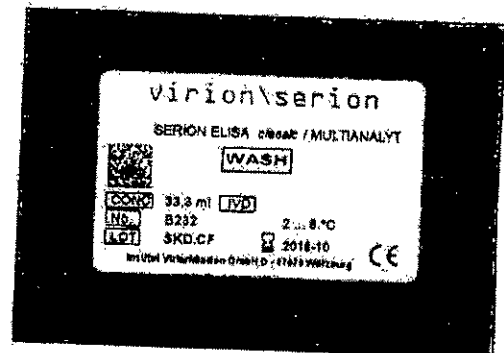
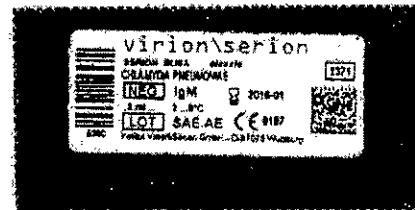
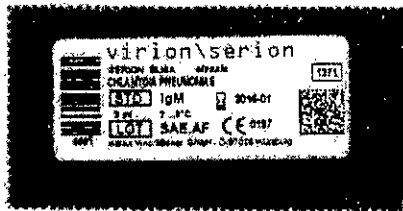
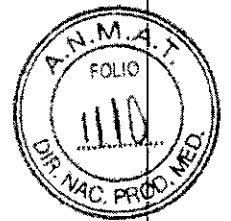
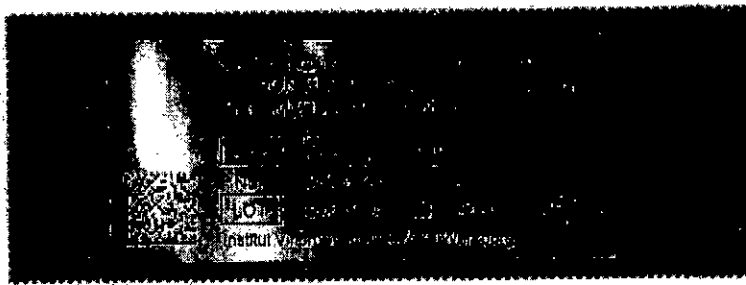
KIGGR+++



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

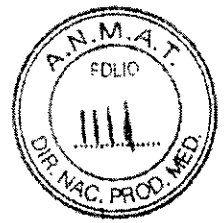

CROMOION S.R.L.
OSCAR A. GARCIA
SOCIO GERENTE


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

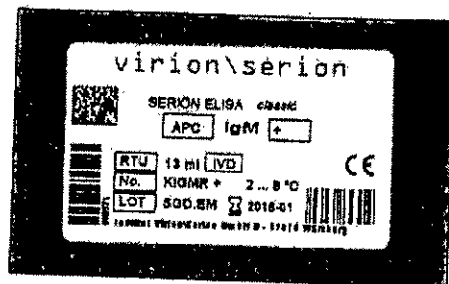


[Signature]
CROMOION S.R.L.
OSCARA GARCIA
SOCIO GERENTE

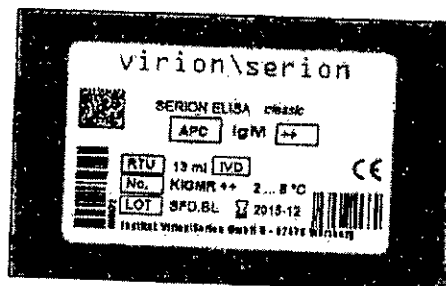
[Signature]
CROMOION S.R.L.
Farm. Cecilia A. Arnaboldi
M.P. 15533 • M.N. 13795
Dirección Técnica



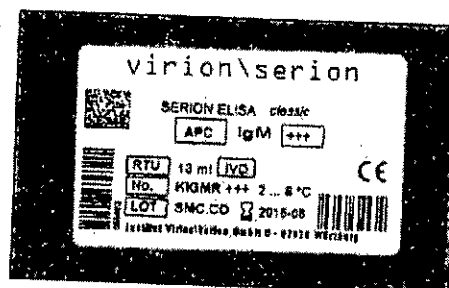
KIGMR+



KIGMR++

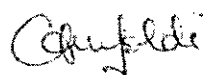


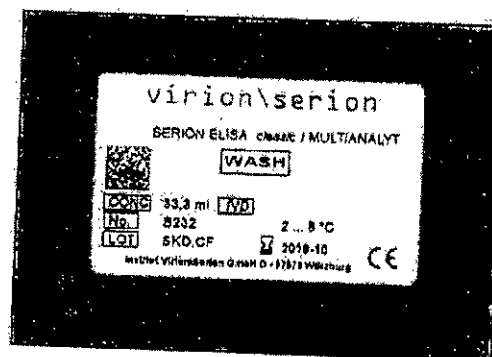
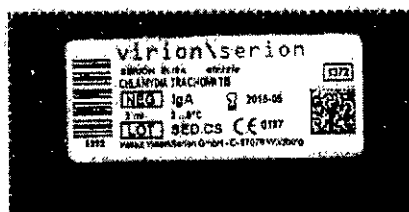
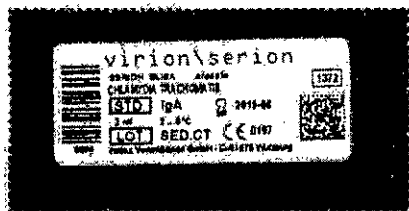
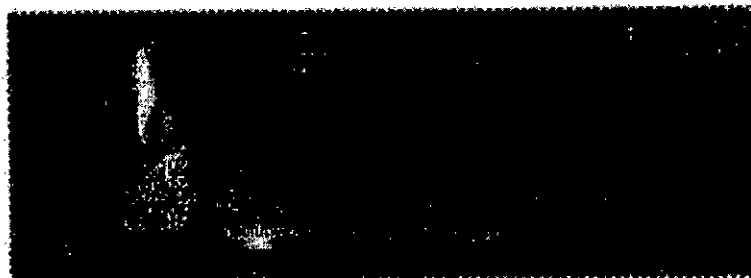
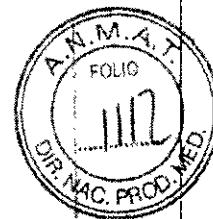
KIGMR+++



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

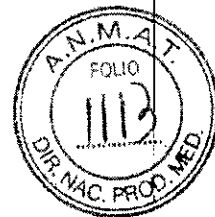

CROMOION S.R.L.
OSCARA GARCIA
SOCIO GERENTE


CROMOION S.R.L.
Farm. Cecilia A. Arnaboldi
M.P. 16593 • M.N. 13795
Dirección Técnica

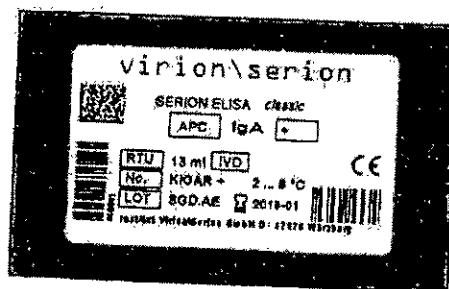


6500
CROMOION S.R.L.
OSCAR A. GARCIA
SOCIO GERENTE

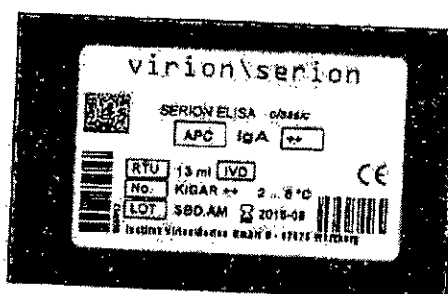
Arnoldi
CROMOION S.R.L.
Farm. Cecilia A. Arnaldi
M.P. 15533 • M.N. 13795
Dirección Técnica



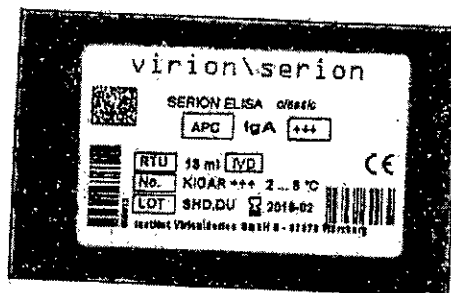
KIGAR+



KIGAR++



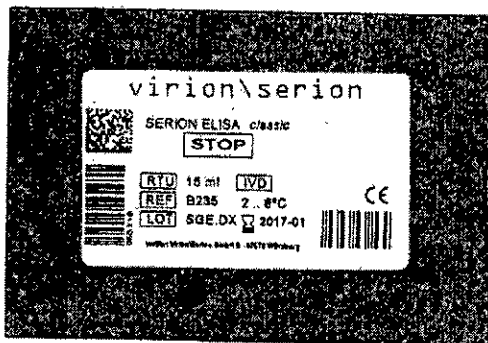
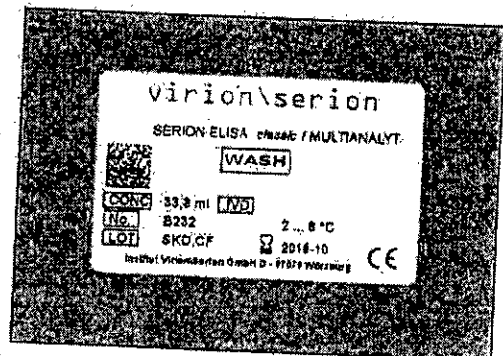
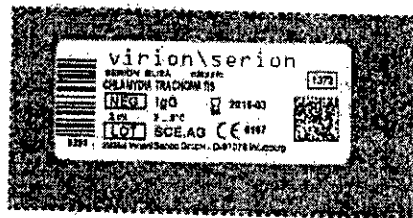
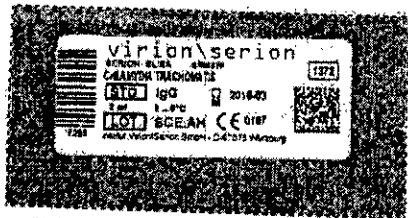
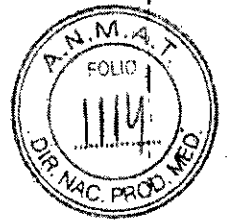
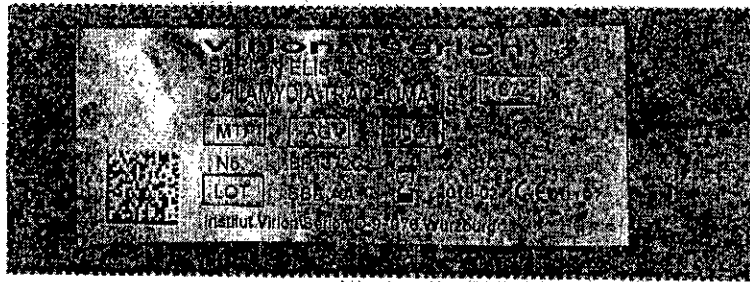
KIGAR+++



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

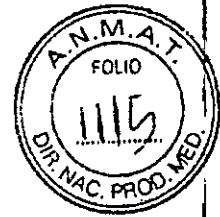
OSCAR GARCIA
CROMOION S.R.L.
OSCAR GARCIA
SOCIO GERENTE

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

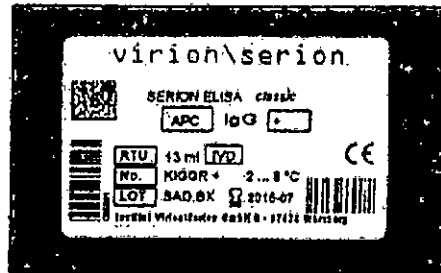


OSCAR
Garcia
CROMOION S.R.L.
OSCAR A. GARCIA
SOCIO GERENTE

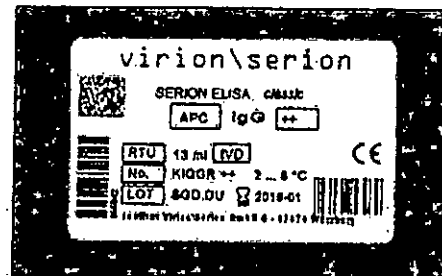
Chayfaldi
CROMOION S.R.L.
Farm. Cecilia A. Arnaboldi
M.P. 15593 - M.N. 13795
Dirección Técnica



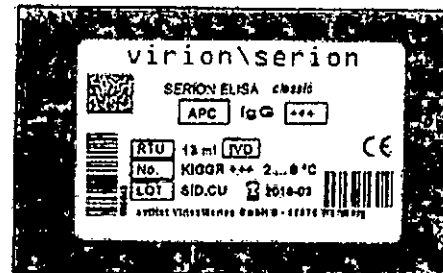
KIGGR+



KIGGR++



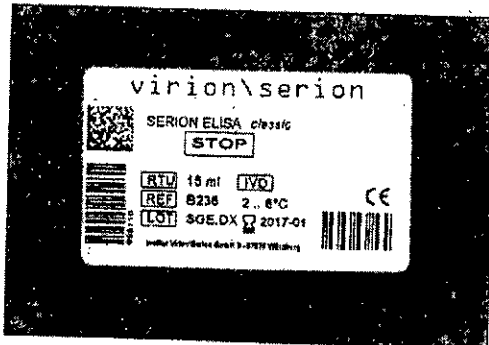
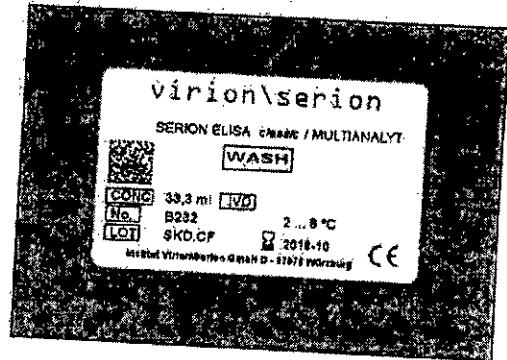
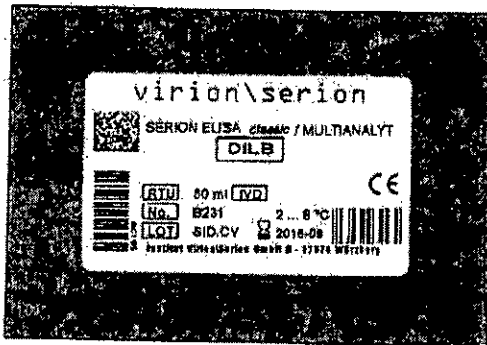
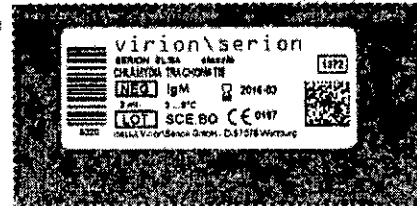
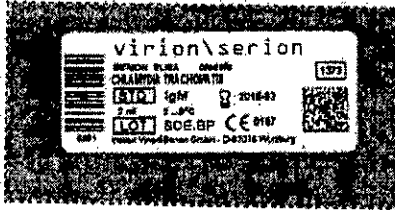
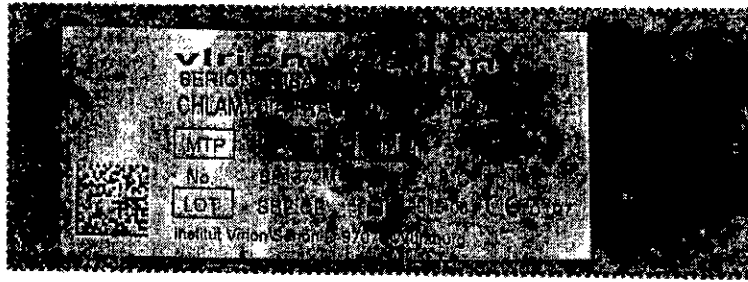
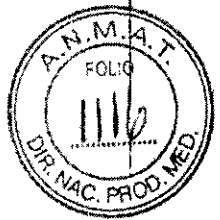
KIGGR+++



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

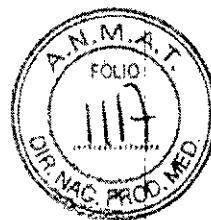

CROMOION S.R.L.
OSCAR A. GARCIA
SOCIO GERENTE


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

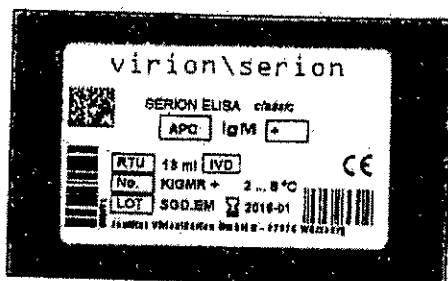


OSGA
[Signature]
CROMOION S.R.L.
OSCARA GARCIA
SOCIO GERENTE

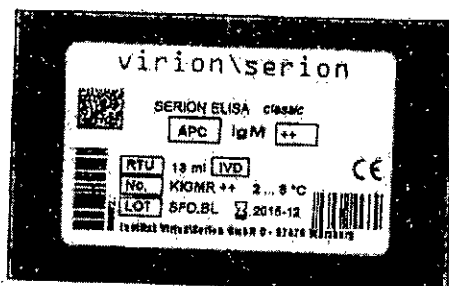
[Signature]
CROMOION S.R.L.
Farm. Cecilia A. Arnaboldi
N.P. 18563 - M.N. 13795
Dirección Técnica



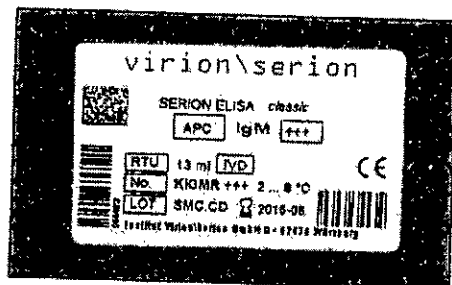
KIGMR+



KIGMR++



KIGMR+++



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

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

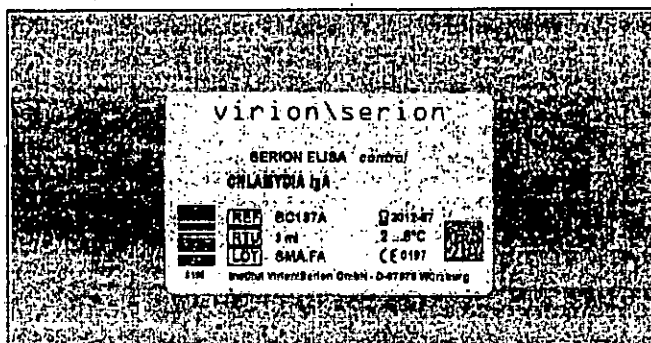
[Handwritten signature]
CROMOION S.R.L.
Farm. Cecilia A. Amador
A.P. 16533 • M.N. 13795
Dirección Técnica

Product labelling

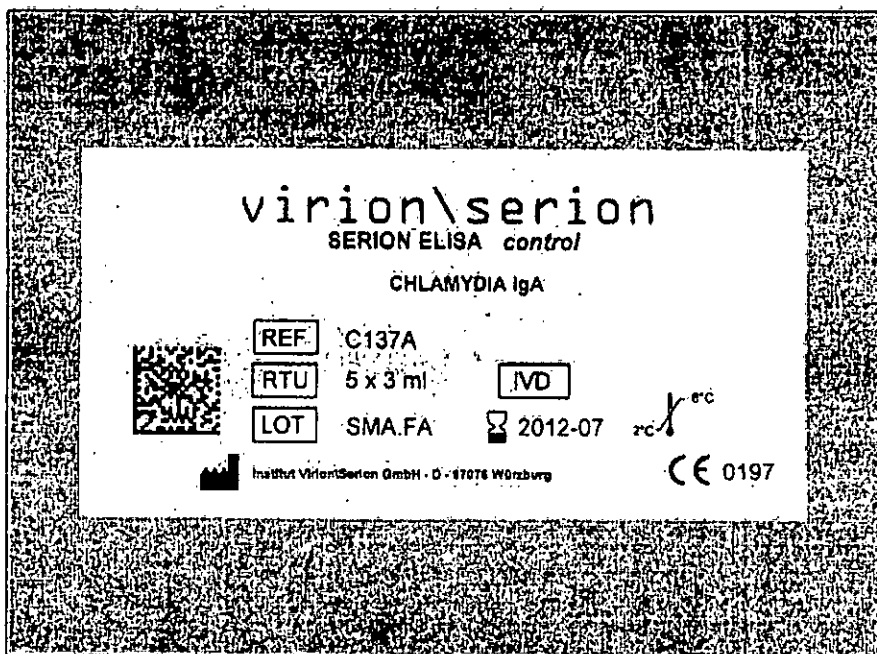
Product Line: **SERION ELISA control**
Product: **Chlamydia control Sera for IgA**
Product Code: **C137A**



Immediate packaging



Secondary (outer) packaging

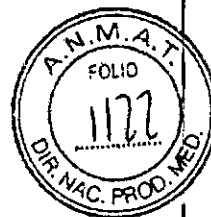


IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.
Quero B: 25 (C.1480) CA S.A. - Argentina
Tel. 77 44 (011) 484-3200/08
Legajo empresa: 036
Dirección Técnica: Dra. Cecilia Arnaboldi
Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
Use Degradable In vitro

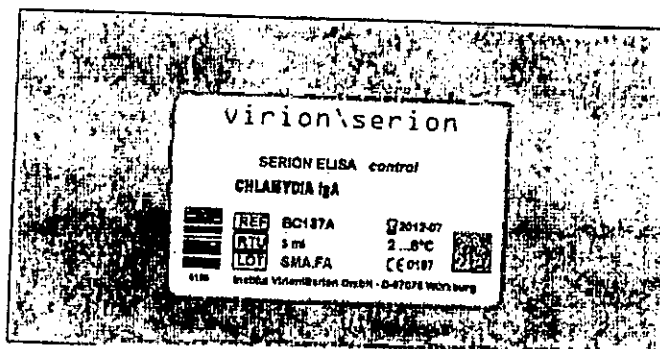
Código IVD **908156**
Aprobación por la ANMAT
Ministerio de Salud - República Argentina
VER INSTRUCCIONES DE USO

CROMOION S.R.L.
OSCAR GARCIA
SÓCIO GERENTE

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



PRESENTACIÓN: 1 FRASCO X 3 ML



IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.
Osorio 8123 (C1400EAA) C.A.B.A. - Argentina
Tel/Fax: (011) 4464-3225/405
Legajo empresa: 828
Directora Técnica: Dra. Cecilia Arnaboldi
Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
Uso Diagnóstico in Vitro
Cend / PMA
Autorizado por la ANMAT
Ministerio de Salud - República Argentina
VER INSTRUCCIONES DE USO

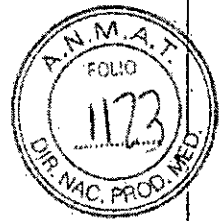
908156


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

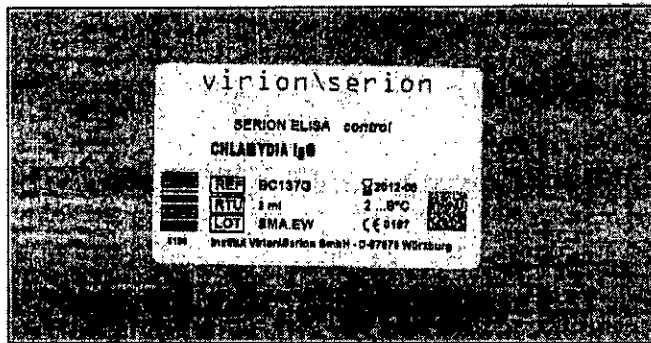

CROMOION S.R.L.
Farm. Cecilia A. Arnaboldi
M.P. 15533 • M.N. 13795
Dirección Técnica

Product labelling

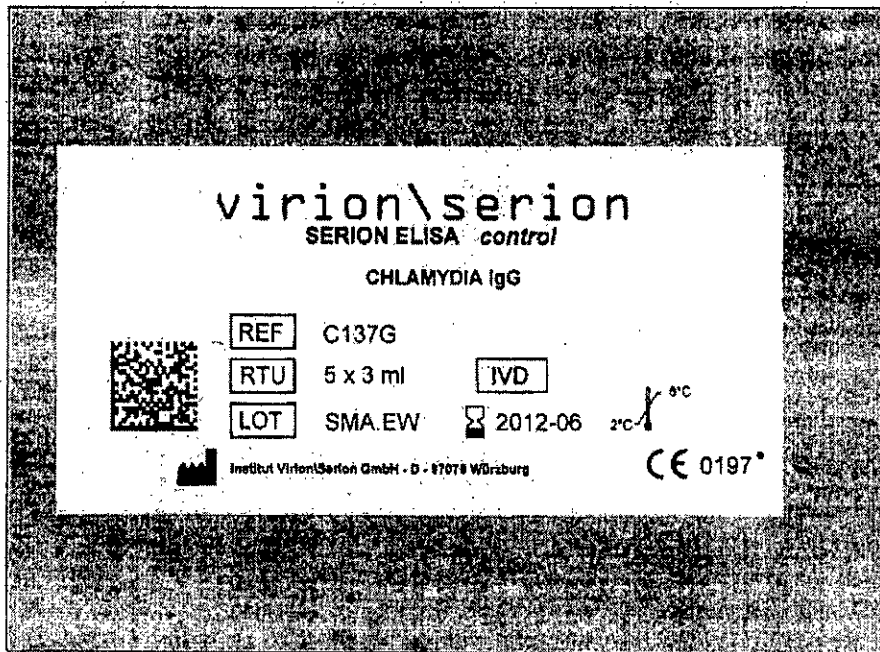
Product Line: SERION ELISA control
Product: Chlamydia control Sera for IgG
Product Code: C137G



Immediate packaging



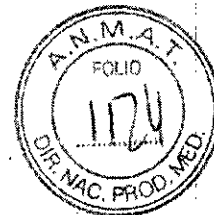
Secondary (outer) packaging



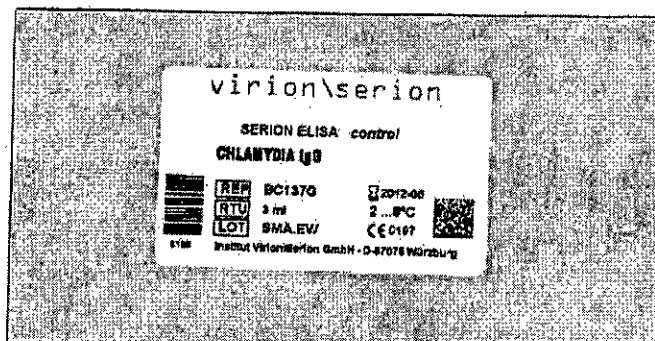
IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.
Operto 6125 (C) 408CEAI C.A.B.A. - Argentina
Tel/Fax (011) 4644-3205/06
Legajo Anprosa: 908
Director Técnico: Dra. Cecilia Arnaboldi
Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
Uso Diagnóstico In Vitro
Cert. J.P.M.
908156
Aprobado por la ANMAT
Ministerio de Salud - República Argentina
VER INSTRUCCIONES DE USO

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

[Signature]
CROMOION S.R.L.
Farm. Cecilia A. Arnaboldi
M.P. 15539 • M.N. 13795
Dirección Técnica



PRESENTACIÓN: 1 FRASCO X 3 ML



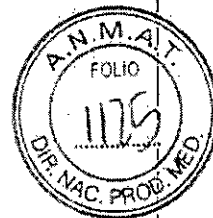
IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.
Oporto 8105 (C1408CEA) C.A.B.A. - Argentina
Tel./Fax: (011) 4544-3205/06
Elegido en el mes: 9/08
• Director Técnico: Dr. Cecilia Arnaboldi
• Producción-Medicina - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
• Uso Diagnóstico in Vitro.
908156
Certif. / P.M.
Autorizado por la ANMAT
Ministerio de Salud - República Argentina
VER INSTRUCCIONES DE USO

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

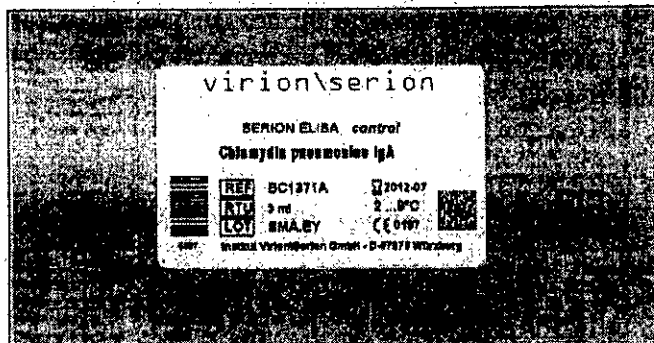
Cecilia Arnaboldi
CROMOION S.R.L.
Farm. Cecilia A. Arnaboldi
M.P. 15533 - M.N. 13795
Dirección Técnica

Product labelling

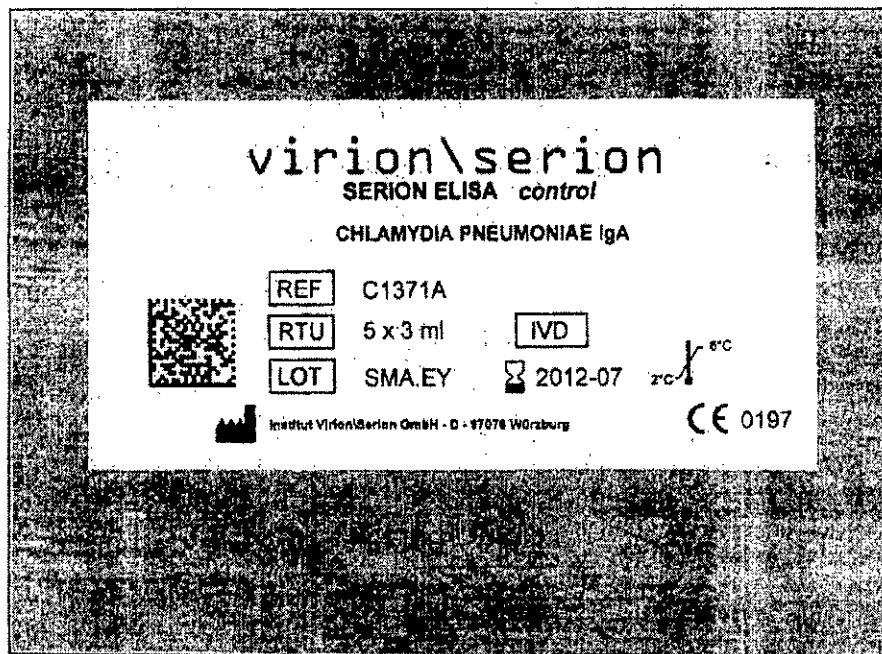
Product Line: SERION ELISA control
Product: Chlamydia pneumoniae control Sera for IgA
Product Code: C1371A



Immediate packaging



Secondary (outer) packaging



IMPORTADORA/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.
Oporno 4125 (C1408CEA) C.A.B.A. - Argentina
Tel./Fax (011) 4844-3205/06
Luján 4699/95, 508
Dirección Técnica: Dra. Cecilia Amaboldi
Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
Uso Diagnóstico in Vitro
Código / P.M.: 908156
Autorizado por la ANMAT
Ministerio de Salud - República Argentina
VER INSTRUCCIONES DE USO

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


Cecilia Amaboldi
CROMOION S.R.L.
Farm. Cecilia A. Amaboldi
M.P. 15533 - M.N. 13795
Dirección Técnica




PRESENTACIÓN: 1 FRASCO X 3 ML

virion\serion

SERION ELISA *control*
CHLAMYDIA PNEUMONIAE IgA




REF	BC1371A	2	yyy-mm
RTU	3 ML	2	8 °C
LOT	???.??	CE	0197



6307 Institut Virion\Serion GmbH - D-97076 Würzburg

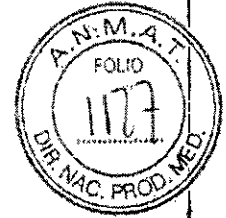
IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.
Operto 6125 (D140CEA) S.A.S.A. - Argentina
Tel./Fax: (011) 4544-9200/06
Legajo empresa: 908
Dirección Técnica: Dra. Cecilia Arnaboldi
Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
Uso Diagnóstico In Vitro
Cens. AFPA: 908156
Autorizado por el ANMAT
Ministerio de Salud - República Argentina
VER INSTRUCCIONES DE USO


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

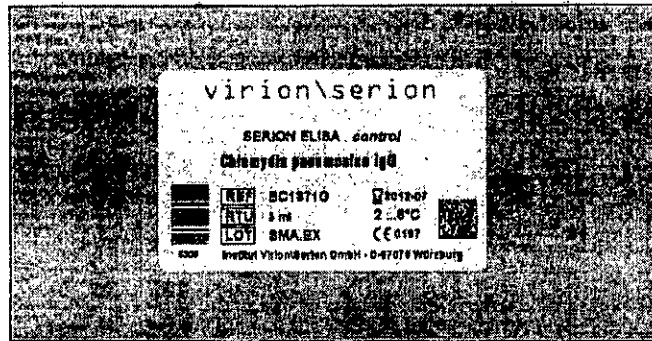

CROMOION S.R.L.
Farm. Cecilia A. Arnaboldi
M.P. 16593 • M.N. 13795
Dirección Técnica

Product labelling

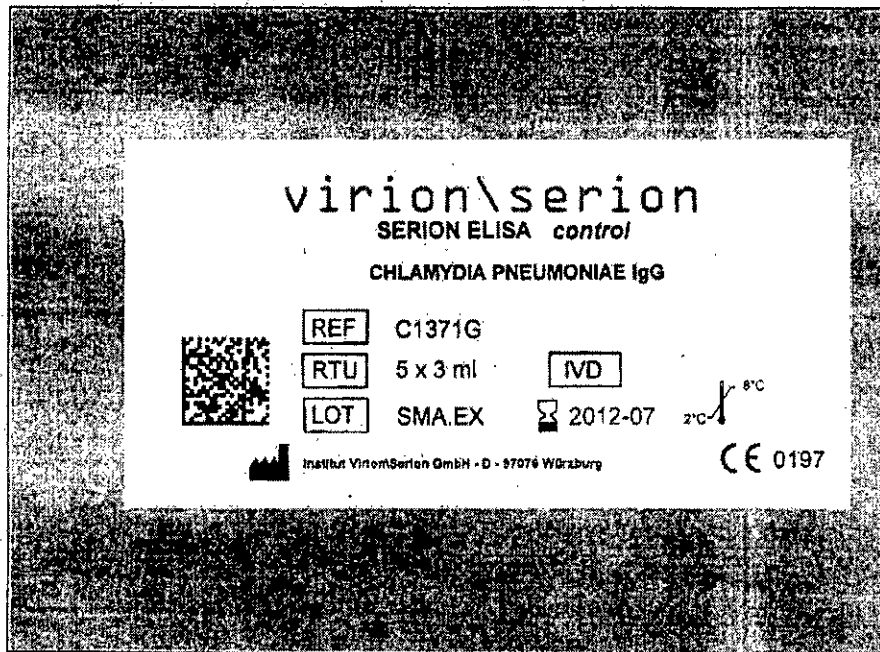
Product Line: SERION ELISA control
Product: Chlamydia pneumoniae control Sera for IgG
Product Code: C1371G



Immediate packaging



Secondary (outer) packaging



IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.
Quero 8125 (C1406CEA) C.A.B.A. - Argentina
Tel./Fax (011) 4664-3205/06
Código empresa: 608
Directora Técnica: Dra. Cecilia Arnaboldi
PRODUCTO MÉDICO - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
Uso Designado In Vitro
Cof.1 / PM
Aprobado por la ANMAT
Ministerio de Salud - República Argentina
VER INSTRUCCIONES DE USO

908156

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

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



PRESENTACIÓN: 1 FRASCO X 3 ML

virion\serion

SERION ELISA control
CHLAMYDIA PNEUMONIAE IgG

REF	BC1371G	2 yyy-mm
RTU	3 ML	2 x 8 °C
LOT	???.??	CE 0197

6306 Institut Virion/Serion GmbH - D-97076 Würzburg

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR CROMOION S.R.L.
Operto 8125 (C140CEA) C.A.B.A. - Argentina
Tel./Fax (011) 4544-320308
Lugajo empresa: 900
Directora Técnica: Dra. Cecilia Arrabaldi
Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
Uso Diagnóstico In Vitro
Cont. / PM 908156
Aprobado por el ANMAT
Ministerio de Salud - República Argentina
VER INSTRUCCIONES DE USO

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

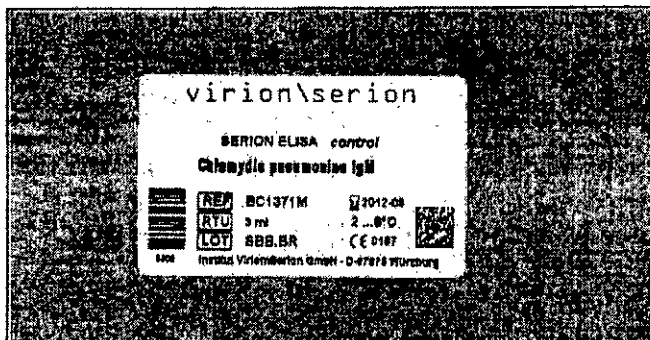
CROMOION S.R.L.
Farm. Cecilia A. Arrabaldi
A.P. 15533 - M.N. 13795
Dirección Técnica

Product labelling

Product Line: SERION ELISA *control*
Product: Chlamydia pneumoniae control Sera for IgM
Product Code: C1371M



Immediate packaging



Secondary (outer) packaging



IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.
Oficina 6125 (C1400CEA) C.A.B.A. - Argentina
Tel/Fax: 0111 4554 3205/05
Logotipo empresa: ROB
Directora Técnica: Dra. Cecilia Arnaboldi
Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
Uso Diagnóstico In Vitro

Certif. / PM

Autorizado por la ANMAT
Ministerio de Salud - República Argentina

VER INSTRUCCIONES DE USO

908156

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

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



PRESENTACIÓN: 1 FRASCO X 3 ML

virion\serion

SERION ELISA control
CHLAMYDIA PNEUMONIAE IgM

REF	BC1371M	3 yyy-mm
RTU	3 ML	2/8 °C
LOT	???.??	CE 0197

6305 Institut Virion.Serion GmbH - D-97076 Würzburg

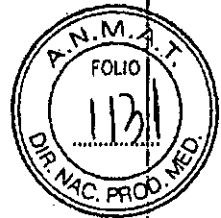
IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.
Opisto 8125 (C1406CEA) C.A.B.A. - Argentina
Tel./Fax (011) 4644-320008
Legajo empresa: 828
Directora Técnica: Dra. Cecilia Arnaboldi
Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
Uso Diagnóstico in Vitro
Certif.: PM. **908156**
Acreditado por la ANMAT
Ministerio de Salud - República Argentina
VER INSTRUCCIONES DE USO

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

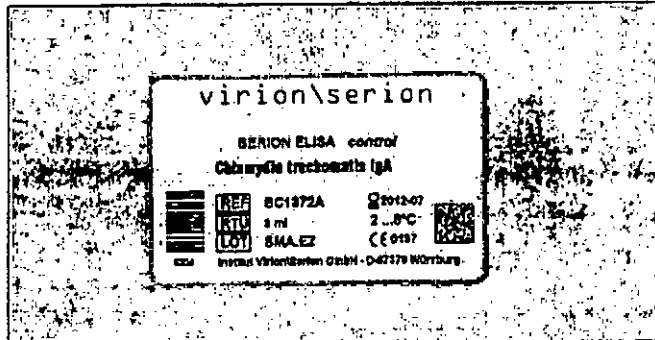
Cecilia Arnaboldi
CROMOION s.r.l.
Farm. Cecilia A. Arnaboldi
M.P. 15533 • M.N. 13795
Dirección Técnica

Product labelling

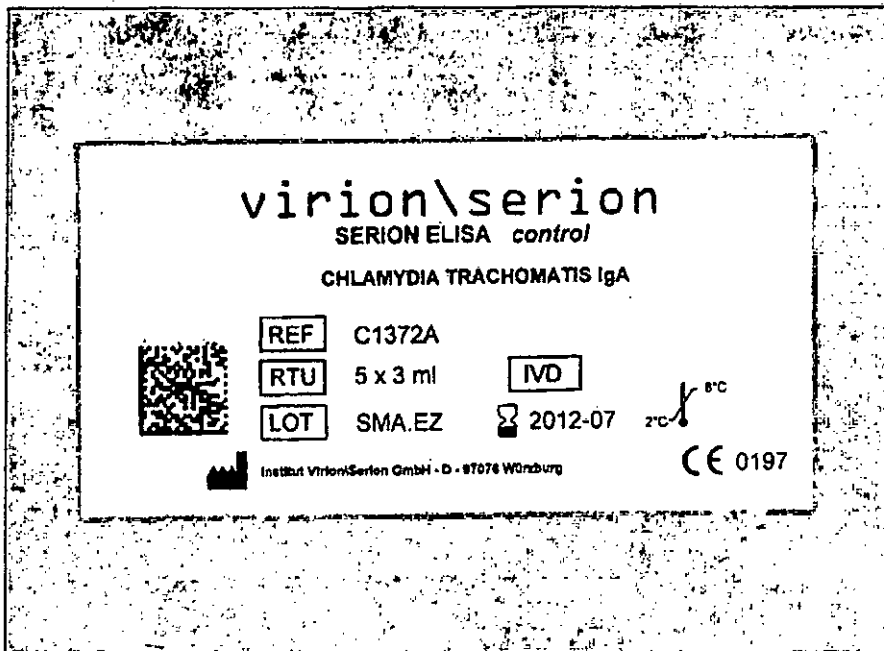
Product Line: **SERION ELISA control**
Product: **Chlamydia trachomatis control Sera for IgA**
Product Code: **C1372A**



Immediate packaging



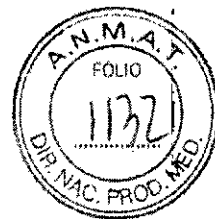
Secondary (outer) packaging



IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.
Opción 6125 (C1408CEA) C.A.S.A. - Argentina
Tel/Fax: (011) 4444-3708/00
Lugar de empaque: 503
Dirección Técnica: Dra. Cecilia Arnaboldi
Producto Miloco - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
Uso Diagnóstico in Vitro
Cens. I.P.A. **900156**
Autorizado por la ANMAT
Ministerio de Salud - República Argentina
VER INSTRUCCIONES DE USO

CROMOION S.R.L.
OSCARA GARCIA
SOCIO GERENTE

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



PRESENTACIÓN: 1 FRASCO X 3 ML

virion\serion

SERION ELISA control
CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgA



REF	BC1372A	2yyy-mm
RTU	3 ML	2/8 °C
LOT	???.??	CE 0107



5304 Institut Virion\Serion GmbH - D-97076 Würzburg

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.
Código 5125 (C140CEA) C.A.B.A. - Argentina
Tel/Fax (011) 4644-3205/08
Legajo empresa: 905
Dirección Técnica: Dra. Cecilia Amaboldi
Producción Médica - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
Uso Diagnóstico In Vitro

Cert. 7 PM

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

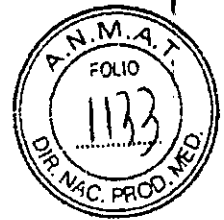
900156

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

CROMOION S.R.L.
Farm. Cecilia A. Amaboldi
M.R. 16533 - M.N. 13795
Dirección Técnica

Product labelling

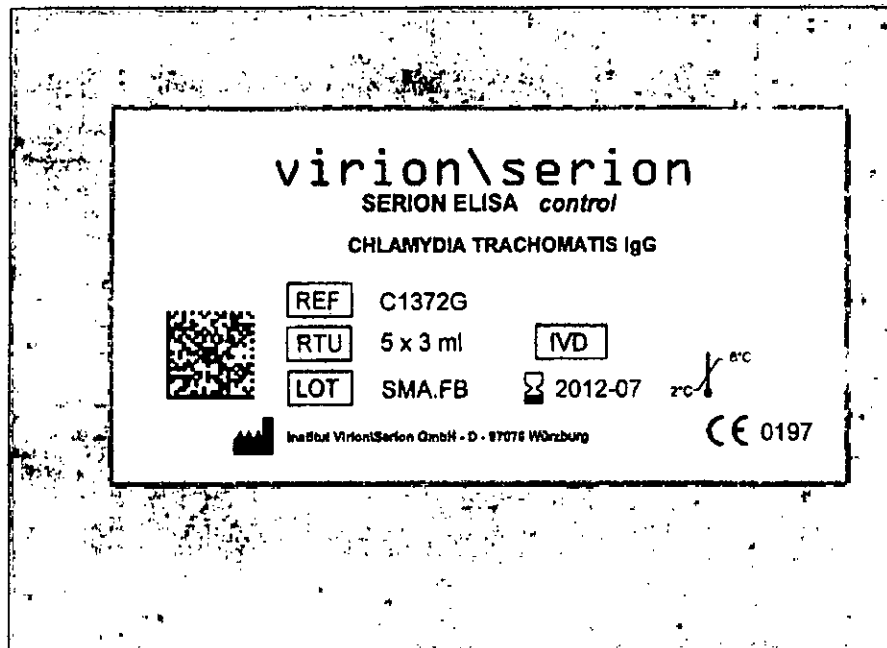
Product Line: **SERION ELISA control**
Product: **Chlamydia trachomatis control Sera for IgG**
Product Code: **C1372G**



Immediate packaging



Secondary (outer) packaging



IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.
Opus 8125 (C1408CEA) C.A. S.A. - Argentina
Tel./Fax (011) 4844-3200-06
Legajo empresa: 808
Director Técnico: Dra. Cecilia Amaboldi
Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
Use Degradable in Vivo

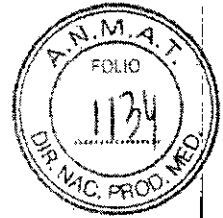
Cont. / PM

900156

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

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

[Signature]
CROMOION S.R.L.
Farm. Cecilia A. Amaboldi
M.P. 16593 • M.N. 13795
Dirección Técnica



PRESENTACIÓN: 1 FRASCO X 3 ML

virion\serion

SERION ELISA control
CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgG

REF	BC1372G	YYYY-mm	
RTU	3 ML	28°C	
LOT	???.??	CE0187	

6303 Institut Virion\Serion GmbH - D-97076 Würzburg

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR CROMOION S.R.L.
Cecilia 6125 (C1408DEAI) C.A.B.A. - Argentina
Tel./Fax (011) 4744-3200/08
Código empresa 918
Dirección Técnica: Dra. Cecilia Arnaboldi
Producto MÉTODOS - venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
Uso Diagnóstico In Vitro

CePit / PM

908156

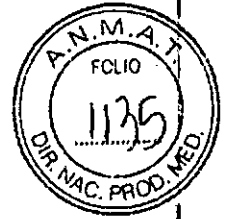
Autorizado por la ANMAT
Ministerio de Salud - República Argentina
VER INSTRUCCIONES DE USO

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

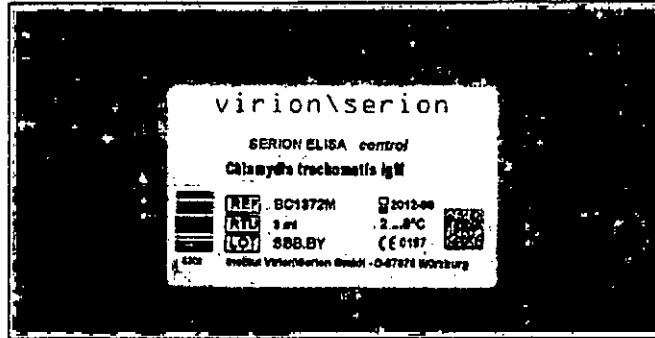
CROMOION S.R.L.
Farm. Cecilia A. Arnaboldi
M.P. 15593 - M.N. 13795
Dirección Técnica

Product labelling

Product Line: SERION ELISA control
Product: Chlamydia trachomatis control Sera for IgM
Product Code: C1372M



Immediate packaging



Secondary (outer) packaging



IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.
Oporno 6125 (C1408CEA) C.A.B.A. - Argentina
Tel. Fax (011) 4844-3306/08
Lugaro empresa: 500
Dirección Técnica: Dra. Cecilia Arnaboldi
Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
Use Discreto en Vaso
Cortil / PIA 909156

Aprobado por la ANMAT
alimento de S.A.S. - Rosario, Argentina
VER INSTRUCCIONES DE USO

[Signature]
CROMOION S.R.L.
OSCARA GARCIA
SOCIO GERENTE

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



PRESENTACIÓN: 1 FRASCO X 3 ML

virion\serion

SERION ELISA control
CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgM

REF	BC1372M	8 yyy-rmm	
RTU	3 ML	2/8°C	
LOT	???.??	CE0197	

6302 Institut Virion\Serion GmbH - D-97076 Würzburg

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.
Coberto 8125 (C1406DEA) C.A.B.A. - Argentina
Tel: Faxes (011) 4644-3205/06
Legajo empresa: 909
Directora Técnica: Dra. Cecilia Arnaboldi
Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
Uso Designado in Vivo
Ceraf. / PM: 909156
Aprobado por la ANMAT
Ministerio de Salud - República Argentina
VER INSTRUCCIONES DE USO

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

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

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



virion\serion

Hersteller
Manufacturer
Fabricant
Fabbricante
Fabricante
Κατασκευαστής
Výrobce
Producent
Производитель

Institut Virion\Serion GmbH
Институт Вирион\Серион ООО

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

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

E-Mail/Эл. почта: dialog@virion-serion.de
Internet/Интернет: www.virion-serion.de

CROMOION S.R.L.
Fam. Cecilia A. Amadio
M.P. 15533 • M.N. 13795
Dircción Técnica

C. Amadio

YOUR
GLOBAL
PARTNER
IN
DIAGNOSTICS



virion\serion

SERION ELISA classic Chlamydia IgA/IgG

SERION ELISA classic

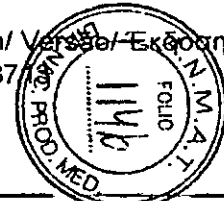
Chlamydia IgA/IgG

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

Version/ Versione/ Versión/ Versão/ Έκδοση/
Verze/ Wersja/ версия 137



CE
0197

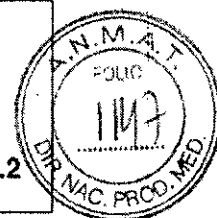


Actualizaciones

Nº de la versión actual: V 137.13

Versión anterior: V 12.09/12-1

Actualización en la sección: Actualización general, 1, 7.2.1, 7.4, 8.6, 8.7, 9.1, 9.2



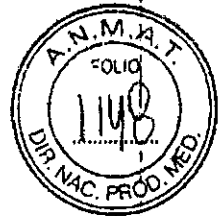
SERION ELISA *classic* Chlamydia IgA/IgG CONTENIDO

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




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


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



SERION ELISA *classic* Chlamydia IgA/IgG

Enzimoimmunoensayo para la determinación de anticuerpos humanos
Para uso diagnóstico *In vitro*

SERION ELISA *classic* Chlamydia IgA

Nº de pedido: ESR137A

SERION ELISA *classic* Chlamydia IgG

Nº de pedido: ESR137G

1 USO PREVISTO

Las pruebas SERION ELISA *classic* Chlamydia IgA e IgG son inmunoensayos cuantitativos y cualitativos para la detección de anticuerpos humanos dirigidos contra bacterias de los géneros *Chlamydia* y *Chlamydophila* en suero o plasma. Las pruebas SERION ELISA *classic* Chlamydia IgA e IgG están recomendadas para el diagnóstico y la diferenciación de infecciones agudas, recientes y crónicas.

2 PERTINENCIA DIAGNÓSTICA

Las clamidias son bacterias intracelulares gram-negativas. Son relevantes por la producción de enfermedades en seres humanos las siguientes especies; *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae* (*Chlamydophila pneumoniae*) y *Chlamydia psittaci* (*Chlamydophila psittaci*). Las clamidias tienen un ciclo de vida durante el cual alternan entre dos formas morfológicamente diferentes; los cuerpos elementales (CE) y los cuerpos reticulares (CR). Los CE son metabólicamente inertes y son capaces de infectar células hospedadoras en las que se transforman en los CR metabólicamente activos. Se multiplican, se recondensan en CE y son liberadas de las células hospedadoras para iniciar otra ronda de infección.

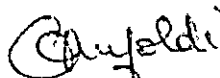
Las diferentes especies de *Chlamydia* tienen una estrategia de transmisión individual para infectar a los seres humanos. La infección por *Chlamydia pneumoniae* se transmite generalmente por vía aérea. *Chlamydia trachomatis* se transmite por contacto directo (perinatal y transmisión sexual) mientras que *Chlamydia psittaci* utiliza la inhalación de polvo infectado o infección por contacto directo (heces y secreciones).

Las diferentes especies de *Chlamydia* muestran estrategias que varían para infectar a sus huéspedes humanos resultando enfermedades distintas asociadas con cada especie. *C. trachomatis* es una de las enfermedades de transmisión sexual más frecuentes, particularmente responsable de uretritis y cervicitis, pero también puede, dependiendo de la vía de entrada, desembocar en conjuntivitis o neumonía (neumonía del recién nacido). La ornitosis or psitacosis, resulta de la infección con *C. psittaci*, se manifiesta como una neumonía febril y puede manifestarse sistémicamente como miocarditis y/o endocarditis con posibles consecuencias fatales. Los síntomas clínicos pueden tener múltiples aspectos y pueden implicar a prácticamente todos los órganos. La infección por *C. pneumoniae*, por el contrario, es generalmente asintomática o con síntomas generales leves tales como faringitis, ronquera, bronquitis y tos. Básicamente, se pueden desarrollar todos los síntomas que están asociados con la infección por *C. psittaci*. El espectro clínico varía desde la faringitis aguda, sinusitis, y bronquitis hasta la neumonía, miocarditis y endocarditis. Ocasionalmente, la patología puede seguir un curso crónico y ello puede tener como consecuencia síndromes inmunopatológicos (*Erythema nodosum*, artralgia, síndrome de Guillain-Barré, mialgia). Del mismo modo, la infección crónica por *C. pneumoniae* se ha relacionado con la etiología del asma, EPOC, arteriosclerosis y enfermedad cardiovascular.

español

2


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


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



Aproximadamente dos semanas más tarde de la aparición de los primeros síntomas, producidos por una infección primaria, hay un aumento de los niveles de anticuerpos IgA e IgM que alcanza un máximo hacia aproximadamente las cinco semanas y declina hacia la décima semana. En torno al momento de los títulos máximos de IgA e IgM, la IgG comienza a producirse, alcanzando un máximo alrededor de la semana duodécima después de los primeros síntomas y persistiendo durante muchos años. En caso de una reinfección hay un rápido aumento de los títulos de IgG e IgA mientras que no se genera IgM.

El diagnóstico de la infección por *Chlamydia* se hace generalmente mediante la confirmación de anticuerpos específicos en el suero del paciente. En el pasado, la prueba de microinmunofluorescencia (MIF) se ha utilizado frecuentemente como la prueba de referencia de elección, sin embargo esto está siendo sustituido cada vez más por pruebas de ELISA, mejoradas, estandarizadas y específicas de la especie. Una desventaja de la prueba MIF es la difícil y subjetiva evaluación de resultados que, en el pasado, dificultaba las comparaciones entre pruebas. Otras ventajas de las pruebas de ELISA son las posibilidades de automatización completa de la ejecución de las pruebas y el manejo de los datos.

3 PRINCIPIO DE LA PRUEBA SERION ELISA classic

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

4 COMPONENTES DEL KIT

Componentes de la prueba	unidades / Volumen
Tiras separables cada una con 8 pocillos de microtitulación recubiertos de antígeno, (En total son 96 pocillos) [MTP], 1 bastidor. El material de recubrimiento está inactivado.	12 unidades
Suero patrón (listo para usar) [STD], Suero humano en tampón fosfato que contiene proteína; negativo para Ac anti-VIH, Acs HB (HBs-Ag, antígeno de superficie del virus de la hepatitis B) y Ac anti-VHC; conservante: azida sódica < 0,1 %; colorante: Amaranto O	2 x 2 ml
Suero control negativo (listo para usar) [NEG], Suero humano en tampón fosfato que contiene proteína; negativo para Ac anti-VIH, Acs HB (HBs-Ag, antígeno de superficie del virus de la hepatitis B) y Ac anti-VHC; conservante: azida sódica < 0,1 %; colorante: Verde Lissamin Green V	2 ml
Conjugado (fosfatasa alcalina) anti IgA, IgG o IgM humana (listo para usar) [APC], Anticuerpo policlonal IgA, IgG o IgM anti-humano, conjugado con fosfatasa alcalina, estabilizado con solución que contiene proteínas; conservante: metilisotiazolona al < 0,1 % y bromonitrodioxano al < 0,1 %	13 ml

español

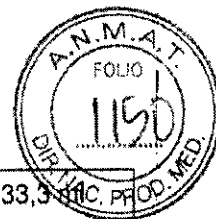
3

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

Cromoion

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

ES



Solución de lavado concentrada (suficiente para 1000 ml) [WASH] Solución de cloruro de sodio con Tween 20 y 30 mM Tris/HCl, pH 7,4; conservante: azida sódica < 0,1 %	33,3 ml
Solución tampón diluyente (listo para usar) [DILB] Tampón fosfato con Tween 20 que contiene proteína; conservante: azida sódica < 0,1 %; colorante: 0,01 g/l de azul de bromofenol	2 x 50 ml
Solución de parada (listo para usar) [STOP] hidróxido de sodio < 0,1 N, 40 mM EDTA	15 ml
Sustrato (listo para usar) [pNPP] Para-nitrofenilfosfato en solución amortiguadora sin disolvente; conservante: azida sódica < 0,1 %	13 ml
Certificado de control de calidad con curva patrón y tabla de evaluación [INFO] (cuantificación de anticuerpos en UI/ml o U/ml)	2 páginas

5 MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO

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

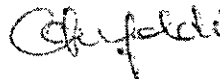
6 CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

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

español

4


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


CROMOION S.R.L.
 Farm. Cecilia A. Arnaboldi
 M.P. 15503 • M.N. 13795
 Dirección Técnica



	dilución de trabajo entre 2 – 8 °C	2 semanas
	dilución de trabajo a temperatura ambiente	1 semana
Sustrato	sin abrir / tras la apertura entre 2 – 8 °C	ver fecha de caducidad
Solución de parada	sin abrir / tras la apertura entre 2 – 8 °C	ver fecha de caducidad

7 PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA SERION ELISA *classic*

7.1 Evidencia de deterioro

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

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

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

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

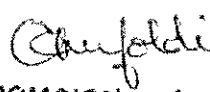
Asegúrese de pipetear con cuidado y respetar los tiempos y temperaturas de incubación proporcionados. Diferencias significativas de tiempos entre el pipeteo del primer y el último pocillo de la placa de microtitulación al dispensar muestras de sueros control, conjugado o sustrato pueden dar como resultado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

Un lavado adecuado evita la falta de especificidad de la prueba. Por lo tanto, el procedimiento de lavado se debe llevar a cabo cuidadosamente. Todos los pocillos de fondo plano se deben rellenar con volúmenes iguales de solución amortiguadora de lavado. Al final del procedimiento

español

5


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


CROMOION S.R.L.
Farm. Cecilia A. Arnaboldi
M.P. 15593 - M.N. 13795
Dirección Técnica



asegúrese de que los pocillos no tienen nada de solución amortiguadora de lavado para evitar efectos de dilución no controlados. ¡Evite la formación de espuma!

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

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

7.2 Preparación y conservación de la muestra

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

7.2.1 Dilución de muestras

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


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

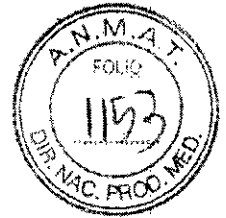
Tras la dilución y antes de pipetear a la placa de microtitulación, se deben mezclar correctamente las muestras para lograr una solución homogénea.

7.2.2 Conservación de las muestras

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


CROMOION S.R.L.
OSCARA GARCIA
SOCIO GERENTE


CROMOION S.R.L.
Farm. Cecilia A. Armaboldi
M.P. 15593 • M.N. 13795
Dirección Técnica



7.3 Preparación de reactivos del kit

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

7.3.1 Tiras de pocillos

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

7.3.2 Sueros control / sueros patrón (listo para usar)

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



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

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

7.3.4 Solución de lavado (concentrada)

Diluya la solución amortiguadora de lavado concentrada (V_1) 1:30 con agua destilada hasta un volumen final de V_2 .

Ejemplo:

Concentrado de solución amortiguadora (V_1)	Volumen final (V_2)
33,3 ml	1000 ml
1,0 ml	30 ml

7.3.5 Solución amortiguadora diluyente para muestras (lista para usar)

7.3.6 Sustrato (listo para usar)

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

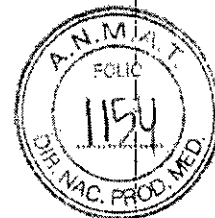
7.3.7 Solución de parada (lista para usar)

español

7

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

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



7.4 Visión general - procedimiento de la prueba

SERION ELISA *classic* Chlamydia IgA/IgG cuantitativo

dilución de la muestra¹
(muestras de los pacientes)
1+100

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



INCUBACIÓN 60 Min./ 37 °C
cámara húmeda



LAVAR (4 x 300 µl [DIL] [WASH])²



Pipetear solución de conjugado [APC] (100 µl)



INCUBACIÓN 30 Min./ 37 °C
cámara húmeda



LAVAR (4 x 300 µl [DIL] [WASH])²



Pipetear solución sustrato [pNPP] (100 µl)



INCUBACIÓN 30 Min./ 37 °C
cámara húmeda



Pipetear solución de parada [STOP] (100 µl)



LEER EXTINCIÓN a 405 nm

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

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

español

8


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


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



7.5 Procedimiento manual

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

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

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

7.6 Procedimiento automatizado

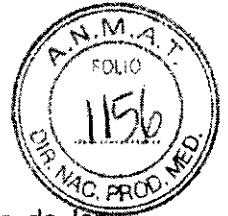
SERION ELISA es apto para el procesado en equipos automáticos y ha sido evaluado para su uso con Immunomat™ y Gemini así como con DYNEX DSX® y DS2®. El proceso automatizado se realiza de manera análoga al uso manual. Se advierte que bajo condiciones de trabajo especiales internas del laboratorio pueden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

español

9

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

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



7.7 Control positivo / control de exactitud

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

8 EVALUACIÓN DE LA PRUEBA

8.1 SERION ELISA *classic* Chlamydia IgA/IgG

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

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

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

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

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

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

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

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

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

español

10

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

Cecilia A. Arnaboldi
CROMOION S.R.L.
Farm. Cecilia A. Arnaboldi
M.P. 16533 • M.N. 13795
Dirección Técnica



8.2 Intervalos dudosos

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

8.3 Límites de cuantificación

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

8.4 Evaluación automatizada / Software

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

8.5 Criterios de validez

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

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

8.6 Interpretación de resultados

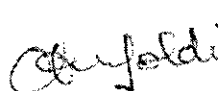
Un resultado positivo en la prueba confirma la presencia de anticuerpos específicos. Un resultado negativo indica que no hay anticuerpos clínicamente relevantes frente al patógeno en la muestra del paciente, pero no excluye la posibilidad de que exista una infección aguda. En el caso de que se produzca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

Resultados positivos para IgA en combinación con IgG negativo indican infecciones agudas por *Chlamydia*. Algunas semanas después de las primeras pruebas, se deberá tomar una segunda muestra de suero y analizar la presencia de anticuerpos IgG.

español

11


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


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



Los resultados positivos de la prueba con ELISA para IgA e IgG frente a *Chlamydia* indican infecciones agudas por *Chlamydia*. Resultados positivos de IgG en combinación con resultados negativos de IgA indican una infección pasada por *Chlamydia*.

En todos los casos es recomendable analizar sueros secuenciales (parejas de suero) para garantizar un buen diagnóstico, y esto es relevante en especial con los resultados dudosos. Únicamente se debe hacer un diagnóstico en el contexto de la situación clínica completa y teniendo en cuenta la interpretación de todos los hallazgos de laboratorio.

No se puede descartar la posibilidad de que se produzcan reacciones cruzadas con anticuerpos dirigidos contra otras bacterias gram-negativas (por ejemplo, *Mycoplasma*).

8.7 Intervalos de referencia de individuos sanos

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

SERION ELISA classic	número	negativo	dudoso	positivo
<i>Chlamydia</i> IgA	105	66 (62,9 %)	18 (17,1 %)	21 (20,0 %)
<i>Chlamydia</i> IgG	105	64 (61,0 %)	21 (20,0 %)	20 (19,0 %)

9 CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

9.1 Sensibilidad y especificidad

Las características de funcionamiento de la prueba SERION ELISA classic *Chlamydia* IgA se evaluaron en un estudio interno mediante el análisis de 105 muestras de suero procedentes de donantes de sangre sanos y 97 muestras de pacientes en los que se sospechaba la existencia de una infección por *Chlamydia* o *Chlamydomphila spp.*, en particular una ornitosis causada por *Chlamydomphila psittaci*. Se utilizaron como pruebas de referencia los inmunoensayos específicos de la especie SERION ELISA classic *Chlamydia pneumoniae* y *Chlamydia trachomatis* IgA. La prueba SERION ELISA classic *Chlamydia* IgG se validó en un estudio interno mediante el análisis de 105 muestras de suero procedentes de donantes de sangre adultos y 92 muestras de pacientes en los que se sospechaba la existencia de una infección por *Chlamydia* o *Chlamydomphila*, en particular una ornitosis causada por *Chlamydomphila psittaci*. Se utilizaron como pruebas de referencia los inmunoensayos específicos de la especie SERION ELISA classic *Chlamydia pneumoniae* y *Chlamydia trachomatis* IgG. Los sueros clasificados como valores dudosos no se incluyeron en el cálculo.

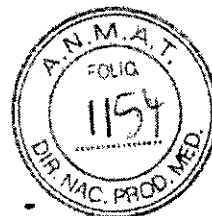
	Sensibilidad	Especificidad
SERION ELISA classic <i>Chlamydia</i> IgA	> 99 %	> 99 %
SERION ELISA classic <i>Chlamydia</i> IgG	95,0 %	95,1 %

español

12

CROMOION S.A.
OSCAR A. GARCÍA
SOCIO GERENTE

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



9.2 Reproducibilidad

SERION ELISA classic Chlamydia IgA:

Muestra	Valor de la media (DO)	Intraensayo CV (%)	Valor de la media (DO)	Interensayo CV (%)
Suero 1	0,561	4,2	0,552	7,6
Suero 2	0,799	3,1	0,822	8,3
Suero 3	1,300	1,8	1,203	12,2

SERION ELISA classic Chlamydia IgG:

Muestra	Valor de la media (DO)	Intraensayo CV (%)	Valor de la media (DO)	Interensayo CV (%)
Suero 1	0,377	1,7	0,367	3,8
Suero 2	0,883	1,4	0,889	3,8
Suero 3	1,639	1,7	1,703	1,9



10 MEDIDAS DE SEGURIDAD

10.1 Declaraciones de advertencia

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

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

10.2 Eliminación de desechos

Cumpla con los requisitos reglamentarios pertinentes.

11 BIBLIOGRAFÍA

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

español

13

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


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



LITERATUR / REFERENCES / RÉFÉRENCES / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIA
REFERÈNCIAS / ΑΝΑΦΟΡΕΣ / ΟΔΚΑΖΥ / BIBLIOGRAFIA / ΛΙΤΕΡΑΤΥΡΑ / REFERENCER
REFERENSER / REFERENCIE / REFERENCE / REFERANSER / REFERENCIÁK

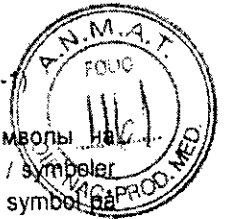
- [1] Abdel-Rahman, Y.M., Belland, R.J. (2005) The chlamydial developmental cycle. *FEMS microbial. Rev.* 29, 949 – 59.
- [2] Everett, K.D., Bush, R.M., Andersen, A.A. (1999) Emended description of the order Chlamydiales, proposal of Parachlamydiaceae fam. nov. and Simkaniaceae fam. nov., each containing one monotypic genus, revised taxonomy of the family Chlamydiaceae, including a new genus and five new species, and standards for the identification of organisms. *Int. J. Syst. Bacteriol.* 49, 415 – 40.
- [3] Harkinezhad, T., Verminnen, K., De Buyzere, M., Rietzschel, E., Bekaert, S., Vanrompay, D. (2009) Prevalence of *Chlamydophila psittaci* infections in a human population in contact with domestic and companion birds. *J. Med. Microbiol.* 58, 1207 – 12.
- [4] Robert-Koch-Institut (1997) Infektionen durch Chlamydien - Stand des Wissens. *Epidemiologisches Bulletin* 18, 121 – 3.
- [5] Robert-Koch-Institut (2001) Chlamydiosen (Teil2): Erkrankungen durch *Chlamydia psittaci* und *Chlamydia pneumoniae*. *Epidemiologisches Bulletin* 14, 95 – 100.
- [6] Robert-Koch-Institut (2009) Infektionen durch Chlamydien (Teil 1): Erkrankungen durch *Chlamydia trachomatis*. *Epidemiologisches Bulletin* 37, 369 – 76.
- [7] Tuuminen, T., Palomaki, P., Paavonen, J. (2000) The use of serologic tests for the diagnosis of chlamydial infections. *J. Microbiol. Meth.* 42, 265 – 79.


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


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

SERION ELISA classic

(V 14/08-)



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



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



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



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



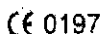
Referenz oder Bestellnummer/ reference or order number/ numéro de référence ou de commande/ numero di riferimento o ordinazione/ ссылка или номер для заказа / referencia o número de pedido/ Αριθμός αναφοράς ή παραγγελίας/ referência ou número para encomenda/ reference nebo číslo objednávky/ reference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



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



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



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



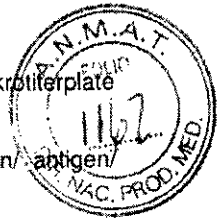
Verfallsdatum/ expiry date/ date d'expiration/ data di scadenza/ срок годности до /fecha de caducidad/ ημερομηνία λήξης/ data de validade/ datum expirace/ udløbsdato/ förfallodatum/ data upływu ważności/ dátum expirácie/ datum izteka roka uporabnosti/ utløpsdato



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

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

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



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

- AG** Antigen/ antigen/ Antigène/ antigene/ антиген /antígeno/ αντιγόνο/ antigénio/ antigen/ antigen/ antigen/ Antygen/ antigén/ antigen/ Antigen
- AK** Antikörper/ antibodies/ Anticorps/ anticorpi/ антитела / anticuerpos/ αντίσωμα/ anticorpos/ protilátky/ antistoffer/ antikroppar/ Przeciwciała/ protilátky/ protitelesa/ Antistoffer
- CAG** Kontrollantigen/ control antigen/ antigène de contrôle/ antigene di controllo/ контрольный антиген /antígeno de control/ αντιγόνο ελέγχου/ antigéno de controle/ kontrolní antigen/ kontrolantigen/ kontrollantigen/ antygen kontrolny/ kontrolný antigén/ kontrolní antigen/ kontrollantigen
- STD** Standardserum/ standard serum/ Sérum standard/ siero standard/ стандартная сыворотка /suero patrón/ πρότυπος ορός/ soro padrão/ standardní sérum/ standardserum/ standardserum/ Surowica standardowa/ štandardné sérum/ standardní serum/ Standardserum
- POS** Positivkontrolle/ positive control/ Contrôle positif/ controllo positivo/ положительные контроли /control positivo/ θετικός έλεγχος/ controlo positivo/ pozitivní kontrola/ positiv kontrol/ positiv kontroll/ Kontrola pozytywna/ pozitivna kontrola/ pozitivna kontrola/ Positiv kontroll
- C/O** Grenzwertiges Serum/ cut-off serum/ Sérum seuil/ siero cut-off/ сомнительные сыворотки (пограничные)/suero de corte/ οριακός ορός (cut-off)/ soro cut-off/ cut-off sérum/ cutoff-serum/ cutoff-serum/ Surowica „cut-off“/ sérum na určenie hraničnej hodnoty/ mejni serum/ Stoppserum
- NEG** Negativkontrolle/ negative control/ Contrôle négatif/ controllo negativo/ отрицательные контроли /control negativo/ αρνητικός έλεγχος/ controlo negativo/ negativní kontrola/ negativ kontrol/ negativ kontroll/ Kontrola negatywna/ negativna kontrola/ negativna kontrola/ Negativ kontroll
- APC** Alkalisches Phosphatase Konjugat antihuman/ alkaline phosphatase conjugate anti-human/ conjugué phosphatase alcaline anti-humain/ conjugato con fosfatasi alcalina anti-umano/ античеловеческий щелочной конъюгат фосфатазы / conjugado anti humano de fosfatasa alcalina/ Σύζευξη αλκαλικής φωσφατάσης/ conjugado anti-humano com fosfatase alcalina/ konjugát alkalické fosfatázy anti-humánní/ alkalisk phosphatase konjugat antihumant/ antihumant alkaliskt fosfatas-konjugat/ Anty-ludzki koniugat fosfatázy alkalicznej/ konjugát antihumánnej alkalickej fosfatázy/ konjugat alkalne fosfataze, antihumani/ Alkalisk fosfatase-konjugat, anti-humant
- +** niedrig-konzentriertes Konjugat/ conjugate with low concentration/ conjugué à faible concentration/ conjugato a concentrazione bassa/ конъюгат низкой концентрации /conjugado con concentración baja/ Σύζευξη χαμηλής συγκέντρωσης/ conjugado de baixa concentração/ konjugát s nízkou koncentrací/ konjugat med lav koncentration/ konjugat med låg koncentration/ koniugat o niskim stężeniu/ konjugát so strednou koncentraciou/ konjugat z majhno koncentracijo/ Konjugat med lav konsentrasjon
- ++** mittel-konzentriertes Konjugat/ conjugate with medium concentration/ conjugué à concentration moyenne/ conjugato a concentrazione media/ конъюгат средней концентрации /conjugado con concentración media/ Σύζευξη μέτριας συγκέντρωσης/ conjugado de concentração intermédia/ konjugát se střední koncentrací/ konjugat med medium koncentration/ konjugat med medelhög koncentration/ koniugat o średnim stężeniu/ konjugát so strednou koncentraciou/ konjugat s srednjo koncent/ Konjugat med middels konsentrasjon
- +++** hoch-konzentriertes Konjugat/ conjugate with high concentration/ conjugué à concentration élevée/ conjugato a concentrazione alta/ высококонцентрированный конъюгат/ conjugado con concentración alta/ σύζευξη υψηλής συγκέντρωσης/ conjugado de elevada concentração/ konjugát s vysokou koncentrací/ konjugat med høj koncentration/ konjugat med hög koncentration/ koniugat o wysokim stężeniu/ konjugát s vysokou koncentraciou/ konjugat z veliko koncentracijo/ Konjugat med høy konsentrasjon
- RF** Rheumafaktor-Absorbens (Rf-Absorbens)/ rheumatoid factor absorbent (rf-absorbent)/ absorbant de facteur rhumatoïde (rf-absorbant)/ adsorbente del fattore reumatoide (adsorbente Rf)/ абсорбент ревматоидного фактора (Rf-абсорбент) /adsorbente de factor reumatoide (material adsorbente de Rf)/ Απορροφητής ρευματοειδούς παράγοντα (απορροφητής Rf)/ absorvente de factor reumatóide (absorbente de Fr)/ absorbent revmatoidního faktoru (rf-absorbent)/ reumafaktor- absorptionsmiddel (rf-absorptionsmiddel)/ reumafaktor-absorptionsmedel (rf-absorptionsmedel)/ Absorbent czynnika reumatoidalnego (absorbent RF)/ absorbent reumatoidného faktora (absorbent rf)/ absorbent revmatoidnega faktorja (absorbent RF)/ Revmatoid faktor-absorbent (rf-absorbent)

1576
CROMOION S.p.A.
OSCARA GARDIA
SOCIO GERENTE

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



DILB Verdünnungspuffer für Serum/ dilution buffer for sera/ sérum pour le tampon de dilution/ tampone di diluizione per sieri / разбавляющий буфер для сыворотки / solución amortiguadora para los sueros/
DILBS1 ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης για ορούς/ tampão de diluição para soro/ ředící pufr pro séra/
DILBS2 fortyndingsbuffer til sera/ spädningbuffert för serum/ bufor rozcieńczający do surowic / pufer na riedzenie sér/ pufer za redčenje seruma/ Fortynningsbuffer til serum

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

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

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

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

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

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

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

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

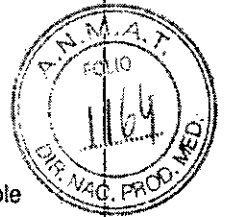
IVD In-vitro Diagnostik Anwendung/ in-vitro diagnostic use/ utilisation en diagnostic in-vitro/ uso diagnostico in vitro/ использование в диагностике ин-витро /uso diagnóstico in-vitro/ Διάγνωση, χρήση in-vitro/ para diagnóstico in vitro/ diagnostické použitie in-vitro/ til in-vitro diagnostik/ in vitro-diagnostisk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

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

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

SERION ELISA classic

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



[Signature]
CROMOION S.R.L.
OSCARA GARCIA
SOCIO GERENTE

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

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

Hersteller
Manufacturer
Fabricant
Fabbricante
Fabricante
Κατασκευαστής
Вýробце
Producent
Производитель

Institut Virion\Serion GmbH
Институт Вирион\Серион ООО

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

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

E-Mail/Эл. почта: dialog@virion-serion.de
Internet/Интернет: www.virion-serion.de

CROMOION S.R.L.
Farm. Cecilia A. Arrabalde
A.P. 15533 - M.N. 13795
Piscardi Techniq



virion\serion

YOUR
GLOBAL
PARTNER
IN
DIAGNOSTICS



virion\serion

SERION ELISA classic Chlamydia pneumoniae IgA/IgG/IgM

SERION ELISA classic

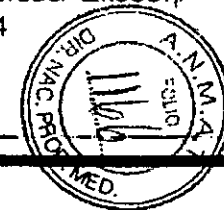
Chlamydia pneumoniae IgA/IgG/IgM

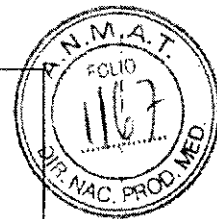
Gebrauchsanweisung - Deutsch
Instructions - English
Mode d'emploi - Français
Istruzioni per l'uso - Italiano
Instrucciones de empleo - Español
Instruções de emprego - Português
Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά
Pokyny - Český
Instrukcja - Polski
Инструкция по применению - русский язык



CE
0197

Version/ Versione/ Versión/ Versão/ Έκδοση/
Verze/ Wersja/ версия 1371.4





Actualizaciones

Nº de la versión actual: V 1371.4
Versión anterior: V 3.11/12-1
Actualización en la sección: Actualización general


SERION ELISA *classic* Chlamydia pneumoniae IgA/IgG/IgM

CONTENIDO

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




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


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



SERION ELISA *classic* Chlamydia pneumoniae IgA/IgG/IgM

Enzimoimmunoensayo para la determinación de anticuerpos humanos Para uso diagnóstico *in vitro*

SERION ELISA *classic* Chlamydia pneumoniae IgA
SERION ELISA *classic* Chlamydia pneumoniae IgG
SERION ELISA *classic* Chlamydia pneumoniae IgM

Nº de pedido: ESR1371A
Nº de pedido: ESR1371G
Nº de pedido: ESR1371M

1 USO PREVISTO

Las pruebas de SERION ELISA *classic* Chlamydia pneumoniae IgA, IgG e IgM son inmunoensayos cuantitativos y cualitativos para la detección de anticuerpos humanos en suero o plasma dirigidos frente a *Chlamydia pneumoniae* y están recomendadas para el diagnóstico de infecciones agudas, recientes y crónicas.

2 PERTINENCIA DIAGNÓSTICA

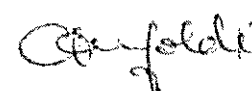
Las clamidias son bacterias intracelulares gram-negativas. Son relevantes por la producción de enfermedades en seres humanos las siguientes especies; *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae* (*Chlamydophila pneumoniae*) y *Chlamydia psittaci* (*Chlamydophila psittaci*). Las clamidias tienen un ciclo de vida durante el cual alternan entre dos formas morfológicamente diferentes; los cuerpos elementales (CE) y los cuerpos reticulares (CR). Los CE son metabólicamente inertes y son capaces de infectar células hospedadoras en las que se transforman en los CR metabólicamente activos. Se multiplican, se recondensan en CE y son liberadas de las células hospedadoras para iniciar otra ronda de infección.

Las diferentes especies de *Chlamydia* muestran estrategias que varían para infectar a sus huéspedes humanos resultando enfermedades distintas asociadas con cada especie. *C. trachomatis* es una de las enfermedades de transmisión sexual más frecuentes, particularmente responsable de uretritis y cervicitis, pero también puede, dependiendo de la vía de entrada, desembocar en conjuntivitis o neumonía (neumonía del recién nacido). La ornitosis or psitacosis, resulta de la infección con *C. psittaci*, se manifiesta como una neumonía febril y puede manifestarse sistémicamente como miocarditis y/o endocarditis con posibles consecuencias fatales. Los síntomas clínicos pueden tener múltiples aspectos y pueden implicar a prácticamente todos los órganos. La infección con *C. pneumoniae* por el contrario, es generalmente asintomática o con síntomas generales leves tales como faringitis, ronquera bronquitis y tos. Básicamente, se pueden desarrollar todos los síntomas que están asociados con la infección por *C. psittaci*. El espectro clínico varía desde la faringitis aguda, sinusitis, y bronquitis hasta la neumonía, miocarditis y endocarditis. Ocasionalmente, la patología puede seguir un curso crónico y ello puede tener como consecuencia síndromes inmunopatológicos (*Erythema nodosum*, artralgia, síndrome de Guillain-Barré, mialgia). Del mismo modo, la infección crónica con *C. pneumoniae* se ha relacionado con la etiología del asma, EPOC, arteriosclerosis y enfermedad cardiovascular.

español

2


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


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



La significación de *C. pneumoniae* en la etiología de la neumonía ha sido confirmada mediante estudios epidemiológicos. *C. pneumoniae* se encuentra en del 5 % al 15 % de los pacientes con NAC (neumonía adquirida en la comunidad) y en el 5 % de los pacientes con infecciones del tracto respiratorio superior (bronquitis, sinusitis, otitis, faringitis, traqueobronquitis). Actualmente está poco claro si una infección con *C. pneumoniae* sola es suficiente para desencadenar y mantener la neumonía. Es posible que *C. pneumoniae* sea responsable del daño inicial y de este modo despeje el camino para otros patógenos, tales como *Streptococcus pneumoniae*. Este último se encuentra a menudo en asociación con la inflamación de los pulmones relacionada con *C. pneumoniae*. Generalmente, la neumonía producida por *C. pneumoniae* tiene una evolución leve y únicamente se requiere hospitalización en raras ocasiones.

El diagnóstico de una infección por *C. pneumoniae* se realiza de modo rutinario mediante la detección de inmunoglobulinas específicas en muestras de suero. En el pasado, las pruebas de microinmunofluorescencia (MIF) se han utilizado frecuentemente como la prueba de referencia de elección, sin embargo esto está siendo sustituido cada vez más por pruebas de ELISA, mejoradas, estandarizadas y específicas de la especie. Una desventaja de la prueba MIF es la difícil y subjetiva evaluación de resultados que, en el pasado, dificultaba las comparaciones entre pruebas. Otras ventajas de las pruebas de ELISA son las posibilidades de automatización completa de la ejecución de las pruebas y el manejo de los datos.

Se supone que la mayoría de las personas son infectadas por lo menos una vez en su vida por *C. pneumoniae*. La tasa de seropositividad aumenta abruptamente en los niños en edad preescolar y alcanza más del 50% antes de la adolescencia. Como consecuencia de una reinfección frecuente y la tendencia de *C. pneumoniae* a producir una enfermedad crónica, la prevalencia está en aumento a lo largo de la vida. En el grupo de edad de más de 65 años, la tasa de seropositividad para IgG está entre el 70 al 100 %. La tasa para la IgA anti *C. pneumoniae* es ligeramente menor, del 60 al 70 %.

Las pruebas SERION ELISA *classic* Chlamydia pneumoniae IgA, IgG e IgM están basadas en complejos de proteína de membrana externa de clamidia (Chlamydia Outer Membrane Protein Complexes, COMC) derivados de *C. pneumoniae*. La determinación individual de IgA, IgG e IgM facilita la determinación de la exposición patógena y el estado de la enfermedad.


3 PRINCIPIO DE LA PRUEBA SERION ELISA *classic*

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

español

3


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


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



4 COMPONENTES DEL KIT

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

5 MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO

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

español

4

CROMOION S.R.L.

 OSCAR A. GARCÍA

 SOCIO GERENTE

CROMOION s.r.l.

 Farm. Cecilia A. Arnaboldi

 M.P. 15533 • M.N. 13795

 Dirección Técnica



6 CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

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



7 PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA SERION ELISA *classic*

7.1 Evidencia de deterioro

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

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

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

español

5

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

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



sensibilidad. Utilice técnicas asépticas al retirar alícuotas de los frascos de reactivos para evitar la contaminación.

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

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

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

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

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

7.2 Preparación y conservación de la muestra

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

7.2.1 Dilución de muestras

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


SERION ELISA *classic* Chlamydia pneumoniae IgA

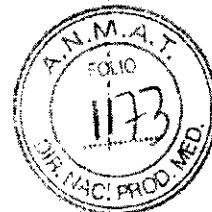
$V_1 + V_2 = 1+500$	añadir	10 μ l	de la muestra del paciente
	a	1000 μ l	de tampón diluyente (= 1+100)
		50 μ l	de la primera dilución
	a	200 μ l	de tampón diluyente (= 1+4)

español

6


CROMOION S.R.L.
OSCARA GARCÍA
SOCIO GERENTE


CROMOION S.R.L.
Farm. Cecilia A. Arnaboldi
M.P. 15583 • M.N. 13795
Dirección Técnica



SERION ELISA *classic* Chlamydia pneumoniae IgG

$V_1 + V_2 = 1+500$	añadir	10 μ l	de la muestra del paciente
	a	1000 μ l	de tampón diluyente (= 1+100)
		50 μ l	de la primera dilución
	a	200 μ l	de tampón diluyente (= 1+4)

SERION ELISA *classic* Chlamydia pneumoniae IgM

Interferencia con factores reumatoides

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

Antes de efectuar la prueba, el absorbente del factor reumatoide (V1) se debe diluir 1+4 en tampón diluyente (V2).

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

Las muestras del paciente (V4) se deben diluir en esta tampón diluyente Rf (V3):

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

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

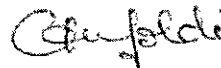
7.2.2 Conservación de las muestras

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

español

7


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


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



7.3 Preparación de reactivos del kit

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

7.3.1 Tiras de pocillos

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

7.3.2 Sueros control / sueros patrón (listo para usar)

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

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

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

7.3.4 Solución de lavado (concentrada)

Diluya la solución amortiguadora de lavado concentrada (V_1) 1:30 con agua destilada hasta un volumen final de V_2 .

Ejemplo:

Concentrado de solución amortiguadora (V_1)	Volumen final (V_2)
33,3 ml	1000 ml
1,0 ml	30 ml

7.3.5 Solución amortiguadora diluyente para muestras (lista para usar)

7.3.6 Sustrato (listo para usar)

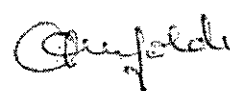
El sustrato en un frasco sin abrir puede tener una coloración ligeramente amarilla, lo que no reduce la calidad del producto!

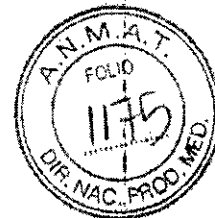
7.3.7 Solución de parada (lista para usar)

español

8


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


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



7.4 Visión general - procedimiento de la prueba

SERION ELISA *classic* *Chlamydia pneumoniae* IgA/IgG/IgM cuantitativo

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

dilución de la muestra¹
(muestras de los pacientes)

IgA: 1+500

IgG: 1+500

IgM: 1+100

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



INCUBACIÓN 60 Min./ 37 °C
cámara húmeda



LAVAR (4 x 300 µl [DIL] [WASH])²



Pipetear solución de conjugado [APC] (100 µl)



INCUBACIÓN 30 Min./ 37 °C
cámara húmeda



LAVAR (4 x 300 µl [DIL] [WASH])²



Pipetear solución sustrato [pNPP] (100 µl)



INCUBACIÓN 30 Min./ 37 °C
cámara húmeda



Pipetear solución de parada [STOP] (100 µl)



LEER EXTINCIÓN a 405 nm

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

²Para uso manual:

Ligeros golpecitos al final del procedimiento de lavado sobre toallita de papel.

español

2010
CROMOION S.R.L.
OSCAR A. GARCÍA
SOCIO GERENTE

9

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



7.5 Procedimiento manual

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

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

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


7.6 Procedimiento automatizado

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

español

10


CROMOION S.R.L.
OSCARA GARCIA
SOCIO GERENTE


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



7.7 Control positivo / control de exactitud

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

8 EVALUACIÓN DE LA PRUEBA

8.1 SERION ELISA *classic* Chlamydia pneumoniae IgA/IgG/IgM

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

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

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

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

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

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

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

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

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


8.2 Intervalos dudosos

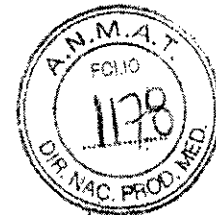
Los intervalos dudosos de las pruebas SERION ELISA *classic* Chlamydia pneumoniae IgA/IgG/IgM se especifican en el certificado de control de calidad. Los valores por debajo de este intervalo indican un resultado negativo; los valores por encima del intervalo dudoso se interpretan como positivos.

español

11


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


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



8.3 Límites de cuantificación

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

8.4 Evaluación automatizada / Software

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

8.5 Criterios de validez

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

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

8.6 Interpretación de resultados


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

Una infección primaria con *C. pneumoniae* da como resultado la generación de anticuerpos IgM específicos en las siguientes dos a tres semanas tras el contacto con el organismo. La aparición de IgG e IgA se retrasa un tanto y alcanza un máximo después de seis a ocho semanas. En infecciones primarias la respuesta de IgA puede ser débil en comparación a IgG o incluso estar ausente. Durante las reinfecciones, normalmente no se produce IgM pero los títulos de IgG y de IgA aumentan rápidamente y son frecuentemente observables dentro de las siguientes dos semanas a la aparición de los síntomas. Los títulos de IgG tras la infección permanecen altos frecuentemente durante un tiempo considerable mientras que la actividad de IgA decae rápidamente después de que la infección ha decrecido. En algunos casos se han observado

español

12


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


CROMOION s.r.l.
Farm. Cecilia A. Arnaboldi
M.P. 15593 • M.N. 13795
Dirección Técnica



títulos elevados de IgA durante un período de tiempo prolongado y esto puede ser indicativo de una infección crónica con *C. pneumoniae*. Además, Saikku *et al.* (1988) hicieron la observación, de que los pacientes con enfermedad cardíaca aguda y crónica tenían títulos significativos de IgA frente a *C. pneumoniae*. Esta relación entre el aumento de la actividad de IgA y la infección crónica por *C. pneumoniae* es aún, sin embargo, un tema de discusión controvertido.

La tabla siguiente se proporciona como ayuda para la interpretación de los hallazgos serológicos. Se recomienda fuertemente ensayar los sueros obtenidos de manera secuencial para efectuar un diagnóstico fiable y esto es particularmente importante en el caso de los resultados dudosos. Únicamente se debe hacer un diagnóstico en el contexto de la situación clínica completa y teniendo en cuenta la interpretación de todos los hallazgos de laboratorio. En general, se puede suponer una infección aguda si la pareja de sueros, tomados con una separación de tres a ocho semanas, muestra un aumento del título de cuatro veces.

IgM	IgA	IgG	Interpretación de resultados
o	o	o	Sin evidencia de infección. Si se sospecha una infección, se deberán tomar muestras adicionales.
o	o/+	+	Infección aguda o pasada
+	o/+	o/+	Evidencia de una infección primaria
o	+	+	Evidencia de una infección aguda o posiblemente crónica

Como consecuencia de las similitudes en sus antígenos de superficie, pueden ocurrir reacciones cruzadas con el antígeno utilizado en esta prueba con anticuerpos dirigidos frente a *Chlamydia trachomatis* o *Chlamydia psittaci*.

8.7 Intervalos de referencia de individuos sanos

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

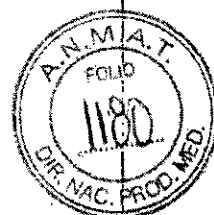
SERION ELISA <i>classic</i>	número	negativo	dudoso	positivo
<i>Chlamydia pneumoniae</i> IgA	105	69 (65,7 %)	13 (12,4 %)	23 (21,9 %)
<i>Chlamydia pneumoniae</i> IgG	105	47 (44,8 %)	2 (1,9 %)	56 (53,3 %)
<i>Chlamydia pneumoniae</i> IgM	105	102 (97,1 %)	-	3 (2,9 %)

español

13

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

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



9 CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

9.1 Sensibilidad y especificidad

Las pruebas SERION ELISA *classic* Chlamydia pneumoniae IgA e IgG (IgM) se evaluaron mediante el análisis de 79 (100) muestras de suero procedentes de donantes de sangre adultos y 140 (25) muestras de pacientes en los que se sospechaba la existencia de una infección por *Chlamydia pneumoniae*. Se utilizaron como referencias las pruebas ELISA de importantes fabricantes europeos.

	Sensibilidad	Especificidad
SERION ELISA <i>classic</i> Chlamydia pneumoniae IgA	96,4 %	90,5 %
SERION ELISA <i>classic</i> Chlamydia pneumoniae IgG	98,1 %	96,0 %
SERION ELISA <i>classic</i> Chlamydia pneumoniae IgM	95,0 %	97,9 %

Los resultados dudosos de la prueba no se incluyeron en el cálculo.

9.2 Reproducibilidad

SERION ELISA *classic* Chlamydia pneumoniae IgA:

Muestra	Valor de la media (DO)	Intraensayo CV (%)	Valor de la media (DO)	Interensayo CV (%)
Suero 1	0,461	4,2	0,494	6,3
Suero 2	0,544	4,9	0,589	7,1
Suero 3	1,543	3,7	1,608	4,9

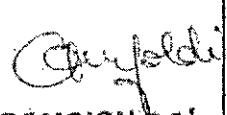
SERION ELISA *classic* Chlamydia pneumoniae IgG:

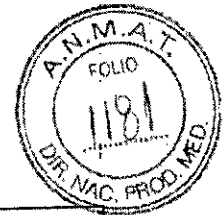
Muestra	Valor de la media (DO)	Intraensayo CV (%)	Valor de la media (DO)	Interensayo CV (%)
Suero 1	0,282	2,3	0,270	6,3
Suero 2	0,629	3,5	0,624	4,2
Suero 3	2,061	1,5	2,082	2,6

español

14


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


CROMOION S.R.L.
 Farm. Cecilia A. Arnaboldi
 M.P. 15535 • M.N. 13795
 Dirección Técnica



SERION ELISA classic Chlamydia pneumoniae IgM:

Muestra	Valor de la media (DO)	Intraensayo CV (%)	Valor de la media (DO)	Interensayo CV (%)
Suero 1	0,312	4,0	0,470	11,4
Suero 2	0,563	4,6	0,792	8,8
Suero 3	1,922	2,3	2,230	2,7

10 MEDIDAS DE SEGURIDAD

10.1 Declaraciones de advertencia

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

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

10.2 Eliminación de desechos

Cumpla con los requisitos reglamentarios pertinentes.

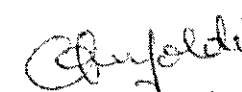
11 BIBLIOGRAFÍA

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

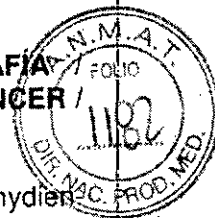
español

15


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

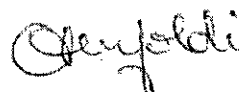

CROMOION S.R.L.
Farm. Cecilia A. Arnaboldi
M.P. 15523 • M.N. 13795
Dirección Técnica

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



- [1] Burkhardt, O. *et al.* (2003) Klinisches Bild, Diagnostik und Therapie der Chlamydien-Pneumonie. *Pneumologie* 57, 449-58.
- [2] Campbell, L.A. *et al.* (2004) Chlamydia pneumoniae – An infectious risk factor for atherosclerosis? *Nat. Rev. Microbiol.* 2, 23-32.
- [3] Dalhoff, K. *et al.* (2000) Klinische Relevanz der Chlamydien-Infektion – vom Respirationstrakt bis zum Gefäßsystem. *Pneumologie* 54, 517-24.
- [4] Dowell, S.F. *et al.* (2001) Standardizing Chlamydia pneumoniae assays: recommendations from the Centers for Disease Control and Prevention (USA) and the Laboratory Centre for Disease Control (Canada). *Clin. Infec. Dis.* 33; 492-503.
- [5] Kuo; C.C: *et al.* (1995) Chlamydia pneumoniae (TWAR). *Clin. Microbiol. Rev.* 8, 451-61.
- [6] Robert-Koch Institut (2001) Ratgeber Infektionskrankheiten - Chlamydiosen (Teil 2): Erkrankungen durch Chlamydia psittaci und Chlamydia pneumoniae. *Epidemiologisches Bulletin* 14.
- [7] Saikku, P., Leinonen, M., Mattila, K., Ekman, M.R., Nieminen, M.S., Mäkelä, P.H., Huttunen, J.K., Valtonen, V. (1988) Serological evidence of an association of a novel Chlamydia, TWAR, with chronic coronary heart disease and acute myocardial infarction. *Lancet.* 2, 983-6.
- [8] Tuuminen, T., Varjo, S., Ingman, H., Weber, T., Oksi, J., Viljanen, M. (2000) Prevalence of Chlamydia pneumoniae and Mycoplasma pneumoniae immunoglobulin G and A antibodies in a healthy Finnish population as analyzed by quantitative enzyme immunoassays. *Clin. Diagn. Lab. Immunol.* 7, 734-8.


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


CROMOION s.r.l.
Farm. Cecilia A. Arnaboldi
M.P. 15593 • M.N. 13795
Dirección Técnica

SERION ELISA classic

(V 14/08-1)



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



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



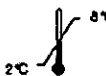
Ausreichend für 96 Tests/ sufficient for 96 tests/ suffisant pour 96 tests/ sufficiente per 96 test/ достаточно для 96 тестов / suficiente para 96 pruebas/ επαρκεί για 96 δοκιμασίες/ suficiente para 96 ensaios/ stačí na 96 testů/ nok til 96 test/ tillräckligt för 96 tester/ Wystarcza na 96 testów/ postačuje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



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



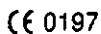
Referenz oder Bestellnummer/ reference or order number/ numéro de référence ou de commande/ numero di riferimento o ordinazione/ ссылка или номер для заказа / referencia o número de pedido/ Αριθμός αναφοράς ή παραγγελίας/ referência ou número para encomenda/ reference nebo číslo objednávky/ reference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



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



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



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



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



Mikroliterplatte (brechbare Streifen)/ microtiter plate (breakable strips)/ plaque de microtitration (bandelettes détachables)/ piastra per microtitolazione (strisce separabili)/ микротитровальная панель (отрывные стрипы) /placa de microtitulación (tiras rompibles)/ Πλάκα μικροτιτλοποίησης (αποσπώμενες ταινίες)/ placa de microtitulação (tiras quebráveis)/ mikrotitrační deska (rozlomitelné proužky)/ mikroiiterplade (afbrækkelige strimler)/ mikroliterplatta (brytbara strips)/ Płytká mikrotitracyjna (paski do odrywania)/ mikrotitračná platnička

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

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

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



- AG** Antigen/ antigen/ Antigène/ antigene/ антиген /antigeno/ αντιγόνο/ antigénio/ antigen/ antigen/ antigen/ Antygen/ antigén/ antigen/ Antigen
- AK** Antikörper/ antibodies/ Anticorps/ anticorpi/ антитела / anticuerpos/ αντίσωμα/ anticorpos/ protilátky/ antistoffer/ antikroppar/ Przeciwciała/ protilátky/ protitelesa/ Antistoffer
- CAG** Kontrollantigen/ control antigen/ antigène de contrôle/ antigene di controllo/ контрольный антиген /antígeno de control/ αντιγόνο ελέγχου/ antigéno de controle/ kontrolní antigen/ kontrolantigen/ kontrollantigen/ antygen kontrolny/ kontrolný antigén/ kontrolni antigen/ kontrollantigen
- STD** Standardserum/ standard serum/ Sérum standard/ siero standard/ стандартная сыворотка /suero patrón/ πρότυπος ορός/ soro padrão/ standardní sérum/ standardserum/ standardserum/ Surowica standardowa/ štandardné sérum/ standardní serum/ Standardserum
- POS** Positivkontrolle/ positive control/ Contrôle positif/ controllo positivo/ положительные контроли /control positivo/ θετικός έλεγχος/ controlo positivo/ pozitivní kontrola/ positiv kontrol/ positiv kontroll/ Kontrola pozytywna/ pozitivna kontrola/ pozitivna kontrola/ Positiv kontroll
- C/O** Grenzwertiges Serum/ cut-off serum/ Sérum seuil/ siero cut-off/ сомнительные сыворотки (пограничные)/suero de corte/ οριακός ορός (cut-off)/ soro cut-off/ cut-off sérum/ cutoff-serum/ cutoff-serum/ Surowica „cut-off“/ sérum na určenie hraničnej hodnoty/ mejni serum/ Stoppserum
- NEG** Negativkontrolle/ negative control/ Contrôle négatif/ controllo negativo/ отрицательные контроли /control negativo/ αρνητικός έλεγχος/ controlo negativo/ negativní kontrola/ negativ kontrol/ negativ kontroll/ Kontrola negatywna/ negativna kontrola/ negativna kontrola/ Negativ kontroll
- APC** Alkalisches Phosphatase Konjugat antihuman/ alkaline phosphatase conjugate anti-human/ conjugué phosphatase alcaline anti-humain/ coniugato con fosfatasi alcalina anti-umano/ античеловеческий щелочной конъюгат фосфатазы / conjugado anti humano de fosfatasa alcalina/ Σύζευξη αλκαλικής φωσφοτάσης/ conjugado anti-humano com fosfatase alcalina/ konjugát alkalické fosfatázy anti-humánní/ alkalisk phosphatase konjugat antihumant/ antihumant alkaliskt fosfatas-konjugat/ Anty-ludzki koniugat fosfatazy alkalicznej/ konjugát antihumánnej alkalickej fosfatázy/ konjugat alkalne fosfataze, antihumani/ Alkalisk fosfatase-konjugat, anti-humant
- +** niedrig-konzentriertes Konjugat/ conjugate with low concentration/ conjugué à faible concentration/ coniugato a concentrazione bassa/ конъюгат низкой концентрации /conjugado con concentración baja/ Σύζευξη χαμηλής συγκέντρωσης/ conjugado de baixa concentração/ konjugát s nízkou koncentrací/ konjugat med lav koncentration/ konjugat med låg koncentration/ konjugat o niskim stężeniu/ konjugát so strednou koncentráciou/ konjugat z majhno koncentracijo/ Konjugat med lav konsentrasjon
- ++** mittel-konzentriertes Konjugat/ conjugate with medium concentration/ conjugué à concentration moyenne/ coniugato a concentrazione media/ конъюгат средней концентрации /conjugado con concentración media/ Σύζευξη μέτριας συγκέντρωσης/ conjugado de concentração intermédia/ konjugát se střední koncentrací/ konjugat med medium koncentration/ konjugat med medelhög koncentration/ konjugat o średnim stężeniu/ konjugát so strednou koncentráciou/ konjugat s srednjo koncent/ Konjugat med middels konsentrasjon
- +++** hoch-konzentriertes Konjugat/ conjugate with high concentration/ conjugué à concentration élevée/ coniugato a concentrazione alta/ высококонцентрированный конъюгат/ conjugado con concentración alta/ Σύζευξη υψηλής συγκέντρωσης/ conjugado de elevada concentração/ konjugát s vysokou koncentrací/ konjugat med høy koncentration/ konjugat med hög koncentration/ konjugat o wysokim stężeniu/ konjugát s vysokou koncentráciou/ konjugat z veliko koncentracijo/ Konjugat med høy konsentrasjon
- RF** Rheumafaktor-Absorbens (Rf-Absorbens)/ rheumatoid factor absorbent (rf-absorbent)/ absorbant de facteur rhumatoïde (rf-absorbant)/ adsorbente del fattore reumatoïde (adsorbente Rf)/ абсорбент ревматоидного фактора (Rf-абсорбент) /adsorbente de factor reumatoïde (material absorbente de Rf)/ Απορροφητής ρευματοειδούς παράγοντα (απορροφητής Rf)/ absorvente de factor reumatóide (absorbente de Fr)/ absorbent revmatoidního faktoru (rf-absorbent)/ reumafaktor- absorptionsmiddel (rf-absorptionsmiddel)/ reumafaktor-absorptionsmedel (rf-absorptionsmedel)/ Absorbent czynnika reumatoidalnego (absorbent RF)/ absorbent reumatoidného faktora (absorbent rf)/ absorbent revmatoidnega faktorja (absorbent RF)/ Revmatoid faktor-absorbent (rf-absorbent)

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

CROMOION s.r.l.
Farm. Cecilia A. Amaholdi
M.P. 15523 • M.N. 13795
Cromoion S.p.A.



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

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

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

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

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

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

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

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

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

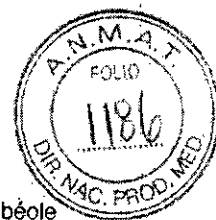
IVD In-vitro Diagnostik Anwendung/ in-vitro diagnostic use/ utilisation en diagnostic in-vitro/ uso diagnostico in vitro/ использование в диагностике ин-витро /uso diagnóstico in-vitro/ Διάγνωση, χρήση in-vitro/ para diagnóstico in vitro/ diagnostické použitie in-vitro/ til in-vitro diagnostik/ in vitro-diagnostisk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

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


Handwritten signature
CROMOION S.R.L.
Farm. Cecilia A. Arnaboldi
V.P. 15393 • M.N. 13795
Dirección Técnica

SERION ELISA classic

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




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


CROMOION S.R.L.
 Farm. Cecilia A. Ameholdt
 M.P. 15539 • M.N. 13795
 Dirección Técnica

CROMOTION S.R.L.
OSCARA GARCIA
SOCIO GERENTE

Hersteller
Manufacturer
Fabricant
Fabbricante
Fabricante
Κατασκευαστής
Výrobce
Producent
Производитель

Institut Virion\Serion GmbH
Институт Вирион\Серион ООО

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

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

E-Mail/Эл. почта: dialog@virion-serion.de
Internet/Интернет: www.virion-serion.de



virion\serion

YOUR
GLOBAL
PARTNER
IN
DIAGNOSTICS



virion\serion

SERION ELISA classic Chlamydia trachomatis IgA/IgG/IgM

SERION ELISA classic

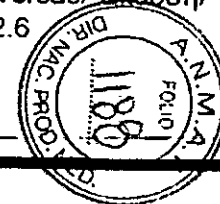
Chlamydia trachomatis IgA/IgG/IgM

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



CE
0197

Version/ Versione/ Versión/ Versão/ Έκδοση/
Verze/ Wersja/ версия 1372.6



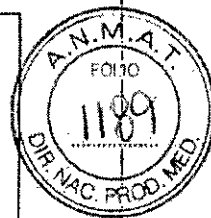
Fam. Cecilia A. Anibaldi
M.P. 15593 • M.N. 13795
CROMOTION S.R.L.

AAL1372

06/2015

Actualizaciones

Nº de la versión actual: V 1372.6
Versión anterior: V 5.11/12-1
Actualización en la sección: Actualización general

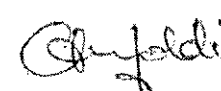


SERION ELISA *classic* Chlamydia trachomatis IgA/IgG/IgM

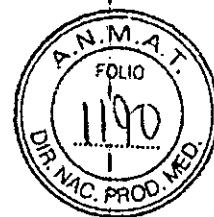
CONTENIDO

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


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


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

ES



SERION ELISA *classic* Chlamydia trachomatis IgA/IgG/IgM

Enzimoimmunoensayo para la determinación de anticuerpos humanos
Para uso diagnóstico *In vitro*

SERION ELISA *classic* Chlamydia trachomatis IgA

Nº de pedido: ESR1372A

SERION ELISA *classic* Chlamydia trachomatis IgG

Nº de pedido: ESR1372G

SERION ELISA *classic* Chlamydia trachomatis IgM

Nº de pedido: ESR1372M

1 USO PREVISTO

Las pruebas de SERION ELISA *classic* Chlamydia trachomatis IgA, IgG e IgM son inmunoensayos cualitativos y cuantitativos para la detección de anticuerpos humanos en suero o plasma dirigidos frente a *Chlamydia trachomatis* y están recomendadas para el diagnóstico de infecciones agudas, recientes y crónicas.

2 PERTINENCIA DIAGNÓSTICA

Los miembros del orden Chlamydiales son bacterias gram negativas, intracelulares. *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae* (*Chlamydophila pneumoniae*) y *Chlamydia psittaci* (*Chlamydophila psittaci*) son los patógenos más relevantes para los seres humanos. *Chlamydia* alterna entre dos formas morfológicas durante su ciclo vital; los cuerpos elementales (CE) y los cuerpos reticulares (CR). Los cuerpos elementales representan el estadio extracelular y metabólicamente inerte responsable de la infección. Una vez en el interior de la célula hospedadora, la bacteria se transforma en los cuerpos reticulares metabólicamente activos. Cuando ha finalizado el ciclo reproductivo, las bacterias vuelven a diferenciarse en cuerpos elementales y abandonan el hospedador.

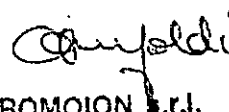
Chlamydia trachomatis es uno de los patógenos procariotas transmitidos más frecuentemente por vía sexual. La bacteria infecta las células epiteliales del tracto urogenital y respiratorio así como las células de la conjuntiva. La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que 90 millones de personas son infectadas anualmente por *Chlamydia trachomatis*. De acuerdo con el Instituto Robert Koch (RKI), la prevalencia en la población europea con este patógeno es de aproximadamente del 4 al 6%.

Las infecciones por *Chlamydia trachomatis* puede ser asintomáticas en el 70 % de las mujeres y hasta en el 50 % de los hombres. Las infecciones no tratadas pueden producir daños y complicaciones graves. Los serotipos A a C producen queratoconjuntivitis. Las infecciones crónicas durante la infancia pueden dar como resultado tarcoma o ceguera. Los serotipos D a K son patógenos del tracto urogenital, responsables de uretritis, proctitis y cervicitis. Las salpingitis, endometritis y perihepatitis son frecuentemente la consecuencia de una cervicitis no tratada. En ocasiones, pueden dar como resultado obstrucciones de la trompa de Falopio y embarazo ectópico, que es una de las causas más frecuentes de infertilidad en mujeres. Además, también aumenta el riesgo de parto prematuro en las mujeres embarazadas infectadas. El riesgo de transmisión al recién nacido durante el parto es de alrededor del 60%, con conjuntivitis o neumonía como posibles secuelas. Además de la uretritis y la proctitis, son posibles consecuencias para los hombres la epididimitis y la prostatitis, que pueden conducir a infertilidad.

español

2


CROMOION S.A.
OSCAR A. GARCÍA
SOCIO GERENTE


CROMOION S.r.l.
Farm. Cecilia A. Arnaboldi
M.P. 15523 • M.N. 13795
Gestión Técnica



Los serotipos L1 a L3 se diseminan sistémicamente a través del tejido linfático produciendo enfermedad invasiva conocida como linfogranuloma venéreo. Las consecuencias son constricción y estenosis, que debe ser tratada quirúrgicamente.

Después de una infección urogenital, el patógeno puede migrar al tracto genital superior, lo que puede producir dificultades para la detección directa del patógeno vía cultivo celular o PCR. En tales casos el análisis serológico es esencial para el diagnóstico de infecciones por *Chlamydia trachomatis*. A la fecha, la prueba de microinmunofluorescencia (MIF) ha sido aceptada como el método de referencia. Más recientemente, se utilizan pruebas ELISA estandarizadas y automatizadas en la rutina de los laboratorios.

En casos de clamidiosis del neonato, el plasma circulante y los linfocitos B generan anticuerpos IgM en altas concentraciones. Debido al hecho de que los anticuerpos IgM se producen antes que los IgG e IgA, son de una importancia superior para el diagnóstico neonatal. Mahoney y colaboradores demostraron que los neonatos infectados mostraban títulos detectables de IgM en 5 días tras el contacto con el patógeno.

Las pruebas SERION ELISA *classic* *Chlamydia trachomatis* están basadas en un dominio específico de la proteína de membrana exterior principal (major outer membrane protein, MOMP). La utilización de este antígeno disminuye la frecuencia de resultados falsos positivos y por consiguiente aumenta la especificidad de la detección de anticuerpos en comparación con las pruebas de microinmunofluorescencia y otros ELISA.

3 PRINCIPIO DE LA PRUEBA SERION ELISA *classic*

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

4 COMPONENTES DEL KIT

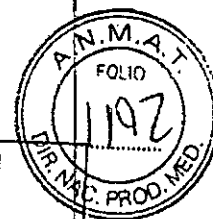
Componentes de la prueba	unidades / Volumen
Tiras separables cada una con 8 pocillos de microtitulación recubiertos de antígeno, (En total son 96 pocillos) [MTP] , 1 bastidor. El material de recubrimiento está inactivado.	12 unidades
Suero patrón (listo para usar) [STD] , Suero humano en tampón fosfato que contiene proteína; negativo para Ac anti-VIH, Acs HB (HBs-Ag, antígeno de superficie del virus de la hepatitis B) y Ac anti-VHC; conservante: azida sódica < 0,1 %; colorante: Amaranto O	2 x 2 ml
Suero control negativo (listo para usar) [NEG] , Suero humano en tampón fosfato que contiene proteína; negativo para Ac anti-VIH, Acs HB (HBs-Ag, antígeno de superficie del virus de la hepatitis B) y Ac anti-VHC; conservante: azida sódica < 0,1 %; colorante: Verde Lissamin Green V	2 ml

español

3

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

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



Conjugado (fosfatasa alcalina) anti IgA, IgG o IgM humana (listo para usar) [APC], Anticuerpo policlonal IgA, IgG o IgM anti-humano, conjugado con fosfatasa alcalina, estabilizado con solución que contiene proteínas; conservante: metilisotiazolona al < 0,1 % y bromonitrodioxano al < 0,1 %	13 ml
Solución de lavado concentrada (suficiente para 1000 ml) [WASH], Solución de cloruro de sodio con Tween 20 y 30 mM Tris/HCl, pH 7,4; conservante: azida sódica < 0,1 %	33,3 ml
Solución tampón diluyente (listo para usar) [DILB], Tampón fosfato con Tween 20 que contiene proteína; conservante: azida sódica < 0,1 %; colorante: 0,01 g/l de azul de bromofenol	2 x 50 ml
Solución de parada (listo para usar) [STOP], hidróxido de sodio < 0,1 N, 40 mM EDTA	15 ml
Sustrato (listo para usar) [pNPP], Para-nitrofenilfosfato en solución amortiguadora sin disolvente; conservante: azida sódica < 0,1 %	13 ml
Certificado de control de calidad con curva patrón y tabla de evaluación [INFO] (cuantificación de anticuerpos en UI/ml o U/ml)	2 páginas

5 MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO

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

6 CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD.

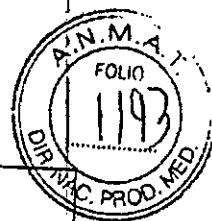
Reactivo	Conservación	Estabilidad
Tiras de microtitulación (recubiertas con antígeno)	sin abrir tras la apertura entre 2 - 8 °C en una bolsa de aluminio cerrada con desecante	ver fecha de caducidad periodo de conservación mínimo: cuatro semanas
Sueros control / Sueros patrón	sin abrir / tras la apertura entre 2 - 8 °C	ver fecha de caducidad
Conjugado	sin abrir / tras la apertura entre 2 - 8 °C	ver fecha de caducidad
Solución tampón diluyente	sin abrir / tras la apertura entre 2 - 8 °C	ver fecha de caducidad

español

4

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

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



Solución de lavado	sin abrir / tras la apertura entre 2 – 8 °C dilución de trabajo entre 2 – 8 °C dilución de trabajo a temperatura ambiente	ver fecha de caducidad 2 semanas 1 semana
Sustrato	sin abrir / tras la apertura entre 2 – 8 °C	ver fecha de caducidad
Solución de parada	sin abrir / tras la apertura entre 2 – 8 °C	ver fecha de caducidad

7 PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA SERION ELISA *classic*

7.1 Evidencia de deterioro

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

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

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

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

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

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

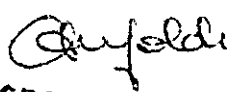
Los reactivos deben estar firmemente cerrados tras su uso para evitar evaporación y contaminación. Tenga cuidado para no mezclar los tapones de los frascos y/o viales.

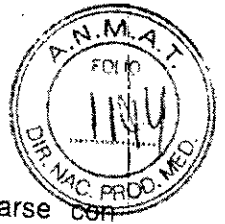
El inmunoensayo SERION ELISA *classic* es válido únicamente si se cumplen los criterios de validación específicos del lote en el certificado de control de calidad.

español

5


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


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



7.2 Preparación y conservación de la muestra

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

7.2.1 Dilución de muestras

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

SERION ELISA *classic* Chlamydia trachomatis IgA:

$V_1 + V_2 = 1+100$	añadir	10 μ l	del suero del paciente
a		1000 μ l	de tampón diluyente (= 1+100)

SERION ELISA *classic* Chlamydia trachomatis IgG:

$V_1 + V_2 = 1+100$	añadir	10 μ l	del suero del paciente
a		1000 μ l	de tampón diluyente (= 1+100)

SERION ELISA *classic* Chlamydia trachomatis IgM

Interferencia con factores reumatoides

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

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

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

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

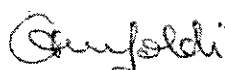
$V_4 + V_3 = 1+100$	añadir	10 μ l	de la muestra del paciente
a		1000 μ l	de tampón diluyente Rf

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

español

6


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


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



7.2.2 Conservación de las muestras

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

7.3 Preparación de reactivos del kit

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

7.3.1 Tiras de pocillos

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

7.3.2 Sueros control / sueros patrón (listo para usar)

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

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

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

7.3.4 Solución de lavado (concentrada)

Diluya la solución amortiguadora de lavado concentrada (V_1) 1:30 con agua destilada hasta un volumen final de V_2 .

Ejemplo:

Concentrado de solución amortiguadora (V_1)	Volumen final (V_2)
33,3 ml	1000 ml
1,0 ml	30 ml

7.3.5 Solución amortiguadora diluyente para muestras (lista para usar)

7.3.6 Sustrato (listo para usar)

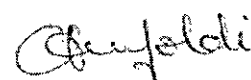
El sustrato en un frasco sin abrir puede tener una coloración ligeramente amarilla, lo que no reduce la calidad del producto!

7.3.7 Solución de parada (lista para usar)

español

7


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


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



7.4 Visión general - procedimiento de la prueba

SERION ELISA *classic* Chlamydia trachomatis IgA/IgG/IgM cuantitativo

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

dilución de la muestra¹
(muestras de los pacientes)
1+100

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

↓
INCUBACIÓN 60 Min./ 37 °C
cámara húmeda

↓
LAVAR (4 x 300 µl [DIL] [WASH])²

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

↓
INCUBACIÓN 30 Min./ 37 °C
cámara húmeda

↓
LAVAR (4 x 300 µl [DIL] [WASH])²

↓
Pipetear solución sustrato [pNPP] (100 µl)

↓
INCUBACIÓN 30 Min./ 37 °C
cámara húmeda

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

↓
LEER EXTINCIÓN a 405 nm

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

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

español

8

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

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



7.5 Procedimiento manual

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

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

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

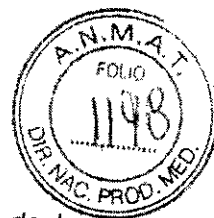
7.6 Procedimiento automatizado

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

español

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

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



7.7 Control positivo / control de exactitud

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

8 EVALUACIÓN DE LA PRUEBA

8.1 SERION ELISA *classic* Chlamydia trachomatis IgA/IgG/IgM

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

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

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

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

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

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

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

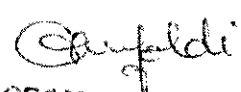
Multiplicando los valores DO obtenidos de muestras de pacientes por el factor de corrección F, el nivel de cada serie analítica individual se ajusta a la curva 4 PL estándar dada. Así, las desviaciones entre ensayos se compensan y las actividades de anticuerpos pueden evaluarse directamente a partir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

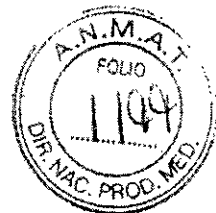
Después de restar el sustrato en blanco de todos los valores DO medidos y de calcular el valor DO medio del suero patrón (STD), analizado por duplicado, surgen diversas posibilidades para evaluar las actividades de anticuerpos a partir de las señales de medición ópticas (DO) de las muestras de pacientes.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

español

10


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


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



8.2 Intervalos dudosos

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

8.3 Límites de cuantificación

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

8.4 Evaluación automatizada / Software

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

8.5 Criterios de validez

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

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


8.6 Interpretación de resultados

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

español

11


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


CROMOION S.R.L.
Farm. Cecilia A. Arnaboldi
M.P. 15503 • M.N. 13795
Dirección Técnica



La evaluación de los resultados serológicos requiere la consideración crítica de la cinética de los anticuerpos que sigue a una infección por *Chlamydia trachomatis*. Una infección primaria da como resultado la producción de anticuerpos IgM dirigidos frente al patógeno. Pueden transcurrir de seis a ocho semanas entre el contacto inicial con *Chlamydia trachomatis* y la primera aparición de anticuerpos IgA e IgG. Mientras que los títulos de IgM tienden a decaer significativamente en algunas semanas, los niveles de IgG descienden lentamente de modo que generalmente los anticuerpos son detectables años más tarde. Los niveles de IgA decaen más rápidamente que los de IgG tras la resolución de una infección pero aún pueden ser detectables durante un tiempo considerable. Esto plantea la cuestión de si un título elevado de IgA es indicativo de una infección aguda o persistente por *C. trachomatis*. La relación de niveles aumentados de IgA con una infección persistente es el momento actual objeto de controversia.

La siguiente tabla debe ayudar a la interpretación de los resultados del análisis serológico obtenidos con SERION ELISA *classic* Chlamydia trachomatis. Se recomienda analizar sueros de seguimiento para apoyar el diagnóstico, en especial en el caso de resultados dudosos. Advierta que el diagnóstico no deberá basarse nunca solamente en datos serológicos. En cambio, los resultados serológicos tienen que ser interpretados en el contexto del cuadro clínico y de otros hallazgos diagnósticos.

SERION ELISA <i>classic</i> C. trachomatis IgA	SERION ELISA <i>classic</i> C. trachomatis IgG	SERION ELISA <i>classic</i> C. trachomatis IgM	Interpretación se los resultados de las pruebas
o	o	o	Sin indicación de infección. Se recomienda analizar muestras de seguimiento después de seis a ocho semanas en caso de sospecha de infección.
+	+	o	Indicación de una infección aguda o reciente.
+/o	+/o	+	Indicación de una infección aguda primaria.

No se puede descartar la reactividad cruzada con anticuerpos específicos para *Chlamydia pneumoniae* o *Chlamydia psittaci*.

8.7 Intervalos de referencia de individuos sanos

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

SERION ELISA <i>classic</i>	número	negativo	dudoso	positivo
Chlamydia trachomatis IgA	105	104 (99,0 %)	1 (1,0 %)	-
Chlamydia trachomatis IgG	105	102 (97,1 %)	2 (1,9 %)	1 (1,0 %)
Chlamydia trachomatis IgM	105	104 (99,0 %)	1 (1,0 %)	-

español

12

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

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



9 CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

9.1 Sensibilidad y especificidad

SERION ELISA *classic* Chlamydia trachomatis IgG fue evaluado en un estudio mediante el análisis de 183 muestras de suero de donantes de sangre adultos y 140 muestras de suero de pacientes con infección por *Chlamydia trachomatis* sospechada.

La validación de SERION ELISA *classic* Chlamydia trachomatis IgA fue llevado a cabo mediante el análisis de 194 muestras de suero de donantes de sangre y 109 muestras de pacientes. Las pruebas ELISA de un fabricante líder europeo se utilizaron como referencia.

Las características de funcionamiento de la prueba SERION ELISA *classic* Chlamydia trachomatis IgM fueron evaluadas mediante el análisis de 111 sueros de donantes de sangre y 37 sueros de pacientes con infección por *Chlamydia trachomatis* sospechada en comparación con los resultados obtenidos con los inmunoensayos de tres fabricantes líderes europeos. Un resultado fue considerado verdadero, cuando por lo menos dos de tres pruebas mostraron el mismo resultado. Los sueros clasificados como dudosos no se incluyeron en el cálculo.

	Sensibilidad	Especificidad
SERION ELISA <i>classic</i> Chlamydia trachomatis IgA	92,6 %	98,6 %
SERION ELISA <i>classic</i> Chlamydia trachomatis IgG	95,1 %	98,4 %
SERION ELISA <i>classic</i> Chlamydia trachomatis IgM	91,7 %	95,5 %

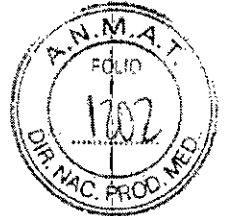
9.2 Reproducibilidad

SERION ELISA *classic* Chlamydia trachomatis IgA:

Muestra	Valor de la media (DO)	Intraensayo CV (%)	Valor de la media (DO)	Interensayo CV (%)
Suero 1	0,314	2,3	0,352	6,3
Suero 2	0,897	3,5	0,923	4,8
Suero 3	1,695	4,7	1,875	5,2

SERION ELISA *classic* Chlamydia trachomatis IgG:

Muestra	Valor de la media (DO)	Intraensayo CV (%)	Valor de la media (DO)	Interensayo CV (%)
Suero 1	0,377	2,9	0,404	5,9
Suero 2	0,650	2,2	0,612	9,1
Suero 3	1,859	2,1	1,985	6,1



SERION ELISA *classic* Chlamydia trachomatis IgM:

Muestra	Valor de la media (DO)	Intraensayo CV (%)	Valor de la media (DO)	Interensayo CV (%)
Suero 1	0,160	6,5	0,163	9,1
Suero 2	0,689	6,9	0,841	5,8
Suero 3	1,237	5,8	1,425	4,6

10 MEDIDAS DE SEGURIDAD

10.1 Declaraciones de advertencia

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

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

10.2 Eliminación de desechos

Cumpla con los requisitos reglamentarios pertinentes.

11 BIBLIOGRAFÍA

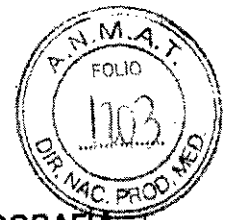
Encontrará la bibliografía relativa a SERION ELISA *classic* Chlamydia trachomatis al final de estas instrucciones de uso.

español

14

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


Cromioion
CROMOION s.r.l.
Farm. Cecilia A. Arnaboldi
V.P. 16333 • M.N. 13795
Dirección Técnica



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

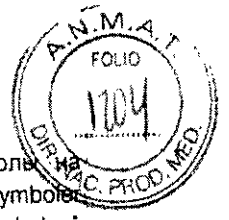
- [1] Yasser M. *et al.* (2005) The chlamydial developmental cycle. *FEMS Microbiology Reviews*, 29, 949-59.
- [2] (2004) Chlamydien – noch vielfach unterschätzte Erreger. *Diagnostik im Gespräch* 4, 3-10.
- [3] Robert-Koch Institut (2001) Ratgeber Infektionskrankheiten - Chlamydiosen (Teil 2): Erkrankungen durch *Chlamydia psittaci* und *Chlamydia trachomatis*. *Epidemiologisches Bulletin* 14, 96-100.
- [4] Robert-Koch Institut (2009) Ratgeber Infektionskrankheiten - Chlamydiosen (Teil 1): Erkrankungen durch *Chlamydia psittaci* und *Chlamydia trachomatis*. *Epidemiologisches Bulletin* 37, 370-6.
- [5] Burnham R.C. and Rey-Ladino J. (2005) Immunology of Chlamydia infection: implications for a *Chlamydia trachomatis* vaccine. *Nature Reviews* 5, 149-61.
- [6] Stamm W.E. (1999) *Chlamydia trachomatis* infection: progress and problems. *JID* 179, 380-3.
- [7] Pedersen L.N. *et al.* (2009) Typing *Chlamydia trachomatis*: from egg yolk to nanotechnology. *FEMS Immunol. Med. Microbiol.* 55, 120-30.
- [8] Waibl P. and Mueller M.D. (2006) Ist ein generelles Chlamydienscreening sinnvoll? *Gynaekologie* 6, 22-6.
- [9] Clad A. *et al.* (2000) Detection of seroconversion and persistence of *Chlamydia trachomatis* antibodies in five different serological tests. *Euro. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.* 19, 932-37.
- [10] Tuuminen T. *et al.* (2000) The use of serologic tests for the diagnosis of chlamydial infections. *J. Microbiol. Meth.* 42, 265-79.


CROMOION S.R.L.
OSCARA GARCIA
SOCIO GERENTE


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

SERION ELISA classic

(V 14/08-1)



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



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



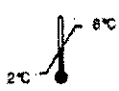
Ausreichend für 96 Tests/ sufficient for 96 tests/ suffisant pour 96 tests/ sufficiente per 96 test/ достаточно для 96 тестов / suficiente para 96 pruebas/ επαρκεί για 96 δοκιμασίες/ suficiente para 96 ensaios/ stačí na 96 testů/ nok til 96 test/ tillräckligt för 96 tester/ Wystarcza na 96 testów/ postađuje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



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



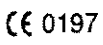
Referenz oder Bestellnummer/ reference or order number/ numéro de référence ou de commande/ numero di riferimento o ordinazione/ ссылка или номер для заказа / referencia o número de pedido/ Αριθμός αναφοράς ή παραγγελίας/ referència ou número para encomenda/ reference nebo číslo objednávky/ reference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



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



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



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



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



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

CROMOION S.p.A.
OSCAR A. GARIMA
SOCIO GERENTE

CROMOION s.r.l.
Farm. Cecilia A. Arnoldi
M.P. 15503 • M.N. 13795
Pinerolo (TO) - Italia

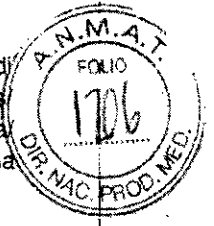


(rozlomiteľné pružky)/ vsebnik za mikrolitriranje (z razdelki, ki jih je mogoče odločiti)/ Mikrotiterplate (avbrytbare strips)

- AG** Antigen/ antigen/ Antigène/ antigene/ антиген /antígeno/ αντιγόνο/ antigénio/ antigen/ antigen/ Antigen/ Antigen/ antigen/ Antigen
- AK** Antikörper/ antibodies/ Anticorps/ anticorpi/ антитела / anticuerpos/ αντίσωμα/ anticorpos/ protilátky/ antistoffer/ antikroppar/ Przeciwciała/ protilátky/ protitelesa/ Antistoffer
- CAG** Kontrollantigen/ control antigen/ antigène de contrôle/ antigene di controllo/ контрольный антиген /antígeno/ αντιγόνο ελέγχου/ antígeno de controle/ kontrolní antigen/ kontrolantigen/ kontrollantigen/ antygen/ kontrolny/ kontrolný antigén/ kontrolni antigen/ kontrollantigen
- STD** Standardserum/ standard serum/ Sérum standard/ siero standard/ стандартная сыворотка /suero patrón/ πρότυπος ορός/ soro padrão/ standardní sérum/ standardserum/ standardserum/ Surowica standardowa/ štandardné sérum/ standardni serum/ Standardserum
- POS** Positivkontrolle/ positive control/ Contrôle positif/ controllo positivo/ положительные контроли /control positivo/ θετικός έλεγχος/ controlo positivo/ pozitivní kontrola/ positiv kontrol/ positiv kontroll/ Kontrola pozytywna/ pozitivna kontrola/ pozitivna kontrola/ Positiv kontroll
- C/O** Grenzwertiges Serum/ cut-off serum/ Sérum seuil/ siero cut-off/ сомнительные сыворотки (пограничные)/suero de corte/ οριακός ορός (cut-off)/ soro cut-off/ cut-off sérum/ cutoff-serum/ cutoff-serum/ Suowica „cut-off“/ sérum na určenie hraničnej hodnoty/ mejni serum/ Stoppserum
- NEG** Negativkontrolle/ negative control/ Contrôle négatif/ controllo negativo/ отрицательные контроли /control negativo/ αρνητικός έλεγχος/ controlo negativo/ negativní kontrola/ negativ kontrol/ negativ kontroll/ Kontrola negatywna/ negativna kontrola/ negativna kontrola/ Negativ kontroll
- APC** Alkalisches Phosphatase Konjugat antihuman/ alkaline phosphatase conjugate anti-human/ conjugué phosphatase alcaline anti-humain/ coniugato con fosfatasi alcalina anti-umano/ античеловеческий щелочной конъюгат фосфатазы / conjugado anti humano de fosfatasa alcalina/ Σύζευξη αλκαλικής φωσφατάσης/ conjugado anti-humano com fosfatase alcalina/ konjugát alkalické fosfatázy anti-humánni/ alkalisk phosphatase konjugat antihuman/ antihumant alkaliskt fosfatas-konjugat/ Anty-ludzki koniugat fosfatazy alkalicznej/ konjugát antihumánnej alkalickej fosfatázy/ konjugat alkalne fosfataze, antihuman/ Alkalisk fosfatase-konjugat, anti-human
- +** niedrig-konzentriertes Konjugat/ conjugate with low concentration/ conjugué à faible concentration/ coniugato a concentrazione bassa/ конъюгат низкой концентрации /conjugado con concentración baja/ Σύζευξη χαμηλής συγκέντρωσης/ conjugado de baixa concentração/ konjugát s nízkou koncentrací/ konjugat med lav koncentration/ konjugat med låg koncentration/ koniugat o niskim stężeniu/ konjugát so strednou koncentráciou/ konjugat z majhno koncentracijo/ Konjugat med lav konsentrasjon
- ++** mittel-konzentriertes Konjugat/ conjugate with medium concentration/ conjugué à concentration moyenne/ coniugato a concentrazione media/ конъюгат средней концентрации /conjugado con concentración media/ Σύζευξη μέτριας συγκέντρωσης/ conjugado de concentração intermédia/ konjugát se střední koncentrací/ konjugat med medium koncentration/ konjugat med medelhög koncentration/ koniugat o średnim stężeniu/ konjugát so strednou koncentráciou/ konjugat s srednjo koncent/ Konjugat med middels konsentrasjon
- +++** hoch-konzentriertes Konjugat/ conjugate with high concentration/ conjugué à concentration élevée/ coniugato a concentrazione alta/ высококонцентрированный конъюгат/ conjugado con concentración alta/ Σύζευξη υψηλής συγκέντρωσης/ conjugado de elevada concentração/ konjugát s vysokou koncentrací/ konjugat med høj koncentration/ konjugat med hög koncentration/ koniugat o wysokim stężeniu/ konjugát s vysokou koncentráciou/ konjugat z veliko koncentracijo/ Konjugat med høy konsentrasjon
- RF** Rheumafaktor-Absorbens (Rf-Absorbens)/ rheumatoid factor absorbent (rf-absorbent)/ absorbant de facteur rhumatoïde (rf-absorbant)/ adsorbente del fattore reumatoïde (adsorbente Rf)/ адсорбент ревматоидного фактора (Rf-адсорбент) /adsorbente de factor reumatoïde (material adsorbente de Rf)/ Απορροφητής ρευματοειδούς παράγοντα (απορροφητής Rf)/ absorvente de factor reumatóide (absorbente de Fr)/ absorbent revmatoidního faktoru (rf-absorbent)/ reumafaktor- absorptionsmiddel (rf-absorptionsmiddel)/ reumafaktor-absorptionsmedel (rf-absorptionsmedel)/ Absorbent czynnika reumatoidalnego (absorbent RF)/ absorbent reumatoidného faktora (absorbent rf)/ absorbent revmatoidnega faktorja (absorbent RF)/ Revmatoid faktor-absorbent (rf-absorbent)

CROMOION S.p.A.
OSCAR A. GARGA
SOCIO GERENTE

Cayfoldi
CROMOION s.r.l.
Farm. Cecilia A. Amahold
M.P. 15583 - M.N. 13795
Dirección Técnica



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

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

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

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

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

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

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

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

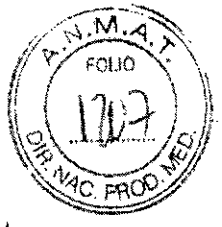
AQUA destilliertes Wasser/ aqua detillata/ eau distillée/ acqua distillata/ дистиллированная вода /agua destilada/ αποστραγγμένο νερό/ água destilada/ destilovaná voda/ destilleret vand/ destillerat vatten/ woda destylowana/ destilovaná voda/ destilirana voda/ Destillert vann

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

[Signature]
CROMOION S.R.L.
 OSCARA GARCIA
 SOCIO GERENTE

[Signature]
CROMOION S.R.L.
 Farm. Cecilia A. Arnaboldi
 M.P. 15533 • M.N. 13795
 Direzione Técnica

SERION ELISA classic



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

ASU

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

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

SEBROU HISHI Co., Ltd.



12 2012
Lactosefreie
Milchpulver
mit 10% Fett
in Wasser
dispert
Cremig
Milchpulver
mit 10% Fett
in Wasser
dispert
Cremig
Milchpulver
mit 10% Fett
in Wasser
dispert
Cremig

Gebrauchsanleitung - Deutsch

Wichtige Hinweise
Das Milchpulver ist für den Verzehr vorgesehen. Es ist nicht für den Verzehr von Kindern unter 3 Jahren geeignet.
Das Milchpulver ist für den Verzehr vorgesehen. Es ist nicht für den Verzehr von Kindern unter 3 Jahren geeignet.
Das Milchpulver ist für den Verzehr vorgesehen. Es ist nicht für den Verzehr von Kindern unter 3 Jahren geeignet.

CRAMOION S.R.L.
BOCCO GERENTE

CRAMOION S.R.L.
Farm. Cecilia A. Arnold
P.O. Box 15593 • M.N. 13795
Pordenone (T) Italia

Importeur
Lactosefreie Milchpulver mit 10% Fett in Wasser dispert Cremig
Lactosefreie Milchpulver mit 10% Fett in Wasser dispert Cremig
Lactosefreie Milchpulver mit 10% Fett in Wasser dispert Cremig

Instrucciones de uso - Español

Importador
Lactosefreie Milchpulver mit 10% Fett in Wasser dispert Cremig
Lactosefreie Milchpulver mit 10% Fett in Wasser dispert Cremig
Lactosefreie Milchpulver mit 10% Fett in Wasser dispert Cremig

Mode d'emploi - Français
Lactosefreie Milchpulver mit 10% Fett in Wasser dispert Cremig
Lactosefreie Milchpulver mit 10% Fett in Wasser dispert Cremig
Lactosefreie Milchpulver mit 10% Fett in Wasser dispert Cremig

Modo de uso - Italiano
Lactosefreie Milchpulver mit 10% Fett in Wasser dispert Cremig
Lactosefreie Milchpulver mit 10% Fett in Wasser dispert Cremig
Lactosefreie Milchpulver mit 10% Fett in Wasser dispert Cremig

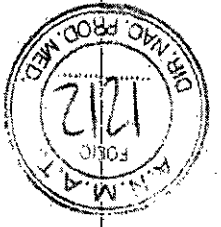
Modo de uso - Português
Lactosefreie Milchpulver mit 10% Fett in Wasser dispert Cremig
Lactosefreie Milchpulver mit 10% Fett in Wasser dispert Cremig
Lactosefreie Milchpulver mit 10% Fett in Wasser dispert Cremig

Modo de uso - Dansk
Lactosefreie Milchpulver mit 10% Fett in Wasser dispert Cremig
Lactosefreie Milchpulver mit 10% Fett in Wasser dispert Cremig
Lactosefreie Milchpulver mit 10% Fett in Wasser dispert Cremig

Modo de uso - Svenska
Lactosefreie Milchpulver mit 10% Fett in Wasser dispert Cremig
Lactosefreie Milchpulver mit 10% Fett in Wasser dispert Cremig
Lactosefreie Milchpulver mit 10% Fett in Wasser dispert Cremig

Modo de uso - Eλληνικά
Lactosefreie Milchpulver mit 10% Fett in Wasser dispert Cremig
Lactosefreie Milchpulver mit 10% Fett in Wasser dispert Cremig
Lactosefreie Milchpulver mit 10% Fett in Wasser dispert Cremig

Modo de uso - Nederlands
Lactosefreie Milchpulver mit 10% Fett in Wasser dispert Cremig
Lactosefreie Milchpulver mit 10% Fett in Wasser dispert Cremig
Lactosefreie Milchpulver mit 10% Fett in Wasser dispert Cremig





Инструкция по использованию

1. Перед использованием препарата необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

2. Препарат предназначен для лечения заболеваний, вызванных бактериями.

3. Дозировка: принимать по 1 таблетке 3-4 раза в день.

4. Курс лечения: 7-10 дней.

5. Побочные эффекты: тошнота, диарея, головная боль.

6. Противопоказания: беременность, лактация, детский возраст до 12 лет.

7. Условия хранения: в сухом, защищенном от света месте при температуре от 15 до 25°C.

8. Срок годности: 2 года.

9. Производитель: Фармацевтический завод "Солнечный".

10. Адрес: г. Москва, ул. Ленина, д. 10.

11. Контактный телефон: (495) 123-4567.

12. Сайт: www.solnecnyy-farm.ru

Инструкция по использованию

1. Препарат предназначен для лечения заболеваний, вызванных бактериями.

2. Дозировка: принимать по 1 таблетке 3-4 раза в день.

3. Курс лечения: 7-10 дней.

4. Побочные эффекты: тошнота, диарея, головная боль.

5. Противопоказания: беременность, лактация, детский возраст до 12 лет.

6. Условия хранения: в сухом, защищенном от света месте при температуре от 15 до 25°C.

7. Срок годности: 2 года.

8. Производитель: Фармацевтический завод "Солнечный".

9. Адрес: г. Москва, ул. Ленина, д. 10.

10. Контактный телефон: (495) 123-4567.

11. Сайт: www.solnecnyy-farm.ru

Инструкция по использованию - русский язык

1. Перед использованием препарата необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

2. Препарат предназначен для лечения заболеваний, вызванных бактериями.

3. Дозировка: принимать по 1 таблетке 3-4 раза в день.

4. Курс лечения: 7-10 дней.

5. Побочные эффекты: тошнота, диарея, головная боль.

6. Противопоказания: беременность, лактация, детский возраст до 12 лет.

7. Условия хранения: в сухом, защищенном от света месте при температуре от 15 до 25°C.

8. Срок годности: 2 года.

9. Производитель: Фармацевтический завод "Солнечный".

10. Адрес: г. Москва, ул. Ленина, д. 10.

11. Контактный телефон: (495) 123-4567.

12. Сайт: www.solnecnyy-farm.ru

Instruksjoner - Norsk

1. Les nøye gjennom bruksanvisningen før du bruker legemiddelet.

2. Legemiddelet er beregnet på behandling av bakterieinfeksjoner.

3. Dosering: Ta 1 tablett 3-4 ganger daglig.

4. Behandlingsforløp: 7-10 dager.

5. Bivirkninger: kvalme, diaré, hodepine.

6. Kontraindikasjoner: gravide, ammende, barn under 12 år.

7. Oppbevaringsbetingelser: i et tørt, beskyttet lys ved temperaturer mellom 15°C og 25°C.

8. Holdbarhet: 2 år.

9. Produsent: Solnecnyy Farmaceutisk Fabrik.

10. Adresse: Moskva, Leninsgt. 10.

11. Telefon: (495) 123-4567.

12. Nettsted: www.solnecnyy-farm.ru

Načelnik - Slovenščina

1. Pred uporabo zdravila preberite pozornost navodila za uporabo.

2. Zdravilo je namenjeno za zdravljenje bakterijskih okužb.

3. Odmerila: vzemite 1 tableto 3-4 krat na dan.

4. Trajanje zdravljenja: 7-10 dni.

5. Neželeni učinki: slabost, driska, glavobol.

6. Kontraindikacije: nosečnost, dojenje, otroci mlajši od 12 let.

7. Pogoji shranitve: v suhem, zaščitenem pred svetlobo prostoru pri temperaturi od 15°C do 25°C.

8. Rok trajanja: 2 leti.

9. Proizvajalec: Solnecnyy Farmaceutična Zavod.

10. Naslov: Moskva, Leninski praga 10.

11. Telefon: (495) 123-4567.

12. Spletna stran: www.solnecnyy-farm.ru

Instrukcja - Polski

1. Przed użyciem leku należy uważnie przeczytać instrukcję.

2. Lek jest przeznaczony do leczenia infekcji bakteryjnych.

3. Dawkowanie: przyjmować 1 tabletkę 3-4 razy dziennie.

4. Czas trwania kuracji: 7-10 dni.

5. Działania niepożądane: nudności, biegunka, bóle głowy.

6. Przeciwwskazania: ciąża, karmienie piersią, wiek poniżej 12 lat.

7. Warunki przechowywania: w suchym, chronionym przed światłem miejscu w temperaturze od 15°C do 25°C.

8. Termin ważności: 2 lata.

9. Wytwórca: Solnecnyy Farmaceutyczny Zakład.

10. Adres: Moskwa, ul. Lenina 10.

11. Telefon: (495) 123-4567.

12. Strona internetowa: www.solnecnyy-farm.ru

Instrukcija - Slovenščina

1. Pred uporabo zdravila preberite pozornost navodila za uporabo.

2. Zdravilo je namenjeno za zdravljenje bakterijskih okužb.

3. Odmerila: vzemite 1 tableto 3-4 krat na dan.

4. Trajanje zdravljenja: 7-10 dni.

5. Neželeni učinki: slabost, driska, glavobol.

6. Kontraindikacije: nosečnost, dojenje, otroci mlajši od 12 let.

7. Pogoji shranitve: v suhem, zaščitenem pred svetlobo prostoru pri temperaturi od 15°C do 25°C.

8. Rok trajanja: 2 leti.

9. Proizvajalec: Solnecnyy Farmaceutična Zavod.

10. Naslov: Moskva, Leninski praga 10.

11. Telefon: (495) 123-4567.

12. Spletna stran: www.solnecnyy-farm.ru

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

CROMOION S.r.l.
 OSCAR I GARCIA
 SOCIO GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-21406404-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-4980-16-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 104 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.08 12:46:07 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018 05 08 12:46:23 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N. M. A.T

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-4980/16-3

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

Nombre comercial: 1) SERION ELISA classic Chlamydia IgG; 2) SERION ELISA classic Chlamydia IgA; 3) SERION ELISA classic Chlamydia pneumoniae IgG; 4) SERION ELISA classic Chlamydia pneumoniae IgA; 5) SERION ELISA classic Chlamydia pneumoniae IgM; 6) SERION ELISA classic Chlamydia trachomatis IgG; 7) SERION ELISA classic Chlamydia trachomatis IgA; 8) SERION ELISA classic Chlamydia trachomatis IgM; 9) SERION ELISA control Chlamydia IgG; 10) SERION ELISA control Chlamydia IgA; 11) SERION ELISA control Chlamydia pneumoniae IgG; 12) SERION ELISA control Chlamydia pneumoniae IgA; 13) SERION ELISA control Chlamydia pneumoniae IgM; 14) SERION ELISA control Chlamydia trachomatis IgG; 15) SERION ELISA control Chlamydia trachomatis IgA; 16) SERION ELISA control Chlamydia trachomatis IgM

Indicación de uso: 1) y 2): Inmunoensayos cualitativos y cuantitativos para la detección de anticuerpos humanos, dirigidos frente a Chlamydia y Chlamydomphila en suero o plasma; 3), 4) y 5): Inmunoensayos cualitativos y cuantitativos para la detección de anticuerpos humanos, dirigidos frente a Chlamydia pneumoniae en suero o plasma; 6), 7) y 8): Inmunoensayos cualitativos y cuantitativos para

la detección de anticuerpos humanos, dirigidos frente a Chlamydia trachomatis en suero o plasma; y 9), 10), 11), 12), 13), 14), 15) y 16): Reactivos Controles Auxiliares.

Forma de presentación: 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7) y 8): kits para realizar 96 determinaciones, conteniendo: 12 tiras x 8 pocillos c/u, 2 envases x 2 mL suero patrón, 1 envase x 2 mL suero control negativo, 1 frasco x 13 mL de conjugado anti IgA, IgG o IgM humana, 1 frasco x 33.3 mL de solución de lavado concentrada, 2 frascos x 50 mL de solución tampón diluyente, 1 frasco x 15 mL de solución de parada, y 1 frasco x 13 mL de sustrato; 9), 10), 11), 12), 13), 14), 15), y 16): en 5 frascos x 3 ml y en 1 frasco x 3 ml .

Período de vida útil y condición de conservación: 1), 2), 3), 4), 5), 6) y 7): 24 (VEINTICUATRO) meses, conservados entre 2°C y 8°C; 8): 18 (DIECIOCHO) meses, conservado entre 2°C y 8°C; 9), 10), 11), 12), 13), 14), 15) y 16): 18 (DIECIOCHO) meses, conservados entre 2°C y 8°C .

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos, USO PROFESIONAL EXCLUSIVO, por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley N° 16.463 y Resolución Ministerial N° 145/98

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-908-156.

Disposición N°

0994

16 OCT 2018

2


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.