



CHAGAS
RAPIDO
FIRST RESPONSE

Contenido

- 1. Datos del producto**
- 2. Especificaciones del producto**
- 3. Material del envase**
- 4. Rótulos**
- 5. Inserto**
- 6. Estudios de estabilidad**
- 7. Validación de desempeño del producto**



1. Datos del Producto

DATOS DEL PRODUCTO

a.-**Nombre comercial:** CHAGAS RÁPIDO FIRST RESPONSE

b.-**País de fabricación:** Argentina

c.-**Aplicación:** CHAGAS RÁPIDO FIRST RESPONSE, Ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección de anticuerpos específicos contra el Trypanosoma cruzi en suero, plasma ó sangre entera.

d.-**Presentación:** El producto se comercializa en sus presentaciones para realizar 25, 50, 100 ó 200 determinaciones de acuerdo al caso.

e.- **Relación de los componentes, si tuviera varios:** La relación de los componentes de acuerdo a su forma de presentación es la siguiente:

Casetes: Envases individuales conteniendo cada uno casetes con membrana de nitrocelulosa sensibilizada con Antígenos Recombinantes específicos del Trypanosoma cruzi y Conjugado de anticuerpos anti Inmunoglobulina Humana con Oro coloidal, un Dispensador para Sangre aforado y un desecante.

Cantidad: 25, 50, 100 ó 200 casetes según presentación.

Buffer: Frasco gotero conteniendo Carbonato de Sodio 0,296 % P/V, Bicarbonato de Sodio 0,159 % P/V, Cloruro de Sodio 0,700 % P/V, PEG 12.000 0,500 % P/V, EDTA di Sódico 0,500 % P/V y Azida de Sodio 0,020 % P/V como conservador en agua purificada. Listo para usar.

Volumen: 3,5, 7,0, 14,0 ó 28,0 ml según presentación

Control Positivo: Frasco conteniendo una Dilución de suero humano reactivo para anticuerpos contra el Trypanosoma cruzi, inactivado químicamente, estabilizado, con Azida de Sodio 0,2% P/V, como conservador. Material potencialmente infeccioso. Listo para usar.

Volumen: 0,8 ml para todas las presentaciones.

Control Negativo: Frasco conteniendo una Dilución de suero humano no reactivo para anticuerpos contra el Trypanosoma cruzi, estabilizado, inactivado químicamente, con Azida de Sodio 0,2% P/V, como conservador. Material potencialmente infeccioso. Listo para usar.

Volumen: 0,8 ml para todas las presentaciones.

Lancetas esterilizadas para punción capilar de uso individual.

Cantidad: 25, 50, 100 ó 200 lancetas según presentación.

Hojas de Papel Absorbente para limpiar el área de punción capilar.

Cantidad: 50, 100, 200 ó 400 hojas según presentación.

Solución Antiséptica: Frasco conteniendo Solución Antiséptica, con tapa con espátula ensamblada. Lista para usar.

Volumen: 25 ml para todas las presentaciones.

Manual de Instrucciones: Uno por kit.

f.-Método y Valor diagnóstico: Es una inmunocromatografía rápida para la detección de anticuerpos específicos contra el Trypanosoma cruzi en suero, plasma ó sangre entera para ser utilizado como auxiliar en el diagnóstico de casos presuntivos de Enfermedad de Chagas, para ensayos epidemiológicos.

g.-Principio del método.

El producto contiene casetes plásticos con una membrana de nitrocelulosa sensibilizada con Antígenos Recombinantes específicos de Trypanosoma cruzi de los estadios epimastigote y tripomastigote en el área identificada con la letra “T” y un parche impregnado con Anticuerpos anti Inmunoglobulina Humana conjugados con oro coloidal colocado a la altura del receptáculo destinado para la muestra.

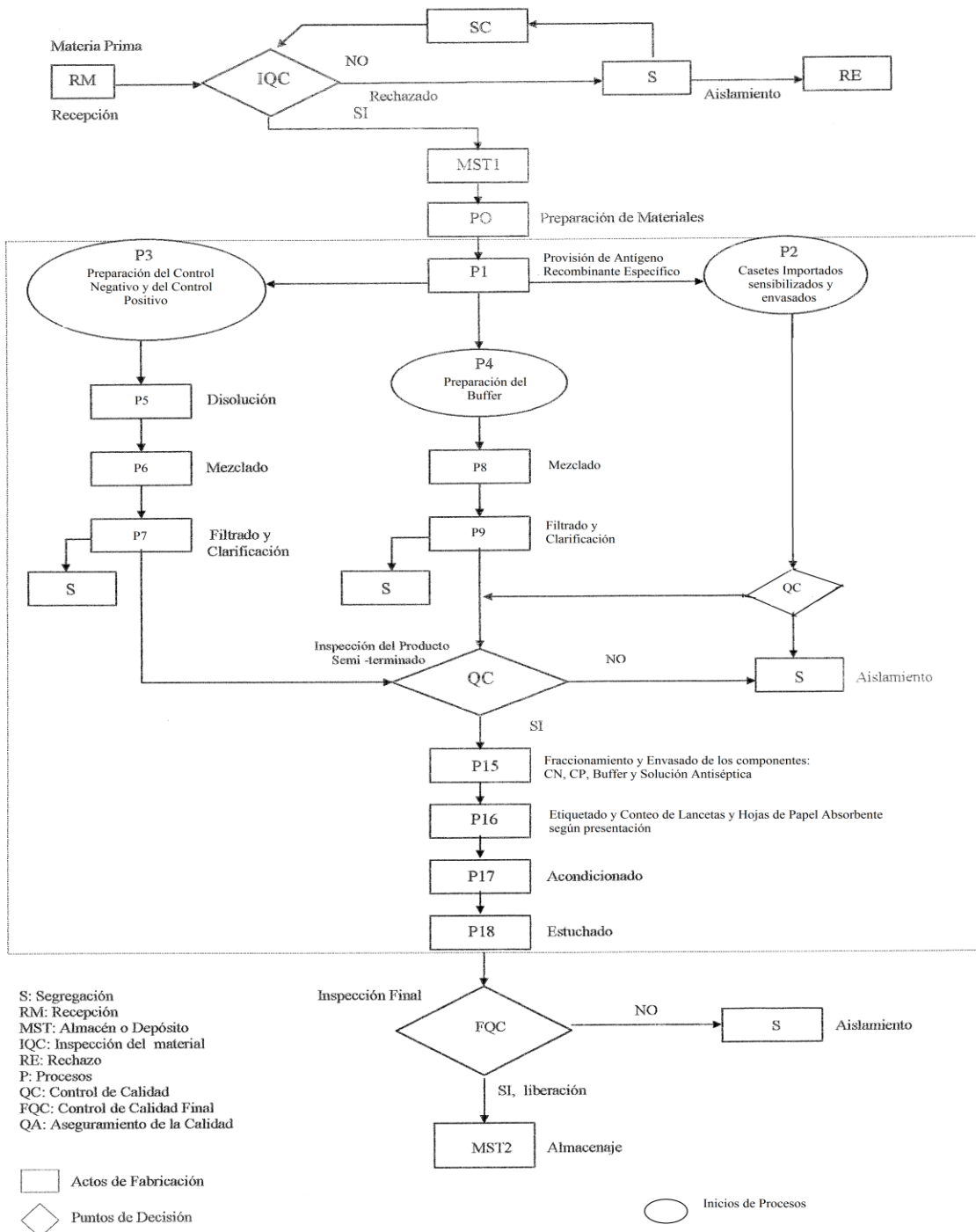
Agregada las muestras y el Buffer en el receptáculo se mezcla con el Conjugado y fluye lateralmente a través de la membrana de nitrocelulosa. Los anticuerpos de la muestra se unen al Conjugado y, si la muestra tiene anticuerpos específicos contra el Trypanosoma cruzi, estos se unen posteriormente al Antígeno del área “T” desarrollándose una línea coloreada. En ausencia de anticuerpos específicos esta línea no se desarrolla. Adicionalmente el producto tiene una línea Control en el área identificada con la letra “C”, la cual, siempre tiene que aparecer al discurrir la muestra, para asegurar la validez de la prueba.

La utilización del producto no está relacionada con algún equipo en particular.

h.-Flujograma de Manufactura

La elaboración y control del Producto se realiza bajo normas GMP en nuestra planta habilitada para tal fin.

FLUJOGRAMA DE ELABORACIÓN DE IC CHAGAS





2. Especificaciones del Producto

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Nombre: CHAGAS RÁPIDO FIRST RESPONSE.

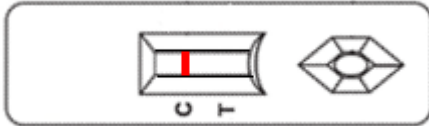
Uso al que está destinado:, Ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección de anticuerpos específicos contra el *Trypanosoma cruzi* agente etiológico de la Enfermedad de Chagas en suero, plasma ó sangre entera para ser utilizado como auxiliar en el diagnóstico de casos presuntivos de Enfermedad de Chagas ó para ensayos epidemiológicos.

Características funcionales:

Completado el procedimiento de ensayo se observa visualmente como:

Resultado Negativo:

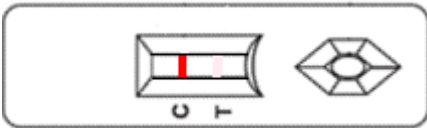
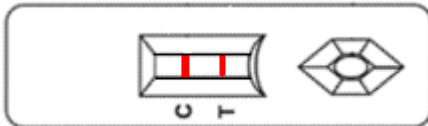
Aparece una sola línea Control color rojizo en el área identificada con la letra “C”.



Resultado Positivo:

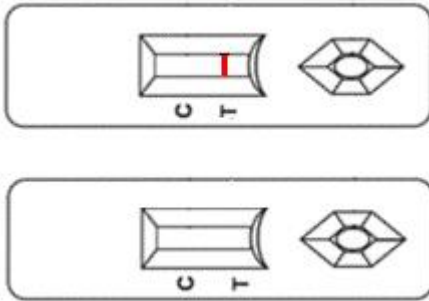
Aparecen dos líneas de color rojizo. Una en el área identificada con la letra “T” y otra línea Control en el área identificada con la letra “C”.

La intensidad de color de la línea “T” puede variar dependiendo de la muestra en estudio. Todo color visible, aunque sea muy tenue debe ser interpretado como positivo. Las intensidades de las líneas “T” y “C” pueden ser diferentes no obstante el resultado es positivo.



Resultado Invalido:

Ausencia de línea Control color rojizo en el área identificada con la letra “C” aunque esté o no la línea en el área identificada con la letra “T”. Esto puede ocurrir debido a un error en el procedimiento de ensayo, o un inconveniente con la muestra debido a la presencia de fibrina, o su alta viscosidad que genera una migración incompleta. En este caso debe repetirse el procedimiento utilizando un nuevo casete con la muestra nuevamente centrifugada.



Los resultados se validan de la siguiente manera:

Una línea Control de color rojizo en el área identificada con la letra “C”, siempre tiene que aparecer al discurrir la muestra, para asegurar que la prueba se realizó correctamente y el producto está funcionando apropiadamente.

La inclusión de un Control Positivo y un Control Negativo permiten asegurar el correcto funcionamiento del producto. Úselos según las instrucciones del procedimiento de ensayo del presente manual.

SENSIBILIDAD: La sensibilidad se ha determinado en ensayos clínicos empleando muestras comprobadamente reactivas del Centro Nacional de Referencia para la Enfermedad de Chagas de Argentina. También el equipo fue enfrentado con miembros de un panel interno reactivo para anticuerpos contra el *Trypanosoma cruzi* por los métodos de HAI, IFI y otros ELISA.

ESPECIFICIDAD: Se ha calculado empleando paneles de muestras no reactivas y de muestras que presentan potencialmente reactividad cruzada con otras parasitosis, mujeres embarazadas y factor reumatoideo obteniéndose una especificidad igual ó superior al 96% sobre suero, plasma ó sangre entera.

PRECISIÓN: Se ha realizado ensayos repetitivos con muestras de diferente reactividad en días diferentes. Los resultados positivos y negativos se identificaron correctamente en todos los casos.

LIMITACIONES DEL MÉTODO

La serología sólo constituye un dato auxiliar para el diagnóstico. La técnica de inmunocromatografía, como cualquier otra técnica serológica, no puede ser concebida como un método de diagnóstico definitivo ya que éste debe basarse en la correlación de los resultados de más de un test con los datos clínicos y epidemiológicos. En ese sentido, todo resultado debe ser interpretado como una probabilidad mayor o menor de acierto en relación al caso estudiado, dentro de la población normal o parasitada.

Todo resultado obtenido con esta prueba tiene que ser confirmado por otros métodos alternativos.

Un resultado reactivo debe ser verificado por otra técnica como inmunofluorescencia indirecta, hemaglutinación indirecta y/o ELISA.

Un resultado no reactivo no excluye la posibilidad de exposición o infección por el *Trypanosoma cruzi*. En infecciones muy recientes (menos de 30/45 días de evolución) la técnica puede presentar resultados no reactivos.

Condiciones de almacenamiento y Período de validez.

1. El producto debe ser conservado entre 2 y 30°C y usarse antes de la fecha de vencimiento declarada en los rótulos. No congelar.
2. El producto debe ser llevado a temperatura ambiente antes de utilizar.
3. Una vez abierto el envase que contiene el Casete debe ser utilizado inmediatamente ya que es sensible a la humedad.

El producto tal como se presenta conservado en estas condiciones tiene un período de validez de 18 meses desde su elaboración.

Precauciones:

1. Sólo para uso diagnóstico “in vitro”.
2. No utilice el producto después de la fecha del vencimiento declarada en los rótulos. El producto debe ser conservado entre 2 y 30°C.
3. Los procedimientos deben realizarse cuidadosamente para obtener resultados e interpretaciones clínicas fiables.
4. No mezcle componentes de lotes diferentes. No intercambie la tapa entre los diferentes componentes del producto.
5. No utilice el casete si su envase individual no está intacto.
6. No utilice las lancetas si su envase individual no está intacto.
7. El Casete, el Dispensador para Sangre aforado, las lancetas y el papel absorbente son para un solo uso.
8. Muestras y materiales potencialmente infecciosos tienen que ser manejados con cuidado siguiendo las normas de bioseguridad vigentes.
9. Todos los objetos en contacto directo con las muestras y los residuos del ensayo deben tratarse como potencialmente infecciosos. Los procedimientos más efectivos para la inactivación son el tratamiento con autoclave a 121°C durante 30 minutos o con Hipoclorito de Sodio a una concentración final de 2,5% durante 24 horas.
10. Evite cualquier contacto de líquidos con la piel y mucosas. Siempre use para su protección guantes, lentes, etc., según las normas de bioseguridad.
11. La Azida de Sodio utilizada como conservador es tóxica en caso de ingestión. En contacto con ácidos emite vapores tóxicos. Ocasionalmente, puede producir explosiones en contacto con iones metálicos. Por lo tanto, en caso de descarte por un sistema de desagüe, debe hacer fluir abundante agua.

Requisitos de calidad:

Una línea Control de color rojizo en el área identificada con la letra “C”, siempre tiene que aparecer al discurrir la muestra, para asegurar que la prueba se realizó correctamente y el producto está funcionando apropiadamente.

La inclusión de un Control Positivo y un Control Negativo permiten asegurar el correcto funcionamiento del producto. Úselos según las instrucciones del procedimiento de ensayo del presente manual.

En caso de que no se cumpla alguna de las especificaciones mencionadas anteriormente, antes de repetir el test, verifique la fecha de vencimiento del equipo, el correcto funcionamiento de los materiales usados en el ensayo, o cualquier falla operativa.

Métodos de ensayo y límites de aceptación

Sobre los equipos muestreados se realizan los Controles siguiendo estrictamente las indicaciones del manual de instrucciones asignándole un N° de análisis, a saber:

Sensibilidad:

Debe existir total concordancia entre los resultados del ensayo y la referencia utilizando sueros reactivos para anticuerpos contra el Trypanosoma cruzi tomados del Panel Interno (Seroteca).

Especificidad:

Debe existir $\geq 96\%$ de concordancia entre los resultados del ensayo y la referencia utilizando sueros no reactivos para anticuerpos contra el Trypanosoma cruzi tomados del Panel Interno.

Reproducibilidad:

Calculada empleando los Controles Negativos y Positivos repetidamente probados en días diferentes. Se acepta como apto concordancia visual intraensayo e interensayo porcentual de 100 %.

ESPECIFICACIÓN DE LOS COMPONENTES:

Características Físicas (aspecto, color, transparencia, humedad residual)

Casetes: Son casetes plásticos con una membrana de nitrocelulosa sensibilizada con Antígenos Recombinantes específicos de Trypanosoma cruzi de los estadios epimastigote y tripomastigote en el área identificada con la letra "T" y un parche impregnado con Anticuerpos anti Inmunoglobulina Humana conjugados con oro coloidal colocado a la altura del receptáculo destinado para la muestra, envasadas herméticamente en papel aluminio con recubrimiento de polietileno en presencia de silicagel como desecante.

Buffer: Solución salina isotónica incolora, translúcida.

Control Positivo: Solución viscosa amarillenta aspecto sérico.

Control Negativo. Solución viscosa amarillenta aspecto sérico.

Lancetas esterilizadas para punción capilar de un solo uso, empaquetadas individualmente.

Hojas de Papel Absorbente: Papel absorbente para limpiar el área de punción capilar.

Solución Antiséptica: Solución alcohólica.

Características Químicas

Casetes: Envases individuales conteniendo cada uno casetes con membrana de nitrocelulosa sensibilizada con Antígenos Recombinantes específicos del Trypanosoma cruzi y Conjugado de anticuerpos anti Inmunoglobulina Humana con Oro coloidal, un Dispensador para Sangre aforado y un desecante.

Buffer: Carbonato de Sodio 0,296 % P/V, Bicarbonato de Sodio 0,159 % P/V, Cloruro de Sodio 0,700 % P/V, PEG 12.000 0,500 % P/V, EDTA di Sódico 0,500 % P/V y Azida de Sodio 0,020 % P/V como conservador en agua purificada. Listo para usar.



Control Positivo: Dilución de suero humano reactivo para anticuerpos contra el Trypanosoma cruzi, inactivado químicamente, estabilizado, con Azida de Sodio 0,2% P/V, como conservador. Material potencialmente infeccioso. Listo para usar.

Control Negativo: Dilución de suero humano no reactivo para anticuerpos contra el Trypanosoma cruzi, estabilizado, inactivado químicamente, con Azida de Sodio 0,2% P/V, como conservador. Material potencialmente infeccioso. Listo para usar.

Lancetas esterilizadas para punción capilar de uso individual.

Hojas de Papel Absorbente para limpiar el área de punción capilar.

Solución Antiséptica: Solución Antiséptica alcohólica, con tapa con espátula ensamblada. Lista para usar.

Calidad microbiológica

Microbiológicamente no controlado.



3. Material del envase

MATERIAL DEL ENVASE

Por desarrollo y estudios de estabilidad de cada una de los componentes que integran el Kit se ha determinado la compatibilidad física y química con los materiales utilizados para su envasado. En todos los casos deben ser inertes con el producto a envasar, garantizar su estabilidad e integridad, sin fugas, hasta su fecha de vencimiento en las condiciones de conservación indicadas.

Como conclusión de estos estudios se han determinado las especificaciones para cada caso:

Envases Primarios (Elemento del sistema de envase que está en contacto con el contenido):

Casetes: Con el objeto de evitar su deterioro por la luz, el calor o la humedad están envasados en Bolsas de polipropileno laminadas con polipropileno metalizado cerrados herméticamente por termosellado en presencia de silicagel como desecante.

Solución Antiséptica: Está envasada en frascos de poliestireno de alta densidad de color blanco de boca a rosca con tapas con ensamblada de polipropileno.

Lancetas: Están ensobradas individualmente en polipropileno laminadas con polipropileno metalizado cerradas herméticamente por termosellado.

Los Controles Positivo y Negativo están envasados en frascos naturales de poliestireno de alta densidad con boca a rosca y tapa de polipropileno verde con guarnición de espuma de polietileno con recubrimiento de polietileno de 1 mm de espesor para el Control Negativo y tapa de polipropileno roja con guarnición de espuma de polietileno con recubrimiento de polietileno de 1 mm de espesor para el Control Positivo.

Envases secundarios (Elemento del sistema de envase que contiene el envase primario):

Los rótulos internos están constituidos por etiquetas autoadhesivas de tamaño adecuado según el envase, de un material brillante resistente a los cambios de temperatura y humedad en lo que respecta a su integridad y adhesividad.

Los estuches están impresos a dos colores (Rojo y Negro) con degrade barnizados sobre cartulina forrada de 350 g troquelados de 16,5x11,0x6,5cm material que le confiere al producto integridad y resistencia al impacto.

El instructivo son de 10,0x16,0 cm doblado, impreso a color (rojo-rosado y negro,) frente y dorso sobre papel Chambril de 57g u Obra de 60-80g.

4. Rótulos

ROTULOS

ENVASE PRIMARIO

CHAGAS RAPIDO FIRST RESPONSE

CASETE

(25, 50, 100 ó 200 casetes según presentación)

Conservar entre 2 y 30 °C

Uso "In Vitro". Industria Argentina

LABORATORIO LEMOS S.R.L.

Lote: Vencimiento:

CHAGAS RAPIDO FIRST RESPONSE

BUFFER

3,5 ml *para la presentación por 25 determinaciones ó*
7,0 ml *para la presentación por 50 determinaciones ó*
14,0 ml *para la presentación por 100 determinaciones ó*
28,0 ml *para la presentación por 200 determinaciones*

Listo para usar.

Conservar entre 2 y 30 °C

Uso "In Vitro". Industria Argentina

LABORATORIO LEMOS S.R.L.

Lote: Vencimiento:

CHAGAS RAPIDO FIRST RESPONSE

CONTROL POSITIVO

0,8 ml. Listo para usar.

Material potencialmente infectivo

Conservar entre 2 y 30 °C

Uso "In Vitro". Industria Argentina

LABORATORIO LEMOS S.R.L.

Lote: Vencimiento:

CHAGAS RAPIDO FIRST RESPONSE

CONTROL NEGATIVO

0,8 ml. Listo para usar.

Material potencialmente infectivo

Conservar entre 2 y 30 °C

Uso "In Vitro". Industria Argentina

LABORATORIO LEMOS S.R.L.

Lote: Vencimiento:

CHAGAS RAPIDO FIRST RESPONSE

SOLUCIÓN ANTISEPTICA

25 ml. Lista para usar.

Conservar entre 2 y 30 °C

Uso "In Vitro". Industria Argentina

LABORATORIO LEMOS S.R.L.


Lote: Vencimiento:

ENVASE SECUNDARIO-ESTUCHE
CHAGAS RAPIDO FIRST RESPONSE

Ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección de anticuerpos específicos contra el Trypanosoma cruzi en suero, plasma ó sangre entera.

Sólo para uso diagnóstico "in vitro"

Contenido del Equipo: (según presentación)	25 determinaciones	50 determinaciones	100 determinaciones	200 determinaciones
<i>Casetes</i>	25	50	100	200
<i>Buffer</i>	3,5 ml	7,0 ml	14,0 ml	28,0 ml
<i>Control Positivo</i>	0,8 ml	0,8 ml	0,8 ml	0,8 ml
<i>Control Negativo</i>	0,8 ml	0,8 ml	0,8 ml	0,8 ml
<i>Lancetas</i>	25	50	100	200
<i>Hojas de Papel Absorbente</i>	50	100	200	400
<i>Solución Antiséptica</i>	25 ml	25 ml	25 ml	25 ml
<i>Manual de Instrucciones</i>	1	1	1	1


 Conservar entre 2 y 30 °C.

Ver instrucciones de uso leyendo cuidadosamente el instructivo adjunto.

Lote:

Vencimiento:

Elaborado por:

LABORATORIO LEMOS S.R.L.

Director Técnico: Jorge O. Carradori. Bioquímico.

Producción, Administración y Ventas:



5. Inserto

INSERTO

CHAGAS RAPIDO FIRST RESPONSE

Ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección de anticuerpos específicos contra el Trypanosoma cruzi en suero, plasma ó sangre entera

Sólo para uso diagnóstico “in vitro”

PRESENTACIONES: Equipos por 25, 50, 100 ó 200 determinaciones

ASPECTO CLÍNICO Y USO AL QUE ESTA DESTINADO

La Enfermedad de Chagas es causada por el protozoo flagelado Trypanosoma cruzi afectando principalmente a los países de Latinoamérica. Las vías de transmisión del Trypanosoma cruzi pueden ser vectorial a través de las heces infectadas del insecto vector del género Triatominae, congénita por la ruta transplacentaria, transfusional por contacto con sangre infectada, por trasplante de órganos o por accidente laboral. Se reconocen tres períodos evolutivos de la enfermedad. El período agudo, generalmente visto en niños es usualmente asintomático. La mayoría de los casos agudos se resuelve en dos a tres meses. Le sigue el período sin complicaciones clínicas donde la seropositividad es la evidencia de la existencia de la enfermedad. La enfermedad crónica se caracteriza por trastornos en el funcionalismo cardíaco que puede conducir a la muerte súbita por fibrilación ventricular o al óbito por insuficiencia cardiaca progresiva. Se han desarrollado ensayos rápidos inmunocromatográficos para la detección de anticuerpos específicos en suero, plasma y sangre entera que por su sencillez y por no requerir instrumental adicional pueden ser muy útiles para ensayos epidemiológicos y para ensayos clínicos de rutina e inferir precozmente la infección por el Trypanosoma cruzi.

PRINCIPIO DEL ENSAYO

CHAGAS RAPIDO FIRST RESPONSE es un ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección de anticuerpos específicos contra el Trypanosoma cruzi en suero, plasma ó sangre entera.

El producto contiene casetes plásticos con una membrana de nitrocelulosa sensibilizada con Antígenos Recombinantes específicos de Trypanosoma cruzi de los estadios epimastigote y tripomastigote en el área identificada con la letra “T” y un parche impregnado con Anticuerpos anti Inmunoglobulina Humana conjugados con oro coloidal colocado a la altura del receptáculo destinado para la muestra.

Agregada las muestras y el Buffer en el receptáculo se mezcla con el Conjugado y fluye lateralmente a través de la membrana de nitrocelulosa. Los anticuerpos de la muestra se unen al Conjugado y, si la muestra tiene anticuerpos específicos contra el Trypanosoma cruzi, estos se unen posteriormente al Antígeno del área “T” desarrollándose una línea coloreada. En ausencia de anticuerpos específicos esta línea no se desarrolla. Adicionalmente el producto tiene una línea Control en el área identificada con la letra “C”, la cual, siempre tiene que aparecer al discurrir la muestra, para asegurar la validez de la prueba.

CONTENIDO DEL EQUIPO

Casetes: Envases individuales conteniendo cada uno casetes con membrana de nitrocelulosa sensibilizada con Antígenos Recombinantes específicos del Trypanosoma cruzi y Conjugado de anticuerpos anti Inmunoglobulina Humana con Oro coloidal, un Dispensador para Sangre aforado y un desecante.

Cantidad: 25, 50, 100 ó 200 casetes según presentación.

Buffer: Frasco gotero conteniendo Carbonato de Sodio 0,296 % P/V, Bicarbonato de Sodio 0,159 % P/V, Cloruro de Sodio 0,700 % P/V, PEG 12.000 0,500 % P/V, EDTA di Sódico 0,500 % P/V y Azida de Sodio 0,020 % P/V como conservador en agua purificada. Listo para usar.

Volumen: 3,5, 7,0, 14,0 ó 28,0 ml según presentación

Control Positivo: Frasco conteniendo una Dilución de suero humano reactivo para anticuerpos contra el Trypanosoma cruzi, inactivado químicamente, estabilizado, con Azida de Sodio 0,2% P/V, como conservador. Material potencialmente infeccioso. Listo para usar.

Volumen: 0,8 ml para todas las presentaciones.

Control Negativo: Frasco conteniendo una Dilución de suero humano no reactivo para anticuerpos contra el Trypanosoma cruzi, estabilizado, inactivado químicamente, con Azida de Sodio 0,2% P/V, como conservador. Material potencialmente infeccioso. Listo para usar.

Volumen: 0,8 ml para todas las presentaciones.

Lancetas esterilizadas para punción capilar de uso individual.

Cantidad: 25, 50, 100 ó 200 lancetas según presentación.

Hojas de Papel Absorbente para limpiar el área de punción capilar.

Cantidad: 50, 100, 200 ó 400 hojas según presentación.

Solución Antiséptica: Frasco conteniendo Solución Antiséptica, con tapa con espátula ensamblada. Lista para usar.

Volumen: 25 ml para todas las presentaciones.

Manual de Instrucciones: El presente documento.

Nota: *Control Positivo y Negativo* se preparan a partir de suero humano no reactivo para HBsAg y para anticuerpos contra HCV y HIV, adecuadamente inactivado. Sin embargo, por ser derivados de la sangre humana deben manejarse con precaución.

MATERIALES NECESARIOS NO PROVISTOS

1. Marcador indeleble.
2. Cronómetro.
3. Materiales para recolección de muestras si realiza su obtención por venopunción y micropipetas de dispensado para este caso.
4. Descartador de desechos potencialmente infecciosos.
5. Materiales de bioseguridad.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. El producto debe ser conservado entre 2 y 30°C y usarse antes de la fecha de vencimiento declarada en los rótulos. No congelar.
2. El producto debe ser llevado a temperatura ambiente antes de utilizar.
3. Una vez abierto el envase que contiene el Casete debe ser utilizado inmediatamente ya que es sensible a la humedad.

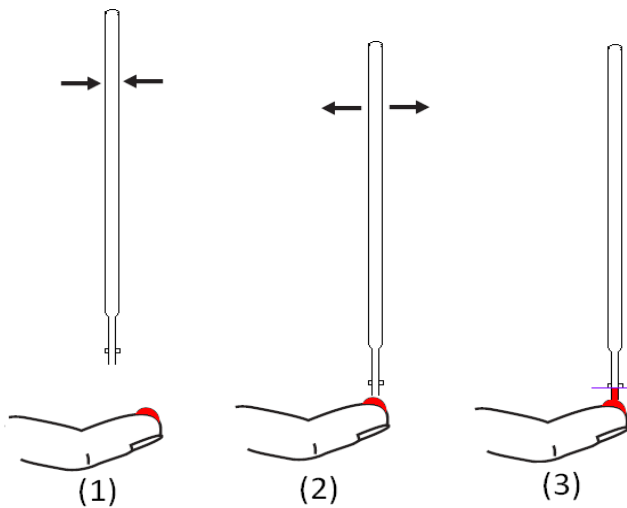
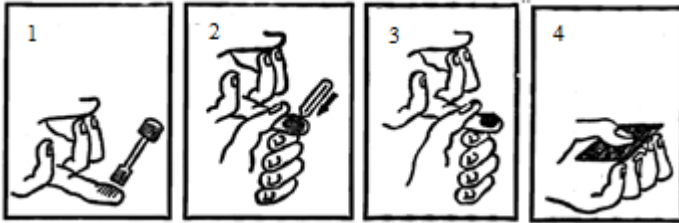
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. Sólo para uso diagnóstico “in vitro”.
2. No utilice el producto después de la fecha del vencimiento declarada en los rótulos. El producto debe ser conservado entre 2 y 30°C.
3. Los procedimientos deben realizarse cuidadosamente para obtener resultados e interpretaciones clínicas fiables.
4. No mezcle componentes de lotes diferentes. No intercambie la tapa entre los diferentes componentes del producto.
5. No utilice el casete si su envase individual no está intacto.
6. No utilice las lancetas si su envase individual no está intacto.
7. El Casete, el Dispensador para Sangre aforado, las lancetas y el papel absorbente son para un solo uso.
8. Muestras y materiales potencialmente infecciosos tienen que ser manejados con cuidado siguiendo las normas de bioseguridad vigentes.
9. Todos los objetos en contacto directo con las muestras y los residuos del ensayo deben tratarse como potencialmente infecciosos. Los procedimientos más efectivos para la inactivación son el tratamiento con autoclave a 121°C durante 30 minutos o con Hipoclorito de Sodio a una concentración final de 2,5% durante 24 horas.
10. Evite cualquier contacto de líquidos con la piel y mucosas. Siempre use para su protección guantes, lentes, etc., según las normas de bioseguridad.
11. La Azida de Sodio utilizada como conservador es tóxica en caso de ingestión. En contacto con ácidos emite vapores tóxicos. Ocasionalmente, puede producir explosiones en contacto con iones metálicos. Por lo tanto, en caso de descarte por un sistema de desagüe, debe hacer fluir abundante agua.

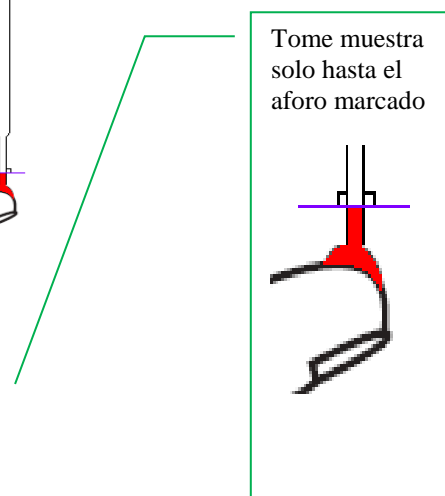
RECOLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

SANGRE ENTERA DE PUNCIÓN CAPILAR:

1. Utilice muestra obtenida del dedo mayor o anular. Para facilitar el flujo de sangre masajee el dedo y/o aplique calor suave.
2. Abra el frasco de Solución Antiséptica, desinfecte la yema del dedo del paciente con la espátula. Cierre el envase. Espere a que se seque la superficie humedecida.
3. Abra el sobre de una lanceta. Ya seca la superficie del dedo y con la palma de la mano hacia arriba, efectúe la punción con firmeza sobre la yema del dedo.
4. Descarte la lanceta, y presione el dedo del paciente para lograr el sangrado.
5. Absorba la primera gota de sangre con el papel absorbente provisto para eliminar el líquido tisular de la muestra. Vea el siguiente dibujo:



6. Tome el Dispensador para Sangre aforado presione suavemente su bulbo y ponga en contacto el extremo abierto con la sangre, permitiendo que ascienda hasta el aforo marcado (10 μ l) liberando suavemente el bulbo. Vea el siguiente dibujo:



7. Realice la prueba inmediatamente depositando la sangre en el receptáculo del casete destinado para tal fin.
8. Entregue al paciente un papel absorbente. Indíquele que presione 1 a 2 minutos.

SANGRE ENTERA DE PUNCIÓN VENOSA:

La sangre se extraerá de un paciente siguiendo las normas generales. Recoger la Sangre Entera obtenida por punción venosa en tubos conteniendo anticoagulantes como EDTA, Heparina o Citrato de Sodio.

PLASMA:

La sangre se extraerá de un paciente siguiendo las normas generales. Recoger la Sangre obtenida por punción venosa en tubos conteniendo anticoagulantes como EDTA, Heparina o Citrato de Sodio. Centrifugar el tubo para separar el plasma obtenido.

SUERO:

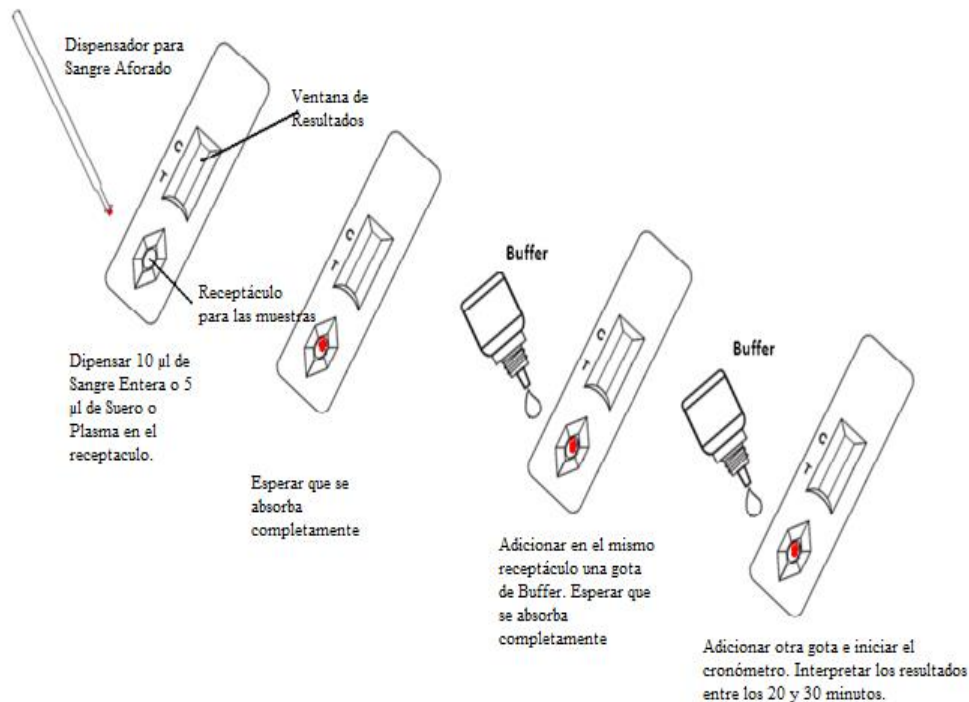
La sangre se extraerá de un paciente siguiendo las normas generales. Recoger la Sangre obtenida por punción venosa en tubos sin anticoagulantes. Dejar en reposos para que se forme el coagulo durante 30 minutos como mínimo y centrifugar a 3000 rpm durante 10-15 minutos para obtener el suero.

Las muestras de Sangre venosa deben ser usadas inmediatamente o pueden guardarse entre 2 y 8°C durante 3 días. El plasma o el suero pueden someterse a almacenamiento prolongado congelándolos a -20°C; deben ser colocados a temperatura ambiente antes de usar. Evite congelamientos y descongelamientos reiterados. Muestras congeladas deben ser homogeneizadas y centrifugadas antes de usar. Ante la presencia de turbiedad, precipitados o coágulos recomendamos centrifugar a 2000 rpm durante 20 minutos a temperatura ambiente o filtrar con membranas de 0.22µ. No utilizar muestras con contaminación bacteriana dado que pueden producir falsos resultados. No utilice muestras inactivadas por calor.

No se ha observado interferencia por hemólisis hasta 10 mg/ml, triglicéridos hasta 15 mg/ml y bilirrubina hasta 0.30 mg/ml.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

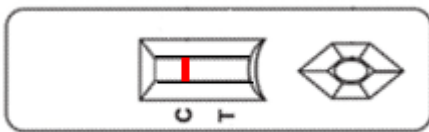
1. Coloque los componentes del producto y las muestras necesarias para la prueba a temperatura ambiente antes de realizar el procedimiento de ensayo.
2. Inmediatamente antes de usar extraiga de su envase la cantidad de casetes necesarios para el ensayo. Considere procesar como mínimo un Control Negativo y uno Positivo. Cada casete puede identificarlo apropiadamente con un marcador indeleble.
3. Coloque los casetes seleccionados sobre una superficie limpia, plana y seca a resguardo de vibraciones.
4. Adicionar en el receptáculo destinado para las muestras: 10 µl de Sangre Entera o 5 µl de Suero o Plasma. Utilice, según el caso, el Dispensador para Sangre aforado provisto o micropipetas. Esperar que se absorba completamente.
5. Adicionar seguidamente en el mismo receptáculo una gota (aproximadamente 40 µl) de Buffer. Esperar que se absorba completamente. Adicionar otra gota e iniciar el cronómetro.
6. Observar el desarrollo de líneas coloreadas en la ventana de resultados.
7. Interpretar los resultados entre los 20 y 30 minutos. No interpretar pasados los 30 minutos ya que pueden obtenerse resultados erróneos. Algunas muestras positivas reaccionan inmediatamente otras lo hacen sobre el tiempo límite de interpretación. En algunos casos el fondo de la membrana de nitrocelulosa puede quedar débilmente coloreado sin perturbar la interpretación de los resultados. Vea el siguiente dibujo:



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Resultado Negativo:

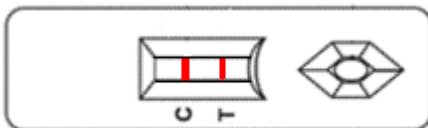
Aparece una sola línea Control color rojizo en el área identificada con la letra “C”.

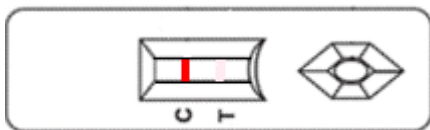


Resultado Positivo:

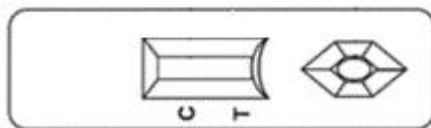
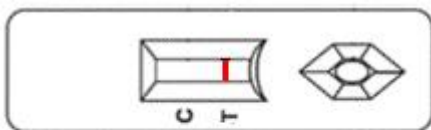
Aparecen dos líneas de color rojizo. Una en el área identificada con la letra “T” y otra línea Control en el área identificada con la letra “C”.

La intensidad de color de la línea “T” puede variar dependiendo de la muestra en estudio. Todo color visible, aunque sea muy tenue debe ser interpretado como positivo. Las intensidades de las líneas “T” y “C” pueden ser diferentes no obstante el resultado es positivo.



**Resultado Invalido:**

Ausencia de línea Control color rojizo en el área identificada con la letra “C” aunque esté o no la línea en el área identificada con la letra “T”. Esto puede ocurrir debido a un error en el procedimiento de ensayo, o un inconveniente con la muestra debido a la presencia de fibrina, o su alta viscosidad que genera una migración incompleta. En este caso debe repetir el procedimiento utilizando un nuevo casete con la muestra nuevamente centrifugada.

**VALIDACIÓN DE LOS RESULTADOS:**

Una línea Control de color rojizo en el área identificada con la letra “C”, siempre tiene que aparecer al discurrir la muestra, para asegurar que la prueba se realizó correctamente y el producto está funcionando apropiadamente.

La inclusión de un Control Positivo y un Control Negativo permiten asegurar el correcto funcionamiento del producto. Úselos según las instrucciones del procedimiento de ensayo del presente manual.

LIMITACIONES DEL METODO:

La serología sólo constituye un dato auxiliar para el diagnóstico. La técnica de inmunocromatografía, como cualquier otra técnica serológica, no puede ser concebida como un método de diagnóstico definitivo ya que éste debe basarse en la correlación de los resultados de más de un test con los datos clínicos y epidemiológicos. En ese sentido, todo resultado debe ser interpretado como una probabilidad mayor o menor de acierto en relación al caso estudiado, dentro de la población normal o parasitada.

Todo resultado obtenido con esta prueba tiene que ser confirmado por otros métodos alternativos.

Un resultado reactivo debe ser verificado por otra técnica como inmunofluorescencia indirecta, hemaglutinación indirecta y/o ELISA.

Un resultado no reactivo no excluye la posibilidad de exposición o infección por el *Trypanosoma cruzi*. En infecciones muy recientes (menos de 30/45 días de evolución) la técnica puede presentar resultados no reactivos.

Resultados falsos positivos podrían aparecer en enfermedades autoinmunes, embarazo, enfermedades hepáticas, otras parasitosis como leishmaniasis u otras enfermedades infectocontagiosas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

Sensibilidad y Especificidad

Se analizaron 653 muestras de pacientes que formaron parte de un estudio doble ciego realizado en el Centro de Referencia para el Diagnóstico de la Enfermedad de Chagas de Argentina. De las muestras analizadas, 308 muestras fueron (47 %) consideradas positivas y 345 negativas (53 %), de acuerdo a los resultados del Centro de Referencia Nacional y los obtenidos con productos comerciales de ELISA en el Laboratorio Lemos S.R.L. Se utilizó como referencia para determinar si las muestras eran positivas el resultado reactivo de dos de los tres ensayos diagnósticos realizados de rutina por el Centro de Referencia (HAI, IFI y ELISA), y negativas el resultado no reactivo de los tres ensayos diagnósticos realizados de rutina por el Centro de Referencia en combinación con los resultados de cuatro productos comerciales de tipo ELISA, dos de ellos basados en la utilización de antígeno total y dos basados en la utilización de antígeno recombinante.

Los resultados también se compararon con otra inmunocromatografía comercial.

CHAGAS RAPIDO FIRST RESPONSE dio 96.4% de sensibilidad empleando sangre obtenida capilarmente, 95.1 de sensibilidad empleando sangre entera venosa y 92.2% de sensibilidad con muestras de suero. La sensibilidad de la inmunocromatografía comercial alternativa con sangre entera venosa (95.4%) fue similar a la del CHAGAS RAPIDO FIRST RESPONSE (95.1%).

CHAGAS RAPIDO FIRST RESPONSE		Positivos (n = 308)			
		Resultados Positivos	Resultados Negativos	Fallidos	Sensibilidad (%)
	Sangre Entera Capilar	295	11	2	96.4
	Sangre Entera Venosa	291	15	2	95.1
	Suero	284	24	0	92.2
Otra Inmunocromatografía	Sangre Entera Venosa	293	14	1	95.4

CHAGAS RAPIDO FIRST RESPONSE dio 96.0% de especificidad empleando sangre obtenida capilarmente, 98.3 de especificidad empleando sangre entera venosa y 98.5% de especificidad con muestras de suero. La especificidad de la inmunocromatografía comercial alternativa con sangre entera venosa (98.3%) fue igual a la del CHAGAS RAPIDO FIRST RESPONSE.

CHAGAS RAPIDO FIRST RESPONSE		Negativos (n = 345)			
		Resultados Negativos	Resultados Positivos	Fallidos	Especificidad (%)
	Sangre Entera Capilar	315	13	17	96.0
	Sangre Entera Venosa	339	6	0	98.3
	Suero	339	5	1	98.5

Otra Inmunocromatografía	Sangre Entera Venosa	339	6	0	98.3
-----------------------------	----------------------	-----	---	---	------

Sobre un estudio realizado con 270 muestras de sueros de hemodadores provistos por un Servicio de Hemoterapia provenientes de individuos considerados aptos como donantes, la especificidad obtenida fue del 98,2 %.

Se evaluó en forma paralela 96 muestras de Suero y Sangre Entera Venosa. Con Sangre Entera Venosa, se obtuvo una concordancia del 98,0% para muestras consideradas reactivas y una concordancia del 96,0% para muestras consideradas no reactivas. Con Suero, se obtuvo una concordancia del 94,1% para muestras consideradas reactivas y una concordancia del 98,0% para muestras consideradas no reactivas.

En otro estudio se evaluó en paralelo 10 muestras de suero en comparación con muestras de plasma del mismo paciente con diferentes anticoagulantes, no obteniéndose diferencias entre ellos.

Se estudió la posible reacción cruzada con muestras con serología reactiva para otras parasitosis como Toxoplasmosis (56 muestras), Hidatidosis (33 muestras), Amebiasis (3 muestras) y cisticercosis (7 muestras), leishmaniasis (6 muestras), muestras provenientes de mujeres embarazadas (30 muestras), Factor Reumatoideo (12 muestras) otras enfermedades infectocontagiosas (10 muestras). En esta población la especificidad total fue del 98.7% sobre N = 157.

Precisión:

Intraensayo: Se utilizó 3 muestras reactivas con reactividades diferentes y una muestra no reactiva. Cada una haciendo 10 replicados. Los resultados positivos y negativos se identificaron correctamente en todos los casos.

Entrensayos: Se utilizó 3 muestras reactivas con reactividades diferentes y una muestra no reactiva. Cada una haciendo 10 replicados durante 10 días diferentes leyendo dos operadores. Los resultados positivos y negativos se identificaron correctamente en todos los casos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ministerio de Salud de la Nación, Instituto Nacional de Parasitología “Doctor Mario Fatała Chabén”. Argentina. Normas para el diagnóstico de la Infección Chagásica Resolución Ministerial N° 523/97.
2. Franco da Silveira, J.; Umezawa, E. and Luquetti, A.: Chagas disease: recombinant Trypanosoma cruzi antigens for serological diagnosis. Review Trends in Parasitology. Vol. 17 N° 6 June 2001.
3. Houghton, R.; Benson, D.; Reynolds, L. and col.: Multiepitope Synthetic Peptide and Recombinant Protein for the detection of Antibodies to Trypanosoma cruzi in Patients with Treated or Untreated Chagas’ Disease. Journal of Infectious Diseases 181:325-30 (2000).
4. Houghton, R.; Benson, D.; Reynolds, L. and col.: A multi-Epitope Synthetic Peptide and Recombinant Protein for the Detection of Antibodies to Trypanosoma cruzi in Radioimmunoprecipitation-Confirmed and Consensus-Positive Sera. Journal of Infectious Diseases 179:1226-34 (1999).

LABORATORIO LEMOS S.R.L.

Director Técnico: Jorge O. Carradori. Bioquímico.

Producción, Administración y Ventas:



Santiago del Estero 1162
(C1075AAX) Buenos Aires. Argentina.

Telefax: (5411) 4304-2204/2374.

E-mail: info@lemons.com.ar

Producto para Diagnóstico de uso In vitro autorizado por ANMAT. Certificado N°:PM-1545-2.

Industria Argentina



6. Estudios de estabilidad

ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

Estudio de Estabilidad Acelerada.

Tres lotes pilotos consecutivos han sido sometidos a estudios de estabilidad acelerada en estufa a 42 °C durante un mes. Se estudió al mes. Para ello se comparó la reactividad del producto almacenado a 42 °C frente al producto almacenado entre 2 y 30 °C utilizando muestras de referencia. Se expresó los resultados como intensidad visual de las líneas color rojizo en el área de lectura identificada con la letra “C” y “T” conservada a 42°C respecto al producto almacenado entre 2 y 30°C expresada con un Score de 1 a 3.

El estudio demostró que el producto conserva el mismo score de intensidad visual en sus líneas “C” y “T” luego de un mes conservado a 42 °C.

Como conclusión de estos estudios el período de estabilidad del producto se fijó en **18 meses** conservado entre **2 y 30 °C**.

Por cada lote elaborado se realizarán estudios de estabilidad acelerada a 42 °C para decidir su comercialización y estudios de estabilidad real entre 2 y 30 °C hasta su vencimiento según un procedimiento especificado.

Estudio de Estabilidad a Tiempo Real

El Estudio de la Estabilidad a tiempo Real del Producto CHAGAS RAPIDO FIRST RESPONSE es un Control de Calidad diseñado para monitorear el correcto funcionamiento del producto, la integridad de sus rótulos y de todos sus materiales de embalaje, componentes y contenido durante el período de vida útil en las condiciones de conservación declaradas, esto es entre 2 y 30 °C hasta su vencimiento.

Los exámenes que realiza son los siguientes:

- Examen del Fraccionamiento y Acondicionado:
Realiza un examen visual del estado físico de los estuches, rótulos internos y externos, impresión de lotes y vencimiento, y del material de envase primario del producto con verificación de sus componentes y su contenido.
- Control de Verificación de Funcionalidad:
Verifica la funcionalidad del producto estudiando repetidamente el Control Negativo y Positivo del lote en estudio en paralelo con un lote recientemente elaborado al momento de la ejecución del presente control tomado como referencia. Para ello, sobre los productos muestreados en poder de Control de Calidad el Responsable de Control de Calidad desarrolla la técnica atendiendo estrictamente las indicaciones del manual de instrucciones provisto con el producto. Observa si se cumplen las condiciones de validación de los resultados de las determinaciones realizadas y si existen diferencias de reactividad entre el lote en estudio y el lote tomado como referencia.

Especificaciones:

- De Fraccionamiento y Acondicionado:
Los estuches que contienen todos los componentes deben estar en perfecto estado y permanecer íntegros, sin deteriorarse o despegarse. La gráfica de los rótulos externos debe permanecer íntegra, sin borronarse,

durante todo el período de vida útil del producto en las condiciones de conservación declaradas por el fabricante.

Los rótulos internos deben estar perfectamente adheridos y su gráfica debe permanecer íntegra, sin borronearse, durante todo el período de vida útil del producto en las condiciones de conservación declaradas por el fabricante.

Los lotes y vencimientos deben permanecer claros, inviolables y no manifestar signos de deterioro por la permanencia del equipo en sus condiciones de conservación.

El producto debe contener todos sus componentes en perfecto estado, el envase primario no debe manifestar signos de deterioro y garantizar la hermeticidad y su contenido durante todo el período de vida útil en las condiciones de conservación declaradas por el fabricante.

- De Funcionalidad:

Una línea Control de color rojizo en el área identificada con la letra “C”, siempre tiene que aparecer al discurrir la muestra, para asegurar que la prueba se realizó correctamente y el producto está funcionando apropiadamente. El Control Positivo debe dar resultado positivo y el Control Negativo resultado negativo con concordancia total entre los resultados obtenidos con el lote en estudio y el lote recientemente elaborado tomado como referencia. Estas especificaciones deben mantenerse durante el período de vida útil en las condiciones de conservación declaradas.



7. Validación de desempeño del producto

VALIDACIÓN DE DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

Muestras de pacientes del Instituto Nacional de Parasitología (INP) “Dr. Mario Fatala Chaben”

Se analizaron 653 muestras de pacientes que formaron parte de un estudio doble ciego realizado en el Centro de Referencia Nacional para el Diagnóstico de la Enfermedad de Chagas de Argentina “Instituto Dr. Mario Fatala Chabén”. De las muestras analizadas, 308 muestras fueron (47 %) consideradas positivas y 345 negativas (53 %), de acuerdo a los resultados del Centro de Referencia Nacional y los obtenidos con productos comerciales de ELISA en el Laboratorio Lemos S.R.L. Se utilizó como referencia para determinar si las muestras eran positivas el resultado reactivo de dos de los tres ensayos diagnósticos realizados de rutina por el Centro de Referencia (HAI, IFI y ELISA), y negativas el resultado no reactivo de los tres ensayos diagnósticos realizados de rutina por el Centro de Referencia en combinación con los resultados de cuatro productos comerciales de tipo ELISA, dos de ellos basados en la utilización de antígeno total y dos basados en la utilización de antígeno recombinante.

Los resultados también se compararon con otra inmunocromatografía comercial.

CHAGAS RAPIDO FIRST RESPONSE dio 96.4% de sensibilidad empleando sangre obtenida capilarmente, 95.1 de sensibilidad empleando sangre entera venosa y 92.2% de sensibilidad con muestras de suero. La sensibilidad de la inmunocromatografía comercial alternativa con sangre entera venosa (95.4%) fue similar a la del CHAGAS RAPIDO FIRST RESPONSE (95.1%).

CHAGAS RAPIDO FIRST RESPONSE		Positivos (n = 308)			
		Resultados Positivos	Resultados Negativos	Fallidos	Sensibilidad (%)
	Sangre Entera Capilar	295	11	2	96.4
	Sangre Entera Venosa	291	15	2	95.1
	Suero	284	24	0	92.2
Otra Inmunocromatografía	Sangre Entera Venosa	293	14	1	95.4

CHAGAS RAPIDO FIRST RESPONSE dio 96.0% de especificidad empleando sangre obtenida capilarmente, 98.3 de especificidad empleando sangre entera venosa y 98.5% de especificidad con muestras de suero. La especificidad de la inmunocromatografía comercial alternativa con sangre entera venosa (98.3%) fue igual a la del CHAGAS RAPIDO FIRST RESPONSE.

CHAGAS RAPIDO FIRST RESPONSE		Negativos (n = 345)			
		Resultados Negativos	Resultados Positivos	Fallidos	Especificidad (%)
	Sangre Entera Capilar	315	13	17	96.0
	Sangre Entera Venosa	339	6	0	98.3

	Suero	339	5	1	98.5
Otra Inmunocromatografía	Sangre Entera Venosa	339	6	0	98.3

Muestras no reactivas pertenecientes a hemodadores del Hospital de Clínicas “Gral. Don José de San Martín”

Estudio de 270 sueros de hemodadores provistos por el Servicio de Hemoterapia del Hospital de Clínicas “José de San Martín” Universidad de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina, una vez concluidos los estudios serológicos correspondientes y son individuos considerados aptos como donantes. Son por lo tanto presumiblemente No Reactivos para anticuerpos contra Trypanosoma cruzi, HIV 1 y 2, Hepatitis C, Core de la Hepatitis B, Sífilis, Brucelosis y Antígeno de Superficie de la Hepatitis B. Se calculó la Especificidad como porcentaje de concordancia como sigue:

$$\text{Especificidad} = \frac{\text{Negativos Verdaderos}}{\text{Negativos Verdaderos} + \text{Falsos Positivos}} \times 100$$

Resultados:

Nº de sueros No Reactivos	Resultado No Reactivo	Resultado Reactivo
270	265	5

La especificidad total fue del 98,2 % de concordancia.

Estudio de reactividad cruzada

Se estudió la posible reacción cruzada con muestras con serología reactiva para otras parasitosis como Toxoplasmosis (56 muestras), Hidatidosis (33 muestras), Amebiasis (3 muestras) y cisticercosis (7 muestras), leishmaniasis (6 muestras), muestras provenientes de mujeres embarazadas (30 muestras), Factor Reumatoideo (12 muestras) otras enfermedades infectocontagiosas (10 muestras). En esta población la especificidad total fue del 98.7 % sobre N = 157.

Estudio sobre Sangre Entera Venosa: Sueros del Hospital Alvarez; Cardiología; Dr. Jorge Mitelman

Se realizó un estudio sobre un total de 96 muestras de pacientes del Hospital Alvarez, Sección Cardiología a cargo del Dr. Jorge Mitelman. El estudio se realizó en forma paralela con muestras de Suero y Sangre Entera Venosa. Las muestras han sido caracterizadas en suero para la serología de anticuerpos específicos contra el Trypanosoma cruzi por dos técnicas comercialmente disponibles de ELISA y HAI.

Empleando Sangre Entera Venosa, con CHAGAS RAPIDO FIRST RESPONSE se obtuvo una concordancia del 98,0% para muestras consideradas reactivas y una concordancia del 96,0% para muestras consideradas no reactivas.



Empleando Suero, con CHAGAS RAPIDO FIRST RESPONSE se obtuvo una concordancia del 94,1% para muestras consideradas reactivas y una concordancia del 98,0% para muestras consideradas no reactivas.

Determinación de la Precisión

Intraensayo: Se utilizó 3 muestras reactivas con reactividades diferentes y una muestra no reactiva. Cada una haciendo 10 replicados. Los resultados positivos y negativos se identificaron correctamente en todos los casos.

Entrensayos: Se utilizó 3 muestras reactivas con reactividades diferentes y una muestra no reactiva. Cada una haciendo 10 replicados en 5 días diferentes leyendo dos operadores. Los resultados positivos y negativos se identificaron correctamente en todos los casos.

Buenos Aires, revisado el 08 de abril de 2019
Dr. Jorge O. Carradori
Director Técnico