



*SEROKIT BIOTICA
POLYCHACO*

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:** SEROKIT BIOTICA POLYCHACO

b.-**País de fabricación:** Argentina

c.-**Aplicación:** SEROKIT BIOTICA POLYCHACO es un equipo para recolección y conservación de antígenos y anticuerpos para la Enfermedad de Chagas, en muestras de sangre entera.

d.-**Presentación:** El producto se comercializa en su presentación por 96 tomas de muestras.

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

- 96 viales cerrados herméticamente conteniendo 500 µl c/u de Solución conservadora de anticuerpos y antígenos en sangre entera, ordenados numéricamente en dos soportes.
- 100 lancetas esterilizadas, para punción dactilar
- 100 hojas de papel absorbente de 5 cm x 5 cm c/u
- 100 capilares de vidrio aforados a 150 µl
- 2 bulbos de goma
- 1 envase plástico conteniendo 25 ml de solución antiséptica.
- 1 envase plástico vacío para material descartado
- 1 instructivo conteniendo planillas para el asentamiento de datos en campo y resultados en laboratorio.

f.-Método y Valor diagnóstico:

SEROKIT BIOTICA POLYCHACO es un instrumento de muestreo serológico con conservación de anticuerpos y antígenos para investigación de enfermedades infecciosas.

Consiste en una unidad autosuficiente para obtener por punción digital sangre entera de hasta 96 individuos diferentes. A tales efectos el equipo contiene todo lo necesario para realizar cada toma y guardar el material obtenido.

Está concebido para garantizar de manera absoluta en el tiempo los dos principales aspectos de calidad en la investigación serológica de población:

- 1) Estabilidad reactiva mínima de 2 meses a 37°C , 4 años entre 2 y 8°C e indefinidamente en freezer (a -20°C)
- 2) Identidad cierta de la muestra

Estas características hacen del SEROKIT BIOTICA POLYCHACO la herramienta ideal para uso en estudios de campo o relevamientos epidemiológicos masivos.

g.-Principio del método.



La unidad posee 96 receptáculos que contiene 500 microlitros de una solución estabilizadora de anticuerpos y antígenos que fue estudiada inicialmente para la serología de la Enfermedad de Chagas (para lo cual ya existe una amplia experiencia de campo) y posteriormente en otras infecciones como eschistosomiasis, sífilis, toxoplasmosis, virosis hemorrágicas, HBS y HIV.

La solución estabilizadora por la particularidad de su composición permite trabajar con sangre entera, total o parcialmente bemozizada, sin ninguna interferencia de los contenidos celulares hemáticos en las pruebas de hemaglutinación, Inmunofluorescencia e Inmunoenzimáticas aún con conjugados marcados con peroxidada.

La hermeticidad del receptáculo impide evaporaciones y concentraciones de líquidos preservadores.

La presencia de protectores proteicos en la solución conservadora anula la potencial capacidad digestiva de las enzimas proteolíticas presentes en las células sanguíneas.

Además la solución estabilizadora permite conservar las muestras en el freezer SIN CRISTALIZAR y no se afecta por sucesivos cambios térmicos. Esto conduce al segundo aspecto de calidad aludido: la identidad cierta de la muestra. Su diseño industrial posibilita la recolección y conservación de sangre entera, en la que una vez recogida, es ubicada en un receptáculo que nunca necesita ser mudado de su ubicación para realizar todo tipo de operaciones serológicas. Es así que la muestra se puede identificar en forma inequívoca, a través de una posición, de un número en las gradillas y de la caja contenedora.



2. Especificaciones del Producto

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Nombre: SEROKIT BIOTICA POLYCHACO.

Uso al que está destinado: Es un equipo para recolección y conservación de antígenos y anticuerpos para la Enfermedad de Chagas, en muestras de sangre entera.

Características funcionales:

300 µl de Sangre Entera se mezclan con la Solución Conservadora contenida en cada vial. Homogeneización. Tenga en cuenta que no es necesario que el paciente esté en ayunas. El equipo presentado contiene todo lo necesario para la toma de muestra, por lo tanto no es necesario utilizar elementos no incluidos, especialmente otras lancetas o elementos de punción. El equipo es solo para uso "In Vitro".

Debido a que 300 µl de sangre entera se mezclan con 500 µl de conservador y teniendo en cuenta el hematocrito normal promedio, habrá una dilución 1:4-1:5 de suero a ensayar. Los viales que contengan sangre del capilar lleno sólo una vez (150 µl) tendrán una dilución 1:8-1:10.

La reacción inmunológica se puede hacer con todo el contenido del vial. No tiene importancia la presencia globular o la hemólisis, propiedad que la hace ideal para las pruebas inmunoenzimáticas.

Condiciones de almacenamiento y Período de validez.

El equipo tal como se presenta puede conservarse en lugar limpio y seco, entre 2 y 30°C. En estas condiciones el equipo es estable hasta la fecha de vencimiento establecida en 24 meses desde su elaboración.

Cuando la sangre se encuentra mezclada con la solución conservadora contenida en los viales, los anticuerpos o antígenos tienen una estabilidad reactiva mínima de:

- 2 meses a 37°C.
- 12 meses a Temp. Ambiente (hasta 30°C)
- 4 años entre 2 y 8°C

Precauciones y Requisitos de Calidad de su uso:

Para lograr una perfecta homogeneización de la sangre con la Solución conservadora, utilice el capilar o aplique sobre la gradilla movimientos circulares o pequeños golpes laterales durante 10 segundos.

Cuando por cualquier razón no puede llenar dos veces el capilar con sangre para un vial con Solución conservadora, úselo sólo una vez registrando en el renglón correspondiente de la planilla: Un capilar. No utilice ninguna otra fracción de muestra, tal como 1 y ¼, 1 y ½ ó 1 y ¾ de capilar.

Tenga en cuenta que no es necesario que el paciente esté en ayunas.

Las manos deben estar perfectamente limpias.

El equipo presentado contiene todo lo necesario para la toma de muestra, por lo tanto no utilice elementos no incluidos aquí, especialmente otras lancetas o elementos de punción.

El equipo es solo para uso "In Vitro".

El Laboratorio que procese las muestras debe verificar:

Que las cajas contengan 96 viales.

Que los soportes con los viales y el manual de instrucciones estén identificados con el mismo número de serie. Utilícelo para reconocer en forma inequívoca las muestras conservadas con la correspondiente planilla de datos. Que la parte A-Campo, de la planilla de datos haya sido completada. Que debido a que 300 μ l de sangre entera se han mezclado con 500 μ l de conservador y teniendo en cuenta el hematocrito normal promedio, Ud. tendrá una dilución 1:4-1:5 de suero a ensayar. Los viales que contengan sangre del capilar lleno sólo una vez (150 μ l) tendrán una dilución 1:8-1:10. Que la reacción se puede hacer con todo el contenido del vial. No tiene importancia la presencia globular o la hemólisis, propiedad que la hace ideal para las pruebas inmunoenzimáticas.

ESPECIFICACIÓN DE LOS COMPONENTES:

Características Físicoquímicas

96 viales tipo Eppendorf cerrados herméticamente conteniendo 500 μ l c/u de Solución conservadora de anticuerpos y antígenos en sangre entera, ordenados numéricamente en dos soportes de poliestireno expandido. Solución viscosa clara débilmente amarillenta.

100 lancetas esterilizadas, para punción dactilar

100 hojas de papel absorbente de 5 cm x 5 cm c/u

100 capilares de vidrio con anticoagulante aforados a 150 μ l

2 bulbos de goma para la manipulación de los capilares en la toma de sangre entera

1 envase plástico conteniendo 25 ml de solución antiséptica tipo alcohólica.

1 envase plástico rectangular vacío para el material descartado

1 instructivo conteniendo planillas para el asentamiento de datos en campo y resultados en laboratorio.



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):

Viales con Solución Conservadora: Viales tipo Eppendorf ubicados numéricamente en una gradilla de poliestireno expandido cada una identificada inequívocamente con un N° de serie.

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.

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

Los componentes del equipo están acondicionados sobre una placa de espuma de poliestireno expandido, material que le confiere resistencia al impacto.

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. Hay etiquetas autoadhesivas para Gradillas N° 1 al 48 impresas en color negro sobre papel ilustración alto brillo, troqueladas, etiquetas autoadhesivas para Gradillas N° 49 al 96 impresas en color negro sobre papel ilustración alto brillo, troqueladas y Etiquetas para Material Descartado. Hay Flechas de papel para retirar las placas de formato 70x2,5cm impresas en color negro frente sobre papel de 118 g.

Las Carpetas (Instructivo) son de formato 47x23 cm doblado, impreso a dos colores (rojo y negro) frente y dorso sobre cartulina ilustración de 280 g. con Planilla de Datos, de formato 23x18,5 cm impresas en color negro frente sobre papel de 118 g. Abrochadas con las carpetas/instructivos.

Los estuches son de cartulina Duplex de 280 g sobre microcorrugado dorso blanco laminados con polietileno materiales que le confieren al producto integridad, resistencia a los cambios de temperatura y humedad y resistencia al impacto.



4. Rótulos

ROTULOS

ENVASE PRIMARIO

Leyenda de los rótulos internos:

Tamaño Troquel: 75x100mm

MATERIAL DESCARTADO
 Coloque aquí el material descartado
 Mantenga cerrado evitando todo contacto con el equipo

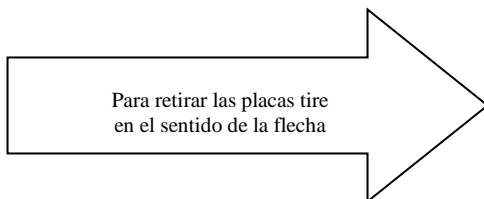
Tamaño Troquel externo: 259x84mm. Troquel interno de 48 Orificios Diámetro: 10mm

Gradilla con N° 1 al 48 Lote N°: Vto.: N° de serie:
SEROKIT BIOTICA POLYCHACO

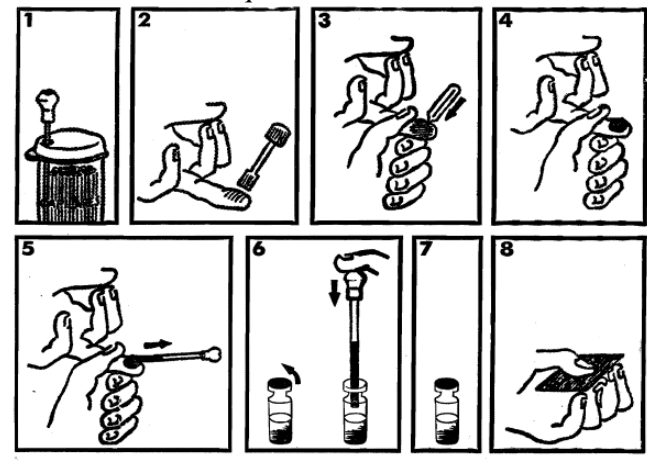
Tamaño Troquel externo: 259x84mm. Troquel interno de 48 Orificios Diámetro: 10mm

Gradilla con N° 49 al 96 Lote N°: Vto.: N° de serie:
SEROKIT BIOTICA POLYCHACO

Flechas: Tamaño mínimo: 700x25mm máximo: 1200x30mm



Tamaño total del esquema: 190x130mm





ENVASE SECUNDARIO-ESTUCHE

SEROKIT BIOTICA POLYCHACO

Equipo para recolección y conservación de antígenos y anticuerpos para la Enfermedad de Chagas, en muestras de sangre entera.

Para uso diagnóstico “in vitro”

Cantidad de tomas de muestra: 96

Contenido del Equipo

96 viales conteniendo 500 µl c/u de Solución Conservadora.

100 lancetas esterilizadas para punción dactilar.

100 hojas de papel absorbente de 5 cm x 5 cm c/u.

100 capilares de vidrio aforados a 150 µl.

2 bulbos de goma.

1 envase plástico conteniendo 25 ml de Solución Antiséptica.

1 envase plástico vacío para material descartado.

1 instructivo conteniendo planillas para el asentamiento de datos en campo y resultados en laboratorio.



Conservar entre 2 y 30 °C en lugar seco y limpio.

Lote N°:

Vencimiento:

Elaborado por:

LABORATORIO LEMOS S.R.L.

Director Técnico: Jorge O. Carradori. Bioquím. y Farm.

Santiago del Estero 1162 C1075AAX C.A.B.A. Argentina.

Telefax: (5411) 4304-2204/2374.

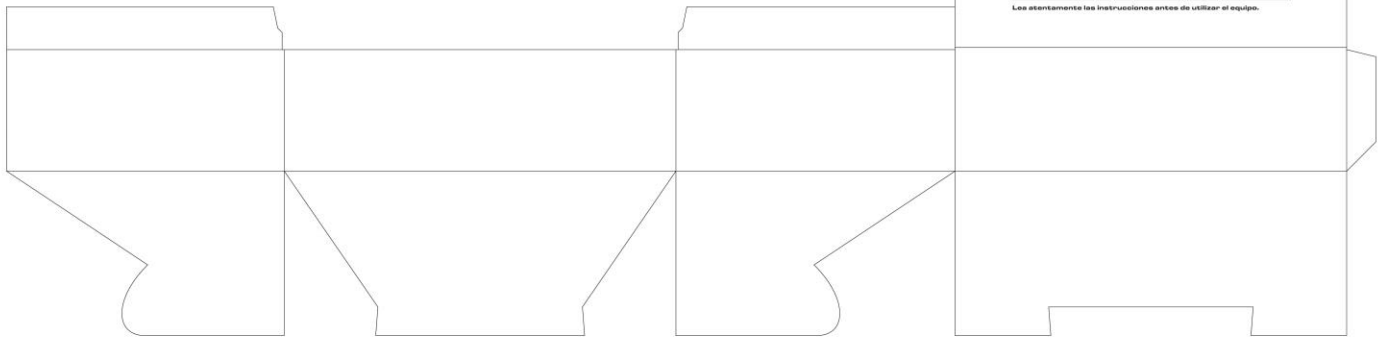
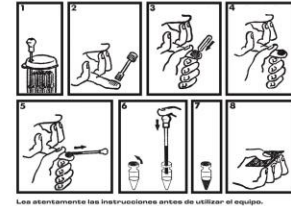
Autorizado por el M.S. Certificado N°: 001348/96 y Disp. N° 1112/04.

Industria Argentina

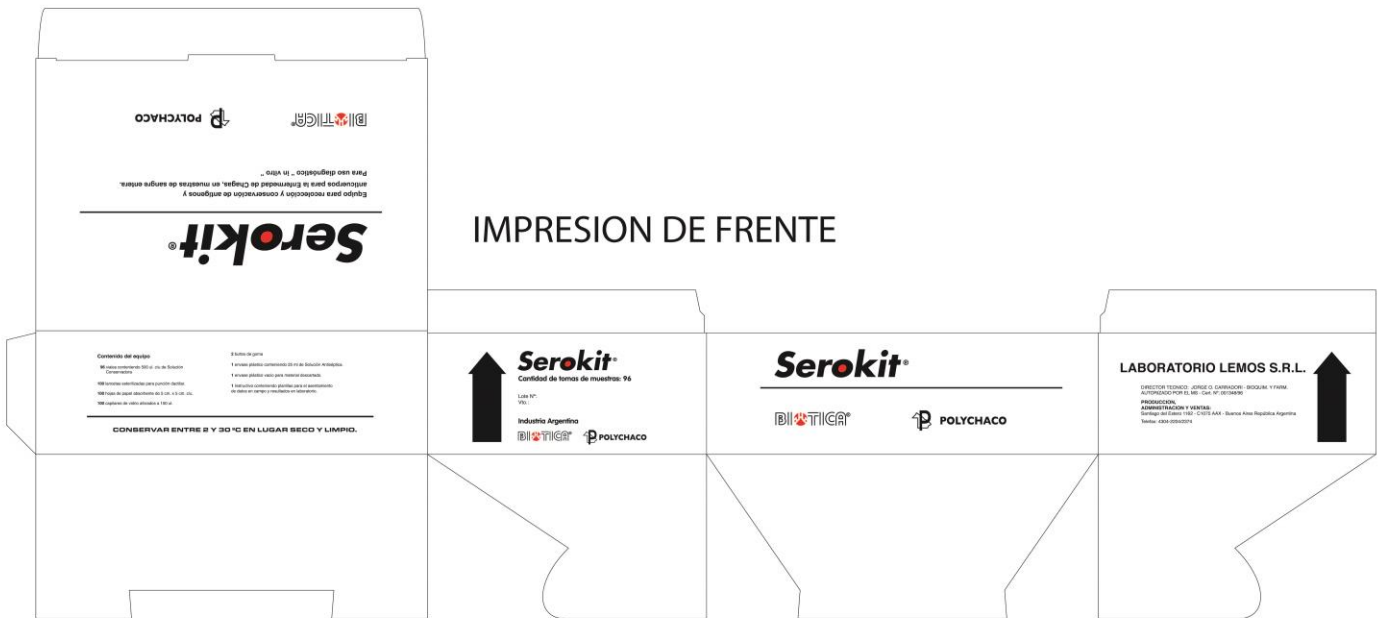
IMÁGENES

Rotulo Externo;

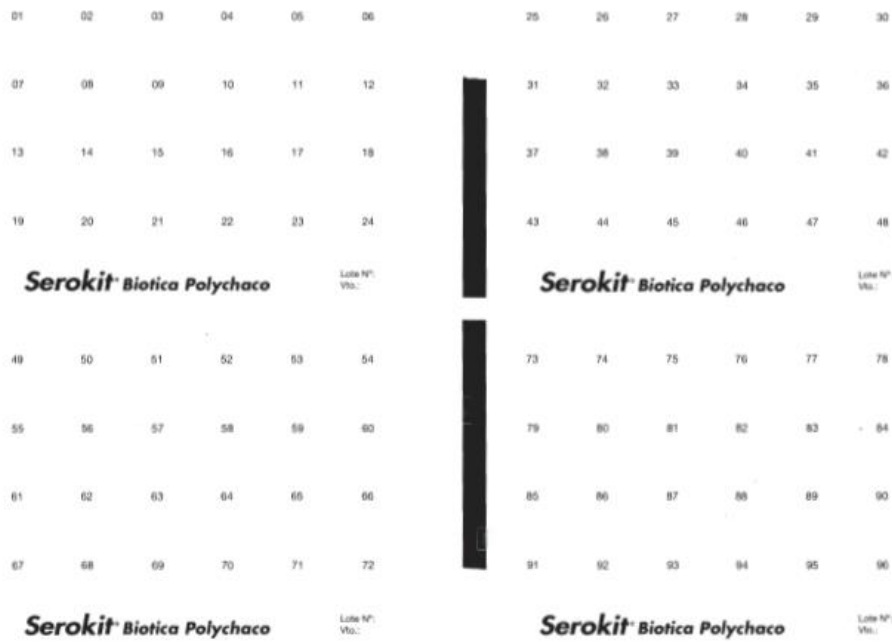
IMPRESION DE DORSO



IMPRESION DE FRENTE



Rotulo Interno gradillas;



Rotulo interno material descartado;

MATERIAL DESCARTADO

Coloque aquí el material descartado.
Mantenga cerrado evitando
todo contacto con el equipo. ®



5. Inserto

INSERTO

SEROKIT BIOTICA POLYCHACO

EQUIPO PARA RECOLECCIÓN Y CONSERVACIÓN DE ANTÍGENOS Y ANTICUERPOS PARA LA ENFERMEDAD DE CHAGAS, EN MUESTRAS DE SANGRE ENTERA.

Para uso diagnóstico “in vitro”

Cantidad de tomas de muestra: 96

LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR EL EQUIPO

Objetivo y Ventajas

El SEROKIT BIOTICA POLYCHACO es el más avanzado instrumento de muestreo serológico con conservación de anticuerpos y antígenos para investigación de enfermedades infecciosas.

Consiste en una unidad autosuficiente para obtener por punción digital sangre entera de hasta 96 individuos diferentes. A tales efectos el equipo contiene todo lo necesario para realizar cada toma y guardar el material obtenido.

Está concebido para garantizar de manera absoluta en el tiempo los dos principales aspectos de calidad en la investigación serológica de población:

5. Estabilidad reactiva mínima de 2 meses a 37°C , 4 años entre 2 y 8°C e indefinidamente en freezer (a -20°C)
6. Identidad cierta de la muestra

¿Como se logra esta ventaja?

En relación a la estabilidad, la unidad posee 96 receptáculos que contiene 500 microlitros de una solución estabilizadora de anticuerpos y antígenos que fue estudiada inicialmente para la serología de la Enfermedad de Chagas (para lo cual ya existe una amplia experiencia de campo) y posteriormente en otras infecciones como eschistosomiasis, sífilis, toxoplasmosis, virosis hemorrágicas, HBS y HIV.

La solución estabilizadora por la particularidad de su composición permite trabajar con sangre entera, total o parcialmente bemozizada, sin ninguna interferencia de los contenidos celulares hemáticos en las pruebas de hemaglutinación, Inmunofluorescencia e Inmunoenzimáticas aún con conjugados marcados con peroxidada.

La hermeticidad del receptáculo impide evaporaciones y concentraciones de líquidos preservadores.

La presencia de protectores proteicos en la solución conservadora anula la potencial capacidad digestiva de las enzimas proteolíticas presentes en las células sanguíneas.

Además la solución estabilizadora permite conservar las muestras en el freezer SIN CRISTALIZAR y no se afecta por sucesivos cambios térmicos. Esto conduce al segundo aspecto de calidad aludido: la identidad cierta de la muestra. Su diseño industrial posibilita la recolección y conservación de sangre entera, en la que una vez recogida, es ubicada en un receptáculo que nunca necesita ser mudado de su ubicación para realizar todo tipo de operaciones serológicas. Es así que la muestra se puede identificar en forma inequívoca, a través de una posición, de un número en las fradillas y de la caja contenedora.

Todas estas características hacen del SEROKIT BIOTICA POLYCHACO la herramienta ideal para uso en estudios de campo o relevamientos epidemiológicos masivos.

Estabilidad y Almacenamiento:

El equipo tal como se presenta puede conservarse en lugar limpio y seco, entre 2 y 30°C. En estas condiciones el equipo es estable hasta la fecha de vencimiento.

Cuando la sangre se encuentra mezclada con la solución conservadora contenida en los viales, los anticuerpos o antígenos tienen una estabilidad reactiva mínima de:

- 2 meses a 37°C.
- 12 meses a Temp. Ambiente (hasta 30°C)
- 4 años entre 2 y 8°C
- sin definir en freezer a -20°C

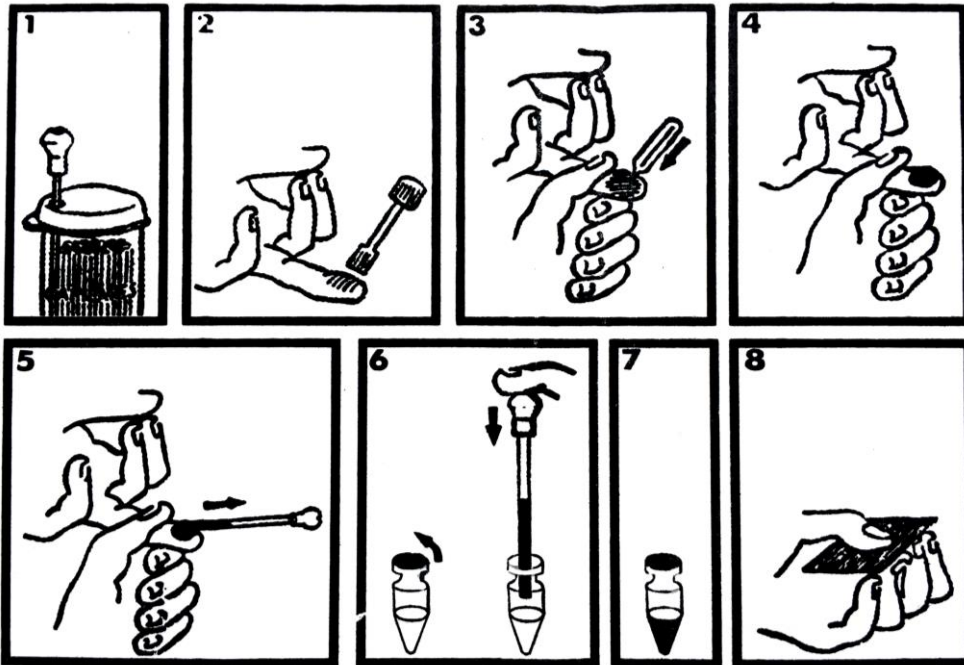
Contenido del equipo:

- 96 viales cerrados herméticamente conteniendo 500 µl c/u de Solución conservadora de anticuerpos y antígenos en sangre entera, ordenados numéricamente en dos soportes.
- 100 lancetas esterilizadas, para punción dactilar
- 100 hojas de papel absorbente de 5 cm x 5 cm c/u
- 100 capilares de vidrio aforados a 150 µl
- 2 bulbos de goma
- 1 envase plástico conteniendo 25 ml de solución antiséptica.
- 1 envase plástico vacío para material descartado
- 1 instructivo conteniendo planillas para el asentamiento de datos en campo y resultados en laboratorio.

Procedimiento:***A-Campo***

Ubique la planilla de datos; constate la concordancia entre el número de serie de ésta y el que figura en los soportes de los viales. Complete la parte A-Campo, asignando al primer paciente el N° 1 que corresponderá al vial N°1. Prosiga así sucesivamente su trabajo. Mantenga un estricto orden y coincidencia entre N° de paciente y N° de vial.

Toma de muestras (Observe los esquemas en la tapa del estuche)



- 1- Tome el envase “Capilares”. Inviértalo y golpee suavemente sobre la tapa, hasta que aparezca por el orificio de la misma el extremo de un capilar. Inserte sobre el mismo un bulbo de goma, y asegúrese de que a través de su orificio vea luz. Si no ve luz no habrá ascenso de la sangre por capilaridad. Déjelo preparado para su posterior uso.
- 2- Abra el envase de Solución Antiséptica, desinfecte la yema del dedo del paciente. Cierre el envase. Espere a que se seque la superficie humedecida.
- 3- Mientras tanto, abra el sobre de una lanceta por el extremo indicada a tal efecto. También abra la caja para material descartado. Destape la tapa del vial asignado (sin retirarlo). Ya seca la superficie del dedo, efectúe la punción.
- 4- Descarte la lanceta, y presione el dedo del paciente para lograr el sangrado.
- 5- Tome el capilar con el bulbo de goma que ya tenía preparado y sin tapar el orificio del bulbo, ponga en contacto el extremo libre con la sangre, permitiendo que ascienda por sí solo hasta el nivel marcado (150 μ l). No intente forzar el ascenso manipulando el bulbo.
- 6- Tape con el dedo índice el orificio del bulbo. Lleve el capilar a la boca del vial en forma horizontal. Presione el bulbo hacia abajo y vierta la sangre.
- 7- Repita las operaciones del punto 5 y 6 utilizando el mismo capilar y así tener un total de 300 μ l de sangre obtenida por paciente. Homogeneice (Vea Precauciones y Advertencias). Cierre herméticamente el vial. Extraiga el bulbo del capilar. Descarte el capilar en la caja para “Material Descartado”. Cierre la caja “Material Descartado”
- 8- Entregue al paciente un papel absorbente. Indíquelo que presione 1 a 2 minutos. Coloque el bulbo de goma en la caja, dentro de su alojamiento original. En caso de continuar la operatoria colóquelo en el extremo del nuevo capilar.

Precauciones y Advertencias

- Para lograr una perfecta homogeneización de la sangre con la Solución conservadora, utilice el capilar o aplique sobre la gradilla movimientos circulares o pequeños golpes laterales durante 10 segundos.
- Cuando por cualquier razón no puede llenar dos veces el capilar con sangre para un vial con Solución conservadora, úselo sólo una vez registrando en el renglón correspondiente de la planilla: Un capilar. No utilice ninguna otra fracción de muestra, tal como 1 y ¼, 1 y ½ ó 1 y ¾ de capilar.
- Tenga en cuenta que no es necesario que el paciente esté en ayunas.
- Las manos deben estar perfectamente limpias.
- El equipo presentado contiene todo lo necesario para la tomas de muestra, por lo tanto no utilice elementos no incluidos aquí, especialmente otras lancetas o elementos de punción.
- El equipo es solo para uso "In Vitro".

B-Laboratorio

Verifique:

- Que las cajas contengan 96 viales.
- Que los soportes con los viales y el manual de instrucciones estén identificados con el mismo número de serie. Utilícelo para reconocer en forma inequívoca las muestras conservadas con la correspondiente planilla de datos.
- Que la parte A-Campo, de la planilla de datos haya sido completada.

Recuerde:

- Que debido a que 300 µl de sangre entera se han mezclado con 500 µl de conservador y teniendo en cuenta el hematocrito normal promedio, Ud. tendrá una dilución 1:4-1:5 de suero a ensayar. Los viales que contengan sangre del capilar lleno sólo una vez (150 µl) tendrán una dilución 1:8-1:10.
- Que la reacción se puede hacer con todo el contenido del vial. No tiene importancia la presencia globular o la hemólisis, propiedad que la hace ideal para las pruebas inmunoenzimáticas.

Bibliografía:

1. Blanco, S.; Zarate, J.; Medina, J.; Flores, I.; Spillman, C.; Sosa Estani, S.: Diagnóstico epidemiológico, al inicio de la estrategia de participación comunitaria (pc) para el Control de Chagas. Departamento Pellagrini. Santiago del Estero-Argentina, 1994. Medicina 55(3): 50-51 (1997).
2. Yanovsky, J.; Marra, M. J.; Di Spagna, P.P. XXXth International Congress on Military Medicine. June 5-11, 1994. Augsburg-Germany.
3. Pérez, A.C.; Cura, E.; Subías, E.; Lansetti, J.C.; Segura, E.L.: Long-term preservation of blood samples for diagnosis of Trypanosoma cruzi infection. Trop. Med. Parasit. 41:75-76 (1990).
4. Chuit, R.; Subias, E.; Pérez A.C.; Paulone, I.; Wisnivesky-Colli, C.; Segura, E.: Usefulness of serology for the evaluation of Trypanosoma cruzi transmission in endemic areas of Chagas disease. Rev. Soc. Bras. Med. Trop. 22(3): 119-124 Jul-Set (1989).

PLANILLA DE DATOS (Ocho páginas en anverso y reverso)
SEROKIT BIOTICA POLYCHACO

A-CAMPO				B-LABORATORIO			
EXTRACCIONISTA: INICIACION FECHA: / / CAJA COMPLETA FECHA: / /				RECOLECCION MUESTRA PARA SEROL. DE: RESPONSABLE: PROCESADO FECHA: / /			
Nº Ord.	APELLIDO Y NOMBRES	FECHA NACIMIENTO	OBSERVACIONES	COD.	RESULTADOS PRUEBA LABORATORIO	RESUL. FINAL	Nº SEROL
1				A1			
2				A2			
3				A3			
4				A4			
5				A5			
6				A6			
7				A7			
8				A8			
9				A9			
10				A10			
11				A11			
12				A12			
OBSERVACIONES GRALES. CAMPO:							
OSERVACIONES GRALES. LABORATORIO:							

Elaborado por:

LABORATORIO LEMOS S.R.L.

Director Técnico: Jorge O. Carradori. Bioquím. y Farm.

Santiago del Estero 1162

C1075AAX. C.A.B.A. Argentina

Telefax: (5411) 4304-2204/2374

E-mail: info@lab-lemos.com.com.ar

www.lab-lemos.com.ar

Autorizado por el M.S. Certificado Nº: 001348/96 y Disp. Nº 1112/04.

Industria Argentina.



6. Estudios de estabilidad

ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

Ensayo de Estabilidad Reactiva Mínima:

Realiza un estudio de estabilidad acelerada de la Solución Conservadora ya que es el componente limitante de la estabilidad del producto.

Estudia la capacidad de la Solución Conservadora para conservar anticuerpos ó antígenos en muestras de sangre entera según las siguientes opciones:

5. Opción 1:

Envía al Instituto Fatala-Chaben la muestra de Solución Conservadora a granel para que la mezcle con sangre entera de los pacientes que se dirigen a diario al Servicio respetando las proporciones e indicaciones del Manual de Instrucciones del Producto Terminado Serokit Biotica Polychaco. Se solicita un mínimo de 8 muestras reactivas y 8 muestras no reactivas para anticuerpos contra el Trypanosoma cruzi.

- Opción 2:

Utiliza el paquete globular de un determinado paciente y mezcla con sueros reactivos y no reactivos para anticuerpos contra el Trypanosoma cruzi procedentes del Panel (Seroteca) Interno Chagas en la proporción 1:1. Seguidamente mezcla con la Solución Conservadora a granel respetando las proporciones e indicaciones del Manual de Instrucciones del Producto Terminado Serokit Biotica Polychaco. Procesa un mínimo de 8 muestras reactivas y 8 muestras no reactivas para anticuerpos contra el Trypanosoma cruzi.

- Opción 3:

Mezcla bolsas con serología reactiva y no reactiva para anticuerpos contra el Trypanosoma cruzi provistas por los bancos de sangre con la solución conservadora de sangre entera respetando las proporciones e indicaciones del Manual de Instrucciones del Producto Terminado Serokit Biotica Polychaco. Procesa un mínimo de 8 muestras reactivas y 8 muestras no reactivas para anticuerpos contra el Trypanosoma cruzi.

Las sangres enteras conservadas con serología reactiva y no reactiva para anticuerpos contra el Trypanosoma cruzi, las divide en alícuotas y las somete a ensayos de estabilidad, en las siguientes condiciones:

- 40-45°C
- Freezer.

La Reactividad la evalúa empleando Productos Terminados aprobados de un Lote de ELISA para Chagas con Antígeno Total y Antígeno Recombinante y de un Lote de HAI Chagas Polychaco. En todos los casos respeta las indicaciones del Manual de Instrucciones cuidando la dilución de trabajo a usar, debido a la dilución de sangre entera en la solución conservadora.

Realiza ensayos a los 30 días cuyo resultado decide su comercialización.

Expresa los resultados como porcentaje de reactividad conservada a 40-45 °C, con respecto a la conservada en Freezer considerada como el 100% de reactividad.



Especificaciones del Control de Calidad aplicado al Estudio de Estabilidad

La Estabilidad Reactiva Mínima de la Solución Conservadora para mantener anticuerpos ó antígenos en muestras de sangre entera 30 días a 40-45 °C como porcentaje de reactividad conservada debe ser mayor o igual que 90 %. Si cumple con ésta condición se libera para su comercialización.



7. Validación de desempeño del producto

VALIDACIÓN DE DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

PINCIPALES PUBLICACIONES CIENTIFICAS

Chuit, R.; Subias, E.; Pérez, A.C.; Paulone, I.; Wisnivesky-Colli, C.; Segura, E.:
Usefulness of serology for the evaluation of Trypanosoma cruzi transmission in endemic areas of Chagas disease. Rev.Soc.Bras.Med.Trop 22(3): 119-124 Jul.Set. (1989).

Pérez, A.C.; Cura, E.; Subías, E.; Lansetti, J. C.; Segura, E. L.:
Long-term preservation of blood samples for diagnosis of Trypanosoma cruzi infection. Trop. Med. Parasit. 41: 75-76 (1990).

Yanovsky, J.; Marra, M. J.; Di Spagna, P. P.:
XXXth International Congress on Military Medicine June 5-11, 1994 - Augsburg - Germany.

Blanco, S.; Zarate, J.; Medina, J.; Flores, I.; Spillman, C.; Sosa Estani, S.:
Diagnóstico epidemiológico, al inicio de la estrategia de Fieldicipación comunitaria (pc) para el Control de Chagas. Departamento Pellegrini Santiago del Estero – Argentina, 1994. Medicina 55(3): 50-51 (1997).

http://www.medicinabuenosaires.com/revistas/vol62-02/1/v62_n1_p1_8.pdf

ARTICULO ORIGINAL MEDICINA (Buenos Aires) 2002; 62: 1-8
HANTAVIRUS EN POBLACION HUMANA Y DE ROEDORES DE UN AREA ENDEMICA PARA EL SINDROME PULMONAR POR HANTAVIRUS EN LA ARGENTINA
SERGIO SOSA-ESTANI, VALERIA P. MARTINEZ, MARCELO GONZALEZ DELLA VALLE, ALEXIS EDELSTEIN, SERGIO MIGUEL, PAULA J. PADULA, MARIA L. CACASE, ELSA L. SEGURA.

http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0025-76802003000200005

Medicina (B. Aires) v.63 n.2 Buenos Aires mar./abr. 2003
Seroprevalencia de la enfermedad de Chagas en 17 parajes del "Monte Impenetrable" de la Provincia del Chaco.

M. A. Biancardi, M. Conca Moreno, N. Torres, C. Pepe, J. Altcheh, H. Freilij
Laboratorio de Parasitología y Chagas, Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Buenos Aires

<http://bdu.siu.edu.ar/cgi-bin/query.pl?expression=Freilij,H>

Anticuerpos Anti-F2/3 como marcador de curación en niños con infección congénita por Trypanosoma Cruzi
Autores: Altcheh,J.; Corral,R.; Biancardi,M. A.; Freilij,H.
Materias: Chagas congénito, Tratamiento, Curación, Anticuerpos anti-F2/3, Serología, Glicoconjugados
Editor/Título Revista: Medicina (Buenos Aires). Año: 2003

<http://www.ajtmh.org/cgi/reprint/71/5/590.pdf>

Am. J. Trop. Med. Hyg., 71(5), 2004, pp. 590–593

CHAGAS DISEASE IN RURAL AREAS OF CHACO PROVINCE, ARGENTINA:
EPIDEMIOLOGIC SURVEY IN HUMANS, RESERVOIRS, AND VECTORS

PATRICIO DIOSQUE, ANGEL MARCELO PADILLA, RUBÉN OSCAR CIMINO, RUBÉN MARINO CARDOZO, OLGA SANCHEZ NEGRETTE, JORGE DIEGO MARCO, ROSA ZACCA, CARLOS MEZA, ALIGIO JUAREZ, HUGO ROJO, RICARDO REY, ROSA MILAGROS CORRALES, JULIO RUBÉN NASSER, AND MIGUEL ANGEL BASOMBRÍO

http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102004000200010

Rev. Saúde Pública vol.38 no.2 São Paulo Apr. 2004

Entomological aspects of Chagas' disease transmission in the domestic habitat, Argentina
Aspectos entomológicos de la transmisión de la Enfermedad de Chagas en Argentina
SS Catalá; LB Crocco; A Muñoz; G Morales; I Paulone; E Giraldez; C Candioti; C Ripol

http://www.scielosp.org/scielo.php?pid=S0036-36342004000500009&script=sci_arttext

Salud pública Méx vol.46 no.5 Cuernavaca. Sept./Oct. 2004

Evaluación de una metodología de tamizaje en la enfermedad de Chagas en San Luis, Argentina

Evaluation of a screening method for Chagas disease in San Luis, Argentina

Raquel Arrieta, Bioquím; Beatriz Daquino, Bioquím; Nora Rosso, Bioquím; María Gladys Ferreras, Lic en TS, Nicanor Juárez, Tec Amb.

http://www.fac.org.ar/1/revista/08v37n2/art_orig/arorig05/ramos.php

Enfermedad de Chagas: acción conjunta en zona endémica

KARINA RAMOS, DANIEL GONZALEZ, SERGIO GARCIA, MARCELO NEPOTE, GUILLERMO KERZ, PATRICIA MORALES, LILIANA GASTALDI, OSCAR BOTTASSO, STELLA PEZZOTTO, JUAN BELOSCAR.

Rev Fed Arg Cardiol 2008; 37: 159-162

http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0074-02762010000500004

Mem. Inst. Oswaldo Cruz vol.105 no.5 Rio de Janeiro Aug. 2010

Chagas disease: serological and electrocardiographic studies in Wichi and Creole communities of Misión Nueva Pompeya, Chaco, Argentina

Edgardo Moretti; Irma Castro; Claudio Franceschi; Beatriz Basso

PRINCIPALES INFORMES EN MEDIOS DE DIFUSIÓN

http://www.democracia-diario.com.ar/index.php?option=com_content&task=view&id=7153&Itemid=1

<http://www.mundosano.org/documentos/manuales/Manual%20para%20promocion%20de%20redes%20sociales.pdf>

http://www3.cricyt.edu.ar/biocell/vol/pdf/28_3/08.pdf

<http://www.msaludjujuy.gov.ar/areasydep/actualizar/epidemiologia/Vigilancia%20Chagas.pdf>

http://www.unne.edu.ar/med_regional/boletin/2006/parasitologia_informefinal.pdf

<http://www.fundacioneinstein.org.ar/biologia.php?artID=41>

<http://www.fac.org.ar/fec/chagas2/llave/md8/md804/sosaes.htm>

PREMIOS ONUDI

Obtuvo el Primer Premio de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial y Secretaria de Ciencia y Técnica de la Nación Argentina. Premio Excelencia a la Innovación. Un instrumento para vigilancia sanitaria masiva: El Serokit. Buenos Aires, 3 de octubre de 1995.

Premio a la Gestión de la Innovación en el Sector Industria Biotecnológica. Buenos Aires, 3 de octubre de 1995.

MONITOREO DE MUESTRAS 16 AÑOS

Objetivo: Monitorear la estabilidad de anticuerpos en Solución Conservadora de Serokit desde el año 1994. Se estudia la reactividad de anticuerpos contra el *Tripanosoma cruzi* empleando dos técnicas inmunoserológicas HAI y ELISA.

Materiales y Métodos: 46 muestras de Bolsas de Sangre Entera con serología reactiva y no reactiva para *Tripanosoma cruzi* recogidas en el año 1994 en el Servicio de Hemoterapia del Hospital Militar (a cargo del Dr. Mario Marra) se mezclan en la proporción de uso según las Instrucciones de Serokit Biotica polychaco con la Solución Conservadora.

Pruebas de ELISA y HAI elaboradas por Laboratorio Lemos S.R.L. para el estudio inmunoserológico de las muestras. Estudio comparativo de reactividad inicial y reactividad actual de las muestras conservadas entre 2 y 8 °C.

Resultados:

ELISA: Resultado expresado como DO/CO. Reactivo ≥ 1.0 No Reactivo < 1.0

HAI: Corte 8

Nº	ELISA 1994	ELISA 2010	HAI 1994	HAI 2010	Nº	ELISA 1994	ELISA 2010	HAI 1994	HAI 2010
1	0.4	0.4	-	-	24	0.4	0.4	-	-

2	0.4	0.4	-	-	25	3.6	4.5	>64	>64
3	0.5	0.4	8-	-	26	0.3	0.5	-	-
4	1.4	2.6	8	8	27	0.4	0.4	-	-
5	6.6	8.8	>32	64	28	9.6	10.8	>64	>64
6	1.6	1.2	16	16	29	6.2	8.3	>64	>64
7	2.2	3.7	16	16-	30	8.0	9.4	>64	>64
8	7.0	8.3	32	32	31	5.6	7.2	>64	>64
9	4.6	5.7	64	>64	32	0.3	0.4	8-	-
10	1.3	1.8	16	16	33	0.4	0.6	-	-
11	1.2	1.5	16	16	34	6.4	8.3	>64	>64
12	3.5	4.8	>64	32	35	1.0	1.4	32	8
13	2.2	2.7	16	16	36	7.0	8.4	>64	>64
14	2.0	3.2	64	32	37	9.4	10.9	>64	>64
15	2.2	2.9	32	32	38	3.8	5.0	>64	>64
16	9.4	11.1	>64	>64	39	7.9	9.1	>64	>64
17	3.8	4.6	>64	>64	40	6.2	7.4	>64	>64
18	8.5	9.5	>64	>64	41	3.9	4.6	32	32
19	4.9	5.5	32	32	42	1.9	2.8	>64	32
20	3.4	4.4	32	16	43	8.0	8.2	>64	>64
21	6.0	6.7	32	32	44	0.7	1.0	-	-
22	0.4	0.4	-	-	45	0.4	0.4	-	-
23	4.6	6.1	>64	>64	46	2.5	3.7	>64	>64

Conclusiones:

Las muestras de sangre entera conservadas con SEROKIT BIOTICA POLYCHACO mantienen su reactividad serológica durante 16 años conservadas entre 2 y 8 °C. Nota.: Las diferencias de relación DO/CO entre el estudio de 1994 y el de 2010 se deben a una mejora en la performance del kit de ELISA.

Buenos Aires, revisado el 09 de abril de 2019

Dr. Jorge O. Carradori

Director Técnico