



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1832/18-7

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1832/18-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma IRAOLA Y CIA. S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado: **Chlamydia Rapid Test**.

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

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

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

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

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

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: **Chlamydia Rapid Test**, de acuerdo con lo solicitado por IRAOLA Y CIA. S.A., con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-03453795-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-95-210”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

LABORATORIO: IRAOLA Y CIA. S.A.

NOMBRE COMERCIAL: **Chlamydia Rapid Test.**

INDICACIÓN DE USO: Prueba rápida para la detección cualitativa de antígeno de Chlamydia en hisopado cervical femenino, muestra de la uretra masculina y orina masculina.

FORMA DE PRESENTACIÓN: ENVASES POR 10, 20, 25 y 30 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 10, 20, 25 o 30 cassetes reactivos.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: VEINTICUATRO (24) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 30 °C.

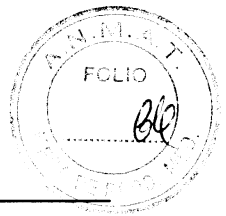
NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: HANGZHOU ALL TEST BIOTECH CO., LTD. 550 Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area. 310018 Hangzhou. (PR CHINA).

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

Expediente N° 1-47-3110-1832-18-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.06 16:55:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.06 16:56:23 -03:00



Proyecto de **RÓTULOS**

Rótulo interno

CHLAMYDIA PRUEBA RÁPIDA EN CASSETTE

Lote:

Vencimiento:

MD



IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. FORTINOY
APROBADA

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA EL INDIABU
FARMACEUTICA
DIRECTORA GENERAL



Proyecto de rótulo de caja

CHLAMYDIA PRUEBA RÁPIDA EN CASSETTE

USO PROFESIONAL 10 DETERMINACIONES DIAGNOSTICO USO IN VITRO

Prueba rápida para la detección cualitativa de antígeno de Chlamydia en hisopado cervical femenino, muestra de la uretra masculina y orina masculina. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

Cada envase contiene: 10 Cassettes, 1 Reactivo de extracción 1 (Hidróxido de sodio 0.2 M), 1 Reactivo de extracción 2 (Ácido clorhídrico 0.2 M), 10 Tubos de extracción, 10 Puntas para tubos de extracción (Tips), 10 Hisopos estériles para hisopado cervical femenino, 1 Estación de trabajo, 1 Manual de instrucciones.

Precauciones, cuidados especiales e instrucciones sobre los riesgos derivados del uso del producto: Ver manual de instrucciones.

Conservar en el pouch sellado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). No congelar.

Establecimiento elaborador:

HANGZHOU ALL TEST BIOTECH CO., LTD.
550 Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area
310018 Hangzhou - PR China

Importador y Acondicionador:

IRAOLA y CIA. S.A.
Viamonte 2146 – Piso 7° y 10° Tel. 4952-9800-CABA (CP 1056ABH) Argentina
Director Técnico: Farmacéutica SUSANA E INDABURU – M.N. 11653
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-95-210

Lote:

Vencimiento:

CHLAMYDIA PRUEBA RÁPIDA EN CASSETTE

USO PROFESIONAL 20 DETERMINACIONES DIAGNOSTICO USO IN VITRO

Prueba rápida para la detección cualitativa de antígeno de Chlamydia en hisopado cervical femenino, muestra de la uretra masculina y orina masculina. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

Cada envase contiene: 20 Cassettes, 1 Reactivo de extracción 1 (Hidróxido de sodio 0.2 M), 1 Reactivo de extracción 2 (Ácido clorhídrico 0.2 M), 20 Tubos de extracción, 20 Puntas para tubos de extracción (Tips), 20 Hisopos estériles para hisopado cervical femenino, 1 Estación de trabajo, 1 Manual de instrucciones.

Precauciones, cuidados especiales e instrucciones sobre los riesgos derivados del uso del producto: Ver manual de instrucciones.

Conservar en el pouch sellado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). No congelar.

Establecimiento elaborador:

HANGZHOU ALL TEST BIOTECH CO., LTD.
550 Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area
310018 Hangzhou - PR China

Importador y Acondicionador:

IRAOLA y CIA. S.A.
Viamonte 2146 – Piso 7° y 10° Tel. 4952-9800-CABA (CP 1056ABH) Argentina
Director Técnico: Farmacéutica SUSANA E INDABURU – M.N. 11653
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-95-210

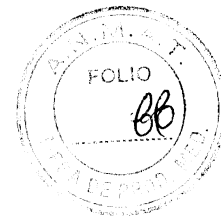
Lote:

Vencimiento:

IRAOLA Y CIA S.A.

GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

IRAOLA Y CIA S.A.
DIRECTORA GENERAL



CHLAMYDIA PRUEBA RÁPIDA EN CASSETTE

USO PROFESIONAL 25 DETERMINACIONES DIAGNOSTICO USO IN VITRO

Prueba rápida para la detección cualitativa de antígeno de Chlamydia en hisopado cervical femenino, muestra de la uretra masculina y orina masculina. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

Cada envase contiene: 25 Cassettes, 1 Reactivo de extracción 1 (Hidróxido de sodio 0.2 M), 1 Reactivo de extracción 2 (Ácido clorhídrico 0.2 M), 25 Tubos de extracción, 25 Puntas para tubos de extracción (Tips), 25 Hisopos estériles para hisopado cervical femenino, 1 Estación de trabajo, 1 Manual de instrucciones.

Precauciones, cuidados especiales e instrucciones sobre los riesgos derivados del uso del producto: Ver manual de instrucciones.

Conservar en el pouch sellado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). No congelar.

Establecimiento elaborador:

HANGZHOU ALL TEST BIOTECH CO., LTD.
550 Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area
310018 Hangzhou - PR China

Importador y Acondicionador:

IRAOLA y CIA. S.A.
Viamonte 2146 – Piso 7° y 10° Tel. 4952-9800-CABA (CP 1056ABH) Argentina
Director Técnico: Farmacéutica SUSANA E INDABURU – M.N. 11653
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-95-210

Lote:

Vencimiento:

CHLAMYDIA PRUEBA RÁPIDA EN CASSETTE

USO PROFESIONAL 30 DETERMINACIONES DIAGNOSTICO USO IN VITRO

Prueba rápida para la detección cualitativa de antígeno de Chlamydia en hisopado cervical femenino, muestra de la uretra masculina y orina masculina. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

Cada envase contiene: 30 Cassettes, 1 Reactivo de extracción 1 (Hidróxido de sodio 0.2 M), 1 Reactivo de extracción 2 (Ácido clorhídrico 0.2 M), 30 Tubos de extracción, 30 Puntas para tubos de extracción (Tips), 30 Hisopos estériles para hisopado cervical femenino, 1 Estación de trabajo, 1 Manual de instrucciones.

Precauciones, cuidados especiales e instrucciones sobre los riesgos derivados del uso del producto: Ver manual de instrucciones.

Conservar en el pouch sellado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). No congelar.

Establecimiento elaborador:

HANGZHOU ALL TEST BIOTECH CO., LTD.
550 Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area
310018 Hangzhou - PR China

Importador y Acondicionador:

IRAOLA y CIA. S.A.
Viamonte 2146 – Piso 7° y 10° Tel. 4952-9800-CABA (CP 1056ABH) Argentina
Director Técnico: Farmacéutica SUSANA E INDABURU – M.N. 11653
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-95-210

Lote:

Vencimiento:

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

IRAOLA Y CIA S.A.
DIRECTORA TÉCNICA



Proyecto de Manual de Instrucciones

Presentación por 10 cassettes para uso profesional de diagnóstico in vitro.

Nombre del producto

CHLAMYDIA PRUEBA RÁPIDA EN CASSETTE

Uso al que está destinado

Prueba rápida para la detección cualitativa de antígeno de Chlamydia en hisopado cervical femenino, muestra de la uretra masculina y orina masculina. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

Nota

Chlamydia trachomatis es la causa más común de infección venérea por transmisión sexual en el mundo. Está compuesto de cuerpos elementales (la forma infecciosa) y cuerpos reticulares o de inclusión (la forma replicante). *Chlamydia trachomatis* tiene una alta prevalencia y una tasa de porte asintomática, con frecuentes complicaciones graves tanto en mujeres como en recién nacidos. Las complicaciones de la infección por Chlamydia en mujeres incluyen cervicitis, uretritis, endometritis, enfermedad inflamatoria pélvica (EIP) y una mayor incidencia de embarazo ectópico e infertilidad. La transmisión vertical de la enfermedad durante el parto desde el recién nacido puede provocar conjuntivitis o neumonía de inclusión. En los hombres, la complicación de Chlamydia incluye uretritis y epididimitis. Al menos el 40% de los casos de uretritis no gonocócica están asociados con infección por Chlamydia. Aproximadamente el 70% de las mujeres con infecciones endocervicales y hasta el 50% de los hombres con infecciones uretrales son asintomáticos. Tradicionalmente, la infección por Chlamydia se ha diagnosticado mediante la detección de inclusiones de Chlamydia en células de cultivo de tejidos. El método de cultivo es el método de laboratorio más sensible y específico, pero es complicado, costoso, largo (18-72 horas), y no está disponible de forma rutinaria en la mayoría de las situaciones.

Principio de la prueba

Chlamydia Prueba Rápida en Cassette es un inmunoensayo de flujo lateral para la detección cualitativa de antígeno de Chlamydia en hisopado cervical femenino, muestra de la uretra masculina y orina masculina. La membrana está recubierta previamente con anticuerpos específicos anti-Chlamydia en la región de la línea de prueba (T). Durante la prueba, la muestra reacciona con la partícula recubierta con anticuerpo anti-Chlamydia. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográfica por acción capilar para reaccionar con anticuerpos anti-Chlamydia en la membrana y generar una línea coloreada. La presencia de esta línea coloreada en la región de la línea de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de control (C) que indica que la prueba ha sido realizada correctamente y con un volumen adecuado de muestra.

Reactivos

El test contiene partículas de anticuerpo de Chlamydia y anticuerpo de Chlamydia recubierto sobre la membrana.

Formas de presentación:

Cada equipo contiene lo necesario para realizar 10 determinaciones:

- 10 Dispositivos de reacción: cassettes.
- 1 Reactivo de extracción 1 (Hidróxido de sodio 0.2 M).
- 1 Reactivo de extracción 2 (Ácido clorhídrico 0.2 M).
- 10 Tubos de extracción.
- 10 Puntas para tubos de extracción (Tips).
- 10 Hisopos estériles para hisopado cervical femenino.
- 1 Estación de trabajo.
- 1 Manual de instrucciones.

Materiales requeridos no suministrados

- Cronómetro.
- Hisopos estériles para hisopado uretral masculino.
- Envases de recolección de muestras de orina (solo para muestras de orina masculina).
- Tubos de centrifuga (solo para muestras de orina masculina).

Estabilidad y Condiciones de Conservación

El kit puede conservarse a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). NO CONGELAR.

El dispositivo de detección debe permanecer dentro de su envase cerrado hasta su uso. Es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase sellado. No lo utilice después de la fecha de vencimiento.

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. PORRINOY
APODERADA

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. Gladys S. Porrino
CARRERA 10
S/N LOS
DIRECTORA TÉCNICA

9

Recolección y preparación de la muestra

- Chlamydia Prueba Rápida en Cassette se puede realizar con un hisopado cervical femenino, un hisopado uretral masculino y muestras de orina masculina.
- La calidad de las muestras obtenidas es de extrema importancia. La detección de la Chlamydia requiere una técnica de recolección vigorosa y exhaustiva que proporcione el material celular y no solo fluidos corporales.
- **Para recoger Muestras de Hisopado Cervical Femenina:**
 - Utilice el hisopo suministrado en el kit. Alternativamente, puede usarse cualquier hisopo de eje de plástico.
 - Antes de recoger la muestra, retire el exceso de moco de la zona endocervical con una bola de algodón y deséchela. El hisopo debe insertarse en el canal endocervical, pasando por la unión escamocolunar hasta que la mayoría de la punta ya no sea visible. Esto permitirá la adquisición de células epiteliales columnares o cuboidales, que son el reservorio principal del organismo Chlamydia. Girar firmemente el hisopo 360° en una dirección (en sentido horario o antihorario), dejar reposar durante 15 segundos, luego retirar el hisopo. Evite la contaminación de las células exocervicales o vaginales. No use cloruro de sodio al 0.9% para tratar los hisopos antes de recolectar las muestras.
 - Si la prueba se va a realizar de inmediato, coloque el hisopo en el tubo de extracción.
- **Para recoger Muestras de Hisopado Uretral Masculino:**
 - Debe utilizarse hisopos estériles estándar de plástico o de alambre para la recolección de muestras uretrales. Indicar a los pacientes que no deben orinar durante al menos 1 hora previa a la recolección de muestras.
 - Inserte el hisopo en la uretra alrededor de 2-4cm, gire el hisopo 360° en una dirección (en sentido horario o antihorario), deje reposar durante 10 segundos, luego retire. No use cloruro de sodio al 0.9% para tratar los hisopos antes de recoger el hisopo.
 - Si la prueba se va a realizar de inmediato, coloque el hisopo en el tubo de extracción.
- **Para recolectar Muestras de Orina Masculina:**
 - Recoja 15-30 ml de la primera orina de la mañana en un recipiente para orina estéril. Se prefieren muestras de orina de la primera mañana para lograr las concentraciones más altas de antígeno de Chlamydia.
 - Mezcle la muestra de orina invirtiendo el recipiente. Transferir 10 ml de la muestra de orina en un tubo de centrífuga, agregar 10 ml de agua destilada y centrifugar a 3.000 rpm durante 15 minutos.
 - Deseche con cuidado el sobrenadante. Mantenga invertido el tubo, y quite el líquido sobrenadante remanente del borde del tubo con una almohadilla absorbente.
 - Si la prueba debe realizarse de inmediato, trate sedimento urinario acuerdo con las *Instrucciones de Uso*.
- Se recomienda procesar las muestras lo antes posible luego de la recolección. Si no es posible una prueba inmediata, las muestras de hisopado del paciente deben colocarse en un tubo de transporte seco para almacenamiento o transporte. El hisopado puede almacenarse durante 4-6 horas a temperatura ambiente (15-30°C) o 24 horas refrigerado (2-8°C) durante 24 horas. No congelar. Todas las muestras deben alcanzar la temperatura ambiente (15-30°C) antes del ensayo.

Instrucciones de uso

Permitir que el test, la muestra, los reactivos, y / o los controles estén a temperatura ambiente (15-30°C) antes de prueba.

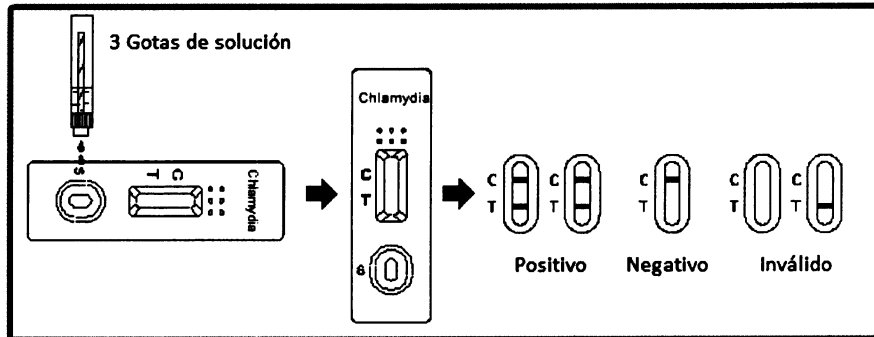
1. Dejar que el pouch alcance la temperatura ambiente antes de abrirlo. Sacar el cassette de su pouch y utilizarlo en el plazo de una hora.
2. Extraer el antígeno de Chlamydia de acuerdo con el tipo de muestra.
 - **Para Muestra Cervical Femenina o Uretral Masculina:**
 - Sostenga verticalmente el envase del Reactivo 1 y agregue 5 gotas del mismo (aproximadamente 300 µl) al Tubo de Extracción. El Reactivo 1 es incoloro. Inmediatamente inserte el hisopo, comprima la parte inferior del tubo y rote el hisopo 15 veces. Dejar reposar durante 2 minutos.
 - Sostenga verticalmente el envase del Reactivo 2 y agregue 6 gotas del mismo (aproximadamente 250 µl) al Tubo de Extracción. La solución se volverá turbia. Comprimir el envase y girar el hisopo 15 veces hasta que la solución se vuelva clara con un ligero tinte verde o azul. Si el hisopo es sangriento, el color se vuelve amarillo o marrón. Dejar reposar 1 minuto.
 - Presione el hisopo contra la pared del tubo y retírelo mientras aprieta el tubo. Mantenga tanto líquido en el tubo como sea posible. Coloque la punta del gotero en la parte superior del Tubo de Extracción.
 - **Para Muestras de Orina Masculina:**
 - Sostenga verticalmente el envase del Reactivo 2 y agregue 6 gotas de (aproximadamente 250 µl) del mismo al sedimento urinario en el tubo de centrífuga, luego agite el tubo vigorosamente hasta que la suspensión sea homogénea.
 - Transferir toda la solución del tubo de centrífuga al Tubo de Extracción. Dejar reposar durante 1 minuto. Sostenga verticalmente el envase del Reactivo 1 y añada 5 gotas del mismo (aproximadamente 300 µl) al Tubo de Extracción. Toque la parte inferior del tubo para mezclar la solución. Dejar reposar durante 2 minutos.
 - Coloque la punta del gotero en la parte superior del Tubo de Extracción.

IRAOLA Y CIA S.A.

GLADYS B. FORTINOY
APODERADA

IRAOLA Y CIA S.A.
DIRECCION GENERAL
FARMACUTICA
CALLE 1033
DIRECCION TECNICA

- Coloque el cassette de prueba sobre una superficie limpia y nivelada. Añada 3 gotas completas de la solución extraída (aproximadamente 100 µl) al sitio de muestra del cassette de prueba e inicie el cronómetro. Evite que queden atrapadas burbujas de aire en el sitio de muestra.
- Espera a que la/s línea/s coloreada/s aparezca/n. Los resultados deben leerse a los 10 minutos. No interpretar resultados después de 20 minutos.



Interpretación de resultados

Ver figura anterior.

POSITIVO: Aparecen dos líneas coloreadas: una en la zona de control (C), y otra en la zona del test (T).

NOTA: La intensidad del color en la zona de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de Chlamydia presente en la muestra. Por lo tanto, con cualquier tono de color en la zona de prueba, el ensayo debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Una línea de color aparece en la zona de control (C). No aparece ninguna línea en la zona de prueba (T). Un resultado negativo indica que el antígeno de Chlamydia no está presente en la muestra, o está presente por debajo del nivel detectable de la prueba.

INVALIDO: No aparece línea de color en la zona de control (C). Las razones más frecuentes son insuficiente volumen de muestra o un procedimiento incorrecto. Revisar el procedimiento y repetir el ensayo utilizando un nuevo cassette. Si el problema persiste (resultado inválido), contactar al fabricante.

Control de Calidad Interna

La línea de color que aparece en la zona de control (C) se considera un procedimiento de control interno, que confirma que se ha utilizado un volumen de muestra suficiente y se ha aplicado el procedimiento correctamente.

No se suministran controles estándar con el kit, sin embargo se recomienda emplear controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento y verificar el funcionamiento apropiado del test.

Precauciones y advertencias sobre su uso. Limitaciones del método, sustancias interferentes, etc

- Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.
- No usar después de la fecha de vencimiento.
- La prueba debe permanecer en el pouch sellado hasta su utilización.
- No utilice la prueba si el pouch está dañado.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manejarse de la misma manera que los agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- La prueba, una vez utilizada, debe desecharse de acuerdo con las normas de bioseguridad.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras o los kits.
- Usar ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

Limitaciones

- Chlamydia Prueba Rápida en Cassette es solo para uso de diagnóstico in vitro. Esta prueba se debe utilizar para la detección de antígeno de Chlamydia de un hisopado cervical femenino, hisopado uretral masculino y muestras de orina masculina. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de antígeno de Chlamydia pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
- Esta prueba sólo indicará la presencia de antígeno de Chlamydia en las muestras, ya sea viable como no viable. No se ha evaluado el rendimiento con muestras que no sean hisopos cervicales femeninos, hisopos uretrales masculinos y orina masculina.
- La detección de Chlamydia depende del número de organismos presentes en la muestra. Esto puede verse afectado por los métodos de recolección de muestras y por factores del paciente tales como la edad, antecedentes

IRAOLA Y CIA S.A.

GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

DIRECTORA GENERAL



de Enfermedades de Transmisión Sexual (ETS), presencia de síntomas, etc. El nivel mínimo de detección de esta prueba puede variar según el serovar (serotipo). Por lo tanto, los resultados de la prueba deben interpretarse junto con otros datos clínicos y de laboratorio disponibles para el médico.

- El éxito o fracaso terapéutico no se pueden determinar ya que el antígeno puede persistir después de una terapia antimicrobiana apropiada.
- La sangre excesiva en el hisopo puede causar resultados positivos falsos.

Características del sistema

SENSIBILIDAD

Se realizó una evaluación en pacientes comparando los resultados obtenidos con Chlamydia Prueba Rápida en Cassette y los obtenidos por PCR.

A continuación se presentan los resultados:

- *Muestra de hisopado cervical femenino*

Método		PCR		Resultados totales
Chlamydia Prueba Rápida en Cassette	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	42	4	46
	Negativo	3	156	159
Resultados totales		45	160	205
% acuerdo		93.3%	97.5%	96.6%

- *Muestra uretral masculina*

Método		PCR		Resultados totales
Chlamydia Prueba Rápida en Cassette	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	50	5	55
	Negativo	8	115	123
Resultados totales		58	120	178
% acuerdo		86.2%	95.8%	92.7%

- *Muestra de orina masculina*

Método		PCR		Resultados totales
Chlamydia Prueba Rápida en Cassette	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	35	0	35
	Negativo	2	60	62
Resultados totales		37	60	97
% acuerdo		94.6%	>99.9%	97.9%

REPRODUCIBILIDAD

- **Reproducibilidad entre días y entre muestras**

Muestras negativas y positivas en niveles bajo y medio, fueron corridas en 10 réplicas con tres lotes diferentes de Chlamydia Prueba Rápida en Cassette a lo largo de 3 días consecutivos, obteniéndose los resultados esperados en todos los casos.

ESPECIFICIDAD

- **Reactividad cruzada**

Se ha demostrado que el anticuerpo utilizado en la Chlamydia Prueba Rápida en Cassette detecta todas las serovariedades conocidas de Chlamydia. Las cepas de *Chlamydia psittaci* y *Chlamydia pneumoniae* se han probado con Chlamydia Prueba Rápida en Cassette, y mostraron una reacción cruzada cuando se analizaron en suspensiones de 10^9 UFC/mL. Se ha estudiado la reactividad cruzada con otros organismos usando suspensiones de 10^9 UFC/mL. Los siguientes organismos se encontraron negativos cuando se ensayaron con Chlamydia Prueba Rápida en Cassette, es decir que no presentan reactividad cruzada.

Group A Streptococcus
Group C Streptococcus
Acinetobacter calcoaceticus
Pseudomona aeruginosa
Proteus mirabilis
Acinetobacter spp

Gardnerella vaginalis
Chlamydia trachomatis
Enterococcus faecalis
Salmonella choleraesuis
Enterococcus faecium
Candida albicans

Hemophilus influenzae
Staphylococcus aureus
Proteus vulgaris
Klebsiella pneumoniae

IRAOLA Y CIA S.A.
 GLADYS S. PORTNOY
 APODERADA

IRAOLA Y CIA S.A.
 CALLE CORONA 1000 DABU
 FARMACÉUTICA
 TEL: 053
 DIRECTOR TÉCNICA



Bibliografía

1. Sanders J.W. et al Evaluation of an Enzyme Immunoassay for Detection of *Chlamydia trachomatis* in Urine of Asymptomatic Men. J.Clinical Microbiology, 32,24-27, (1994).
2. Jaschek, G. et al Direct Detection of *Chlamydia trachomatis* in Urine Specimens from Symptomatic and Asymptomatic Men by Using a Rapid Polymerase Chain Reaction Assay. J. Clinical Microbiology, 31,1209-1212, (1993).
3. Schachter, J Sexually transmitted *Chlamydia trachomatis* infection. Postgraduate Medicine, 72, 60-69, (1982).

Establecimiento elaborador:

HANGZHOU ALL TEST BIOTECH CO., LTD.
550 Yin Hai Street Hangzhou Economic and Technological Development Area
310018 Hangzhou - PR China

Importador y Acondicionador:

IRAOLA y CIA. S.A.
Viamonte 2146 – Piso 7º y 10º Tel. 4952-9800
Ciudad de Buenos Aires – (CP 1056ABH) – Argentina
Director Técnico: Farmacéutica SUSANA E INDABURU – M.N. 11653
Autorizado por la A.N.M.A.T. Certif. Nro

Análogo manual llevarán las presentaciones por 20, 25 y 30 cassettes.

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E INDABURU
M.N. 11653
DIRECTORA TÉCNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

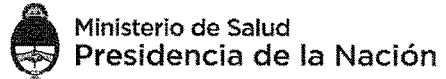
Número:

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - Iraola y Cia. S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.16 09:11:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.16 09:11:55 -03:00



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

Expediente nº 1-47-3110-1832-18-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IRAOLA Y CIA. S.A., 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: Chlamydia Rapid Test.

INDICACIÓN DE USO: Prueba rápida para la detección cualitativa de antígeno de Chlamydia en hisopado cervical femenino, muestra de la uretra masculina y orina masculina.

FORMA DE PRESENTACIÓN: ENVASES POR 10, 20, 25 y 30 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 10, 20, 25 o 30 cassetes reactivos.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIÓN DE CONSERVACIÓN: VEINTICUATRO (24) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 30 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: HANGZHOU ALL TEST BIOTECH CO., LTD.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

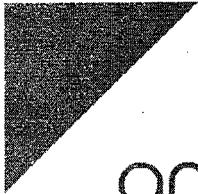
Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km. 10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

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

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



anmat
 Administración Nacional de Medicamentos,
 Alimentos y Tecnología Médica

"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"



Ministerio de Salud
 Presidencia de la Nación

550 Yinhai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area. 310018
 Hangzhou. (PR CHINA).

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: Venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO
 PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA
 DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-95-210.

Expediente Nº 1-47-3110-1832-18-7.

Disposición Nº **573**

06 FEB. 2020

Valeria Garay
 Lic. Valeria Garay
 Subadministradora Nacional
 ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
 San Martín 1909, Mendoza
 Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
 Córdoba,
 Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
 CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
 Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
 Posadas, Prov. de
 Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
 Santa Fé,
 Prov. de Santa Fé