



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-61334867-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente EX-2021-61334867-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma CROMOION S.R.L. solicita autorización para la venta del Producto médico para diagnóstico *in vitro* denominado **ONE STEP Anti-HIV (1&2) Test**.

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

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia y corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico para diagnóstico *in vitro* 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 1°.- 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 *in vitro* denominado **ONE STEP Anti-HIV (1&2) Test** de acuerdo con lo solicitado por la firma CROMOION S.R.L. con los Datos Característicos Identificatorios que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-33156465-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 908-215, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica a 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

**NOMBRE COMERCIAL:** ONE STEP Anti-HIV (1&2) Test **MODELO:** ITP02152-TC40. **INDICACIÓN DE USO:** El One Step Anti-HIV (1&2) Test es un ensayo rápido inmunocromatográfico mejorado con oro coloidal para la detección cualitativa de anticuerpos dirigidos hacia el virus de la Inmunodeficiencia Humana (HIV) en sangre entera, suero o plasma humanos. Este ensayo es una prueba rápida utilizada como ayuda en el diagnóstico y todos los resultados positivos deben ser confirmados usando una prueba apropiada tal como un ensayo inmunoblot o equivalente. Este ensayo está destinado al uso por profesionales de la salud y trabajadores de la salud capacitados.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** Envase conteniendo 40 casetes de prueba envueltos en paquetes de aluminio, 4 goteros plásticos para recolección y dosificación de la muestra, 4 frascos x 2 ml de diluyente de muestra, y 1 Inserto. **PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2°C y 30°C.

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** InTec PRODUCTS INC. 332 Xinguang Road, Xinyang Industrial Area, Haicang 361022 Xiamen, Fujian (CHINA).

**CONDICIÓN DE USO/CATEGORÍA:** USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

N° EX-2021-61334867-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.06.09 16:52:22 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.09 16:52:24 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-61334867-APN-DGA#ANMAT

---

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

N° EX-2021-61334867-APN-DGA#ANMAT

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

**NOMBRE COMERCIAL:** ONE STEP Anti-HIV (1&2) Test **MODELO:** ITP02152-TC40.

**INDICACIÓN DE USO:** El One Step Anti-HIV (1&2) Test es un ensayo rápido inmunocromatográfico mejorado con oro coloidal para la detección cualitativa de anticuerpos dirigidos hacia el virus de la Inmunodeficiencia Humana (HIV) en sangre entera, suero o plasma humanos. Este ensayo es una prueba rápida utilizada como ayuda en el diagnóstico y todos los resultados positivos deben ser confirmados usando una prueba apropiada tal como un ensayo inmunoblot o equivalente. Este ensayo está destinado al uso por profesionales de la salud y trabajadores de la salud capacitados.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** Envase conteniendo 40 casetes de prueba envueltos en paquetes de aluminio, 40 goteros plásticos para recolección y dosificación de la muestra, 4 frascos x 2 ml de diluyente de muestra, y 1

Inserto.

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

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** InTec PRODUCTS INC. 332 Xinguang Road, Xinyang Industrial Area, Haicang 361022 Xiamen, Fujian (CHINA).

**CONDICIÓN DE USO/CATEGORÍA:** USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO IN VITRO PM N° 908-215. -----

N° EX-2021-61334867-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.06.09 16:50:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.09 16:50:17 -03:00

# ROTULOS EXTERNOS




 **ADVANCED QUALITY  
IN MEDICAL DIAGNOSTICS**

# HIV



## ONE STEP Anti-HIV (1&2) Test

### Contents

40	Tests	
40	Droppers	
4	Diluents	
1	Pack Insert	



# CE

0123



 **InTec PRODUCTS, INC.**  
332 Xinguang Road, Xinyang Ind. Area, Haicang,  
Xiamen, 361022, P.R. China

**EC** **REP** Qarad b.v.b.a  
Cipalstraat 3, B-2440 Geel, Belgium

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

Oscar A. García  
Cromoion srl  
Socio Gerente



ONE STEP Anti-HIV (1&2) Test

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: **CROMOION S.R.L.**  
Oporto 6125 (C1408CEA) C.A.B.A. - Argentina  
Tel./Fax (011) 4644-3205/06  
Legajo empresa: 908  
Directora Técnica: Dra. Cecilia Amaboldi - M.N. 13795  
Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos  
**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO**  
Uso Diagnóstico In Vitro  
Certif. / PM:  
Autorizado por la ANMAT  
Ministerio de Salud - República Argentina  
**VER INSTRUCCIONES DE USO**

**PM-908-215**

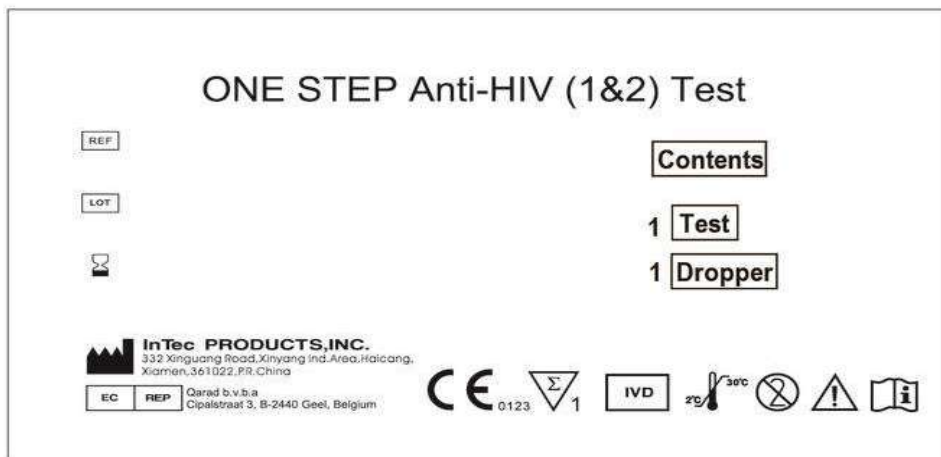
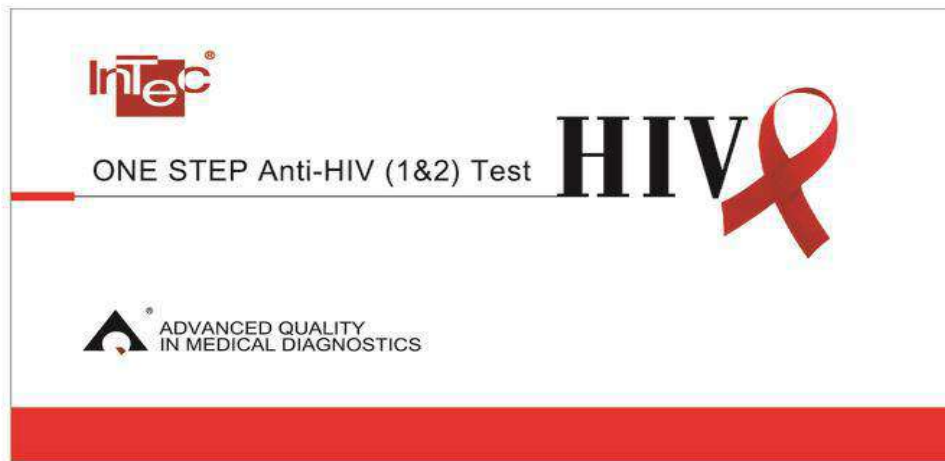
**CROMOION s.r.l.**  
Farm. Cecilia A. Amaboldi  
M.P. 15533 • M.N. 13795  
Dirección Técnica

Oscar A. García  
Cromoion srl  
Socio Gerente

# ROTULOS INTERNOS

## Foil Bag (card) CE

01.05.13.001-190403



# 120\*65MM

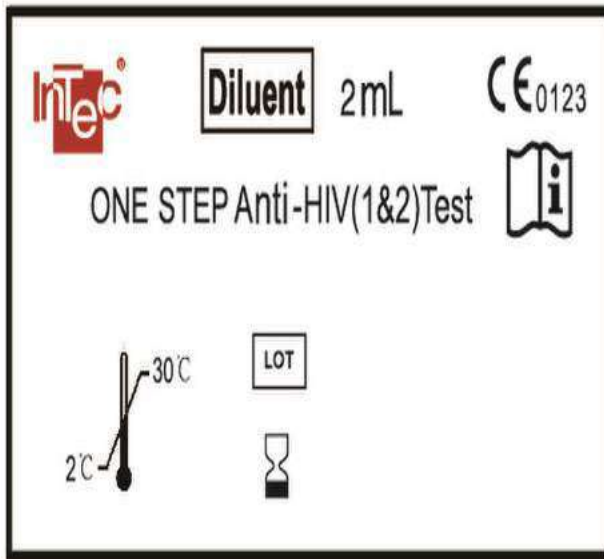
**CROMOION s.r.l.**  
Farm. Cecilia A. Amaboldi  
M.P. 15533 - M.N. 13795  
Dirección Técnica

Oscar A. García  
Cromoion srl  
Socio Gerente



# Sample Diluent label 40\*20mm

01.05.12.019—190603



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

Oscar A. García  
Cromoion srl  
Socio Gerente



REF = ITP02152-TC25  
ITP02152-TC40  
ITP02153-TC10  
ITP02153-TC40

1. 01.05.14.067-190203

Fecha de liberación: 8-4-2019



### ONE STEP Anti-HIV (1&2) Test














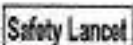

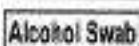



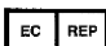


Kit de diagnóstico para anticuerpos dirigidos al Virus de la Inmunodeficiencia Humana (Oro coloidal)

Sangre entera/Suero y Plasma

**SOLO PARA USO PROFESIONAL**

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

Oscar A. Garcia  
Cromoion srl  
Socio Gerente

Significado de los símbolos usados:	
 Número de catálogo	 Contenido
 Dispositivo médico de Uso diagnóstico in vitro	 Dispositivo de ensayo
 Elaborador	 Dispositivos de ensayo
 Marcado CE	 Gotero plástico
 Almacenar a 2º-30ºC	 Diluyente de muestra
 Fecha expiración	 Instructivo
 No reusar	 Lanceta de seguridad desechable
 Precaución	 Paño con alcohol desechable
 Consultar instrucciones de uso	 Esterilizado usando radiación
 * Contiene suficientes materiales para 10 ensayos	 Representante autorizado
 Contiene suficientes materiales para 25 ensayos	
 Contiene suficientes materiales para 40 ensayos	

*Cecilia A. Amaboldi*

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

*Oscar A. García*

Oscar A. García  
Cromoion srl  
Socio Gerente

ITP02152-TC25

ITP02152-TC40

ITP02153-TC10

ITP02153-TC40

## **ONE STEP Anti-HIV (1&2) Test**

Kit de diagnóstico para anticuerpos contra el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (Oro Coloidal) (sangre completa / suero / plasma)

### **Sólo para uso diagnóstico in vitro**

Por favor lea el instructivo del envase cuidadosamente antes de usar y siga estrictamente las instrucciones. La confiabilidad del ensayo no puede ser garantizada si hay cualquier desviación de las instrucciones de este inserto.

### **USO PREVISTO**

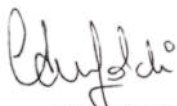
El One Step Anti-HIV (1&2) Test es un ensayo rápido inmunocromatográfico mejorado con oro coloidal para la detección cualitativa de anticuerpos dirigidos hacia el virus de la Inmunodeficiencia Humana (HIV) en sangre entera, suero o plasma humanos. Este ensayo es una prueba rápida utilizada como ayuda en el diagnóstico y todos los resultados positivos deben ser confirmados usando una prueba apropiada tal como un ensayo inmunoblot o equivalente. Este ensayo está destinado al uso por profesionales de la salud y trabajadores de la salud capacitados.

### **RESUMEN**

El Virus de la Inmunodeficiencia Humana es el patógeno del Síndrome De Inmunodeficiencia adquirida (AIDS) <sup>1-2</sup>. El One Step Anti-HIV (1&2) Test es un ensayo simple, cualitativo, visual, que detecta anticuerpos en sangre entera humana, suero o plasma. Este ensayo es simple, conveniente y da resultados dentro de los 20 minutos.

### **PRINCIPIO DEL ENSAYO**

La región de prueba sobre la membrana de nitrocelulosa está precubierta con antígeno HIV recombinante (que contiene epitopes predominantes de gp41, gp120 de HIV-I y epitopes predominantes de gp36 de HIV-II) y la región de control sobre la membrana de nitrocelulosa está precubierta con anti-conejo IgG de oveja. La fibra de vidrio está precubierta con antígeno HIV recombinante (que contiene epitopes predominantes de gp41, gp120 de HIV-I y epitopes predominantes de gp36 de HIV-II) conjugado con oro coloidal y IgG conejo conjugado con oro coloidal. Para las muestras positivas, el antígeno HIV conjugado con oro coloidal reacciona con el anticuerpo dirigido a HIV en la sangre entera, suero o plasma, formando un complejo conjugado oro coloidal/ anticuerpo HIV. El complejo migra a través de la tira de prueba y es capturado por el antígeno HIV recombinante inmovilizado en la región de prueba, formando una banda de prueba coloreada. Una muestra negativa no produce una banda de prueba, debido a la ausencia del complejo conjugado oro coloidal/ anticuerpo HIV. Para asegurar la validez del ensayo, una banda de control coloreada en la región de control aparece al final del procedimiento del ensayo independientemente del resultado de la prueba.



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



Oscar A. García  
Cromoion srl  
Socio Gerente

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

La vida media del One Step Anti-HIV (1&2) Test es 24 meses a partir de la fecha de manufactura. El kit no utilizado se almacenará a 2º-30ºC. Si se almacena en refrigeración, el kit debe sacarse del refrigerador y permitir el tiempo suficiente para recuperar la temperatura ambiente (10-30ºC) antes de su uso. El diluyente de muestra debe ser usado dentro de las 8 semanas después de la primera apertura.



## CUIDADOS Y PRECAUCIONES<sup>3-4</sup>

1. El ensayo está diseñado sólo para uso diagnóstico in vitro.
2. Este ensayo es una prueba rápida usada como ayuda para el diagnóstico y todos los resultados positivos deben ser confirmados usando una prueba adecuada, tal como ensayo inmunoblot o equivalente.
3. Todas las muestras deberían ser tratadas como potencialmente infecciosas. Deben usarse guantes y ropa de protección cuando se manipulan las muestras.
4. Opere de acuerdo a las precauciones de seguridad estándares cuando se descartan materiales biopeligrosos.
5. El casete de prueba usado debe ser decontaminado antes de ser descartado.
6. No utilice reactivos o casetes de prueba vencidos.
7. No intercambie reactivos entre kits con diferentes números de lotes.
8. No use las lancetas de seguridad descartables si la tapa ya está quitada.
9. No reuse los casetes de ensayo ni cualquier accesorio descartable (casete de prueba, gotero plástico, diluyente de muestra, lancetas de seguridad descartables, paños desechables y desecante).
10. No use si el sobre de aluminio está dañado o roto.
11. No utilice el paño desechable si el sobre está dañado.
12. El diluyente de muestra contiene azida sódica, que puede reaccionar con el cobre y plomo utilizado en ciertos sistemas de cañerías para formar sales metálicas, las que son explosivas. Las cantidades usadas en el kit son pequeñas, no obstante cuando se descartan materiales que contienen azida sódica, estos deben eliminarse con cantidades relativamente grandes de agua, para prevenir la formación de complejos de azida metálicos en los sistemas de cañerías.

## REACTIVOS Y MATERIALES PROVISTOS



Componente	25 tests (código producto ITP02152-TC25)	40 tests (código producto ITP02152-TC40)	10 tests (código producto ITP02153-TC10)	40 tests (código producto ITP02153-TC40)
Casete de prueba	25	40	10	40
Gotero	25	40	10	40
Diluyente de muestra	3 frascos x 2 ml	4 frascos x 2 ml	10 frascos x 0.5 ml	4 frascos x 2 ml

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

Oscar A. García  
Cromoion srl  
Socio Gerente

Lancetas de seguridad descartables	No provisto	No provisto	10	40
Paños descartables	No provisto	No provisto	10	40
Instructivo	1	1	1	1

**Nota: Información de las lancetas descartables y los paños desechables**

Accesorio	Elaborador	Representante autorizado	Marcado CE (MDD)
Lancetas de seguridad descartables	SterileLance Medical (SuZhou) Inc. N°68 Litanghe Road, Xiangcheng, Suzhou, China	EMERGO EUROPE Molenstrast 15, 2513 BH, La Haya, Holanda	
Paños descartables			

**MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROVISTOS**

- Timer o cronómetro
- Dispositivos de muestreo de sangre (lanceta, capilares, dispositivo de punción venoso, etc. )
- Contenedor de residuos biopeligrosos
- Guantes descartables

**RECOLECCIÓN DE MUESTRA Y ALMACENAMIENTO<sup>5</sup>**

***Sangre entera de punción digital***

1. Frote el dedo para estimular la circulación sanguínea, limpie el dedo de la persona con el paño desechable (pañó con alcohol antiséptico) y permita que el dedo se seque en el aire o seque con una gasa esterilizada. Pinche la piel del lado de la yema del dedo con las lancetas de seguridad (para las lancetas de seguridad descartables provistas: quite la tapa protectora y remúevala. Coloque la lanceta firmemente sobre el dedo y la lanceta disparará), y conserve la yema del dedo cara abajo, presione suavemente el punto de sangrado (evite excesivo sangrado). Limpie la primera gota de sangre con una gaza esterilizada. Permita que se forme una nueva gota.
2. Recolecte la muestra de sangre con el gotero provisto. Apriete suavemente el bulbo del gotero y toque la punta de la gota de sangre. Suelte el bulbo para levantar la sangre.

### **Sangre entera venosa**

1. Con un proceso estándar de muestreo de sangre venosa, recolecte la muestra de sangre entera en un tubo con cualquiera de los anticoagulantes regulares (EDTA, heparina sódica o citrato de sodio). Otros anticoagulantes pueden inducir a resultados erróneos. La muestra de sangre entera puede almacenarse entre 2º - 8ºC por 3 días, si no se usa inmediatamente después de ser recolectada. Antes de usar, mezclar el tubo con sangre por agitación suave o en agitador para asegurar un espécimen homogéneo.
3. Recolecte la muestra de sangre con el gotero provisto. Apriete suavemente el bulbo del gotero y toque la punta de la gota de sangre. Suelte el bulbo para levantar la sangre.

### **Suero o plasma**

#### 1. Suero

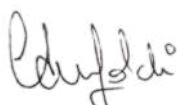
Con un proceso estándar de muestreo de sangre venosa, recolecte la muestra de sangre entera en un tubo sin los anticoagulantes usuales (EDTA, heparina o citrato de sodio). Conserve 30 minutos para la coagulación de la sangre y obtenga la muestra de suero del sobrenadante, luego de la centrifugación (al menos 5 minutos a 3000 rpm).

#### 2. Plasma

Con un proceso estándar para muestreo de sangre venosa, recolecte la muestra de sangre entera en un tubo con los anticoagulantes usuales (EDTA, heparina o citrato de sodio). Obtenga la muestra de plasma del sobrenadante, luego de la centrifugación (al menos 5 minutos a 3000 rpm).

#### Notas:

- (1) Las muestras de suero o plasma deben conservarse en refrigerador a 2º-8ºC. Para muestras almacenadas más de 7 días, se recomienda congelar a -20ºC o menos (evite múltiples ciclos de congelación - descongelación (3 como máximo). Las muestras congeladas se deberán descongelar y permitir que tomen temperatura ambiente (10º-30ºC), antes de usar.
- (2) Las muestras de suero o plasma con precipitados pueden arrojar resultados inconsistentes. Tales muestras deben clarificarse por centrifugación, antes de su uso.
- (3) Este reactivo es adecuado para sangre entera, suero o plasma. No obtendrá resultados exactos si utiliza otro tipo de muestra, tal como saliva, orina, etc.



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

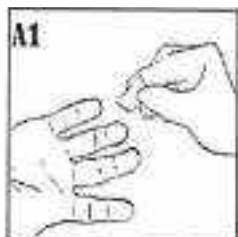


Oscar A. García  
Cromoion srl  
Socio Gerente

## PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

No abra el sobre hasta que esté listo para realizar el ensayo. Se sugiere que el ensayo de un solo uso se use en ambiente de humedad (humedad ambiente  $\leq 70\%$ ), dentro de 1 hora.

### *Procedimiento de ensayo para Sangre entera de punción digital*



- 1- Permita que todos los reactivos y muestras tomen temperatura ambiente ( $10^{\circ}$ - $30^{\circ}$ C);
- 2- Saque el casete de prueba del sobre de papel de aluminio y colóquelo en una superficie limpia y seca.
- 3- Marque los número ID del paciente sobre el casete de prueba.



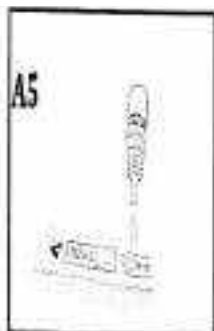
- 4- Frote el dedo para estimular la circulación sanguínea, limpie el dedo de la persona con un paño desechable (pañó con alcohol antiséptico) y permita que el dedo se seque al aire o seque con una gasa esterilizada. **Figura A1.**



- 5- Pinche la piel del lado de la yema del dedo con las lancetas de seguridad (para las lancetas de seguridad descartables provistas: quite la tapa protectora y remúevala. Coloque la lanceta firmemente sobre el dedo y la lanceta disparará), y conserve la yema del dedo cara abajo, presione suavemente el punto de sangrado (evite excesivo sangrado). Limpie la primera gota de sangre con una gasa esterilizada. Permita que se forme una nueva gota. **(Figura A2).**



- 6- Recolecte la muestra de sangre con el gotero provisto. Apriete suavemente el bulbo del gotero y toque la punta de la gota de sangre. Suelte el bulbo para levantar la sangre. **(Figura A3)**



- 7-Adicione 30 ul (o 1 gota con el gotero provisto) de la sangre entera de la yema del dedo al puerto de muestra (Port S) sobre el casete **(Figura A4);**

- 8-Luego adicione 1 gota (50 ul) del diluyente de muestra al Puerto de muestra (Port S), inmediatamente. **(Figura A5)**

*Cromoion*

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

*Oscar A. García*

Oscar A. García  
Cromoion srl  
Socio Gerente

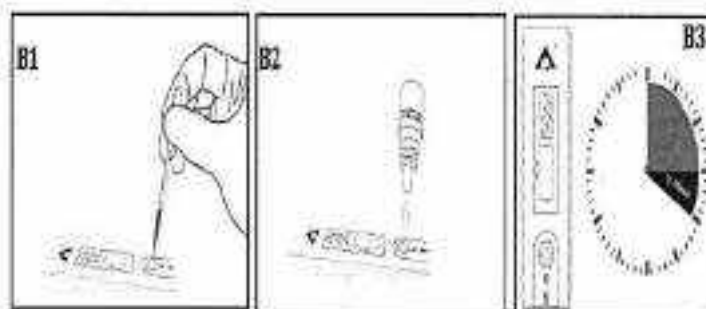




9- Espere por al menos 15 minutos (y 20 minutos como máximo) para leer el resultado (Figura A6).

### ***Procedimiento de ensayo para sangre entera venosa***

- 1- Permita que todos los reactivos y muestras tomen temperatura ambiente (10°-30°C);
- 2- Saque el casete de prueba del sobre de papel de aluminio y colóquelo en una superficie limpia y seca.
- 3- Marque los número ID del paciente sobre el casete de prueba.
- 4- Adicione 30 ul (o 1 gota con el gotero provisto) de la sangre entera venosa al puerto de muestra (Port S) sobre el casete (Figura B1).
- 5- Luego adicione 1 gota (50 ul) del diluyente de muestra al Puerto de muestra (Port S), inmediatamente (Figura B2).
- 6- Espere por al menos 15 minutos (y 20 minutos como máximo) para leer el resultado (Figura B3).

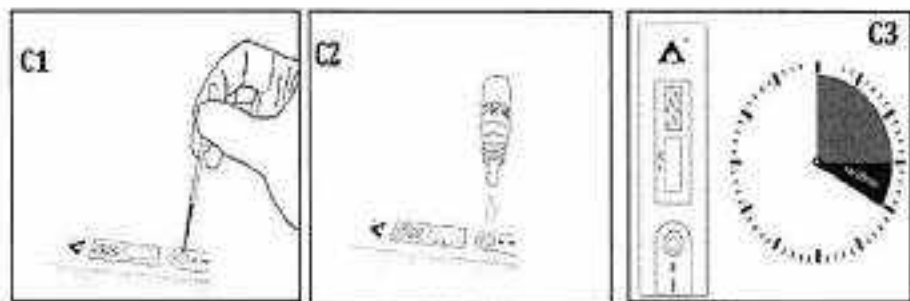


CROMOION s.r.l.  
Farm. Cecilia A. Amaboldi  
M.P. 15533 • M.N. 13795  
Dirección Técnica

Oscar A. García  
Cromoion srl  
Socio Gerente

### **Procedimiento de ensayo para suero o plasma**

- 1- Permita que todos los reactivos y muestras tomen temperatura ambiente (10º-30ºC);
- 2- Saque el casete de prueba del sobre de papel de aluminio y colóquelo en una superficie limpia y seca.
- 3- Marque los número ID del paciente sobre el casete de prueba.
- 4- Adicione 30 ul (o 1 gota con el gotero provisto) de suero o plasma al puerto de muestra (Port S) sobre el casete (Figura C1).
- 5- Luego adicione 1 gota (50 ul) del diluyente de muestra al Puerto de muestra (Port S), inmediatamente.(Figura C2).
- 6- Espere por al menos 15 minutos (y 20 minutos como máximo) para leer el resultado. (Figura C3).



**Precaución: Aplique siempre la muestra con un gotero nuevo y limpio o con un tip de pipeta, para evitar la contaminación cruzada.**

Se recomienda correr un control positivo y negativo a intervalos de tiempo regulares para asegura la validez del ensayo.

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

Oscar A. García  
Cromoion srl  
Socio Gerente

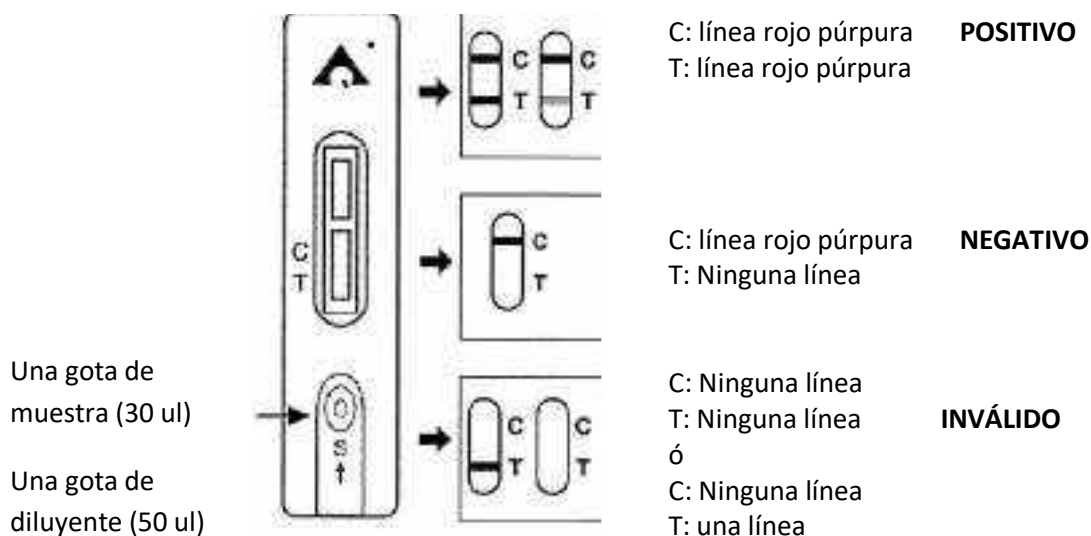
**Nota:**

1-Normalmente los resultados positivos detectados dentro de los 15 – 20 minutos no cambian. No obstante, no interprete los resultados después de los 20 minutos.

2-Las muestras positivas con una alta concentración de anticuerpos HIV pueden arrojar resultados, alrededor de antes de los 15 minutos.

3-Los resultados negativos no descartan la posibilidad de exposición a la infección con los virus HIV-1 o HIV-2.

**RESULTADOS DEL ENSAYO E INTERPRETACIÓN**



- 1- Positivo: aparecen ambas bandas color rojo púrpura, la banda de prueba y la banda de control, sobre la membrana.
- 2- Negativo: La banda color rojo púrpura sólo aparece sobre la línea de control. Ninguna banda sobre la línea de prueba indica un resultado negativo.
- 3- Inválido: El ensayo se considera inválido si no hay una banda de control rojo púrpura. Use una nueva prueba individual para repetir el ensayo.

Nota: Es normal tener una banda control levemente iluminada con muestras muy fuertemente positivas, siempre que sea claramente visible.

Nota: Este ensayo es una prueba rápida usada como auxilio en el diagnóstico y todos los resultados positivos deben ser confirmados usando un test adecuado tal como ensayo inmunoblot u otro equivalente.

## CARACTERISTICAS DE PERFORMANCE

La funcionalidad del ONE STEP Anti-HIV (1&2) Test fue evaluada por ensayo de muestras de donantes de sangre, de pacientes hospitalizados y con paneles de seroconversión comerciales. Las evaluaciones de funcionalidad fueron conducidas en dos sitios europeos, para verificar el cumplimiento con los requerimientos de las Especificaciones Técnicas Comunes 2002/364/EC, modificadas por la Decisión de la Comisión 2009/108/EC. <sup>6-7</sup>

### 1- Sensibilidad

Se realizó un estudio utilizando muestras con estado HIV-positivo confirmado.

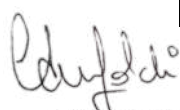
**Tabla 1 Funcionalidad sobre las muestras positivas HIV**

Tipos de muestras		Positivo por Advanced Quality™ ONE STEP Anti HIV (1&2) Test	Total de muestras ensayadas	Sensibilidad
Muestras HIV-1 positivas		260	260	100% 95%CI (98.59 -100.00%)
Muestras HIV-1 positivas pertenecientes a diferentes subtipos (No-B)		40	40	100% 95%CI (91.19 -100.00%)
Muestras pareadas de sangre entera/plasma HIV-1 Positivo	Sangre entera	100	100	100% 95%CI (96.38 -100.00%)
	Plasma	100	100	100% 95%CI (96.38 -100.00%)
Muestras HIV-2 positivas		100	100	100% 95%CI (96.38 -100.00%)

### 2- Funcionalidad sobre paneles de seroconversión comerciales

**Tabla 2: Funcionalidad sobre paneles**

Panel ID	ELISA Referencia A	ELISA Referencia B	One Step Anti HIV (1&2) Test
<b>Número de miembros del panel reactivos/número total ensayados</b>			
PRB914-N*	5/5	5/5	5/5
PRB916-P*	3/6	2/6	2/6




PRB919-S*	2/3	2/3	2/3
PRB924-X*	4/8	3/8	3/8
PRB925-Y*	2/6	2/6	2/6
PRB926-Z*	3/6	2/6	2/6
PRB930-AE	2/4	2/4	2/4
PRB934-AI*	3/3	2/3	2/3
PRB945-AU	3/6	2/6	3/6
PRB947-AW*	3/4	3/4	3/4
PRB950-AZ*	1/4	1/4	1/4
PRB951-BA*	3/6	1/6	1/6
PRB952-BB*	2/6	2/6	3/6
PRB953-BC*	1/4	1/4	1/4
PRB954-BD*	1/7	0/7	1/7
PRB955-BE*	3/5	2/5	2/5
PRB957-BG*	2/4	1/7	2/7
PRB959-BI*	6/7	4/7	5/7
PRB968	4/10	2/10	4/10
PRB969	3/10	3/10**	3/10
Puntaje total	56/117	42/117	49/117

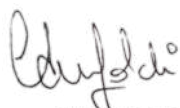
El One Step Anti-HIV (1&2) Test detectó anticuerpos HIV en 49 de los 117 miembros del panel, mientras que los ensayos ELISA de referencia de tercera generación detectaron 42 miembros del panel.

Para todos los paneles de seroconversión, el One Step Anti HIV (1&2) Test pudo detectar al menos, el mismo miembro del panel que la prueba ELISA de referencia de tercera generación; para 6 paneles, el One Step Anti HIV (1&2) Test detectó un miembro del panel más que la prueba ELISA de referencia de tercera generación.

### 3- Especificidad

**Tabla 3: Funcionalidad sobre las muestras negativas HIV**

Tipo de muestra	One Step Anti-HIV (1&2) Test			
	Negativo	Positivo	Total	Especificidad
Muestra de Sangre entera	500	0	500	100% 95% CI (99.26-100.00%)
Muestra Plasma con EDTA, negativo para HIV	1000	0	1000	100% 95% CI (99.63-100.00%)
Muestra Pacientes hospitalizados	200	0	200	100% 95% CI (98.17-100.00%)
Muestra Mujeres embarazadas	200	0	200	100% 95% CI (98.17-100.00%)




#### 4- Funcionalidad sobre la Reacción Cruzada

Tabla 4 – Funcionalidad en Reacción Cruzada

Sustancias interferentes	One Step Anti-HIV (1&2) Test		
	Negativo	Positivo	Total
Factor reumatoideo positivo	10	0	10
Anti-HCV positivo	18	0	18
Anti-HBs positivo	18	0	18
Anti-HBc positivo	18	0	18
Anti-HTLV 1/2 positivo	18	0	18
Anti-HEV positivo	18	0	18
Total	100	0	100

#### 5- Funcionalidad sobre muestras frescas

Un total de 25 muestras frescas probadas con el One Step Anti-HIV (1&2) Test fueron enriquecidas con anti-HIV y ensayadas.

Tabla 5 - Reproducibilidad de los resultados de ensayo

	Día 0	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4
Muestras negativas	25/25				
Muestras enriquecidas	25/25	25/25	25/25	25/25	25/25

La reproducibilidad de las muestras enriquecidas fue del 100 %, en un período de estudio de 5 días.

#### 6- Funcionalidad sobre tipos de muestra

##### Sangre entera:

La sensibilidad obtenida sobre 100 muestras de pacientes positivas pareadas sangre entera/plasma fue del 100 % para ambos tipos de muestra (referirse a la tabla 1).

La especificidad obtenida sobre 500 muestras de sangre entera de donantes sanguíneos fue del 100% (Ver tabla 3).

##### Suero/plasma:

Tabla 6 – Comparación Suero/plasma con muestras HIV negativas

	EDTA plasma	Plasma heparina	Plasma citrato	Suero
Ensayados	25	25	25	25
Prueba negativa	25	25	25	25
Prueba positiva	0	0	0	0
Especificidad	100%	100%	100%	100%

**Tabla 7 – Comparación Suero/plasma con muestras HIV positivas**

	EDTA plasma	Plasma heparina	Plasma citrato	Suero
Ensayados	25	25	25	25
Prueba negativa	25	25	25	25
Prueba positiva	0	0	0	0
Sensibilidad	100%	100%	100%	100%

Los resultados de ensayo mostraron concordancia entre el plasma (EDTA, heparina y citrato) y las muestras de suero.

**Tabla 8- Comparación de sangre entera de punción digital y sangre entera venosa con muestras HIV positivas y negativas**

	Sangre entera venosa	Sangre entera punción digital	Sangre entera venosa	Sangre entera punción digital
Ensayados	26	26	25	25
Prueba negativa	0	0	25	25
Prueba positiva	26	26	0	0
Tasa concordancia	100%	100%	100%	100%

De la información anterior y la Tabla 5 y Tabla 6 se concluye que el One Step Anti-HIV (1&2) Test da idénticos resultados de ensayo para los diferentes tipos de muestra, suero, plasma, sangre entera venosa y sangre entera por punción digital.

## LIMITACIÓN

- 1- Sólo muestras con buena fluidez y sin hemólisis pueden ser usadas con este ensayo;
- 2- Se recomienda el uso de muestra fresca. Las muestras refrigeradas y congeladas pueden también usarse después de permitir que se recuperen a temperatura ambiente (10º-30ºC) y tengan total homogeneidad. No congelar y descongelar muestras de sangre entera.
- 3- Esta prueba es un ensayo rápido usado como ayuda en el diagnóstico y todos los resultados positivos deben confirmarse con un test adecuado como ensayo inmunoblot o equivalente.
- 4- Este ensayo puede generar resultados falso negativos en caso de muy baja concentración de anticuerpos.

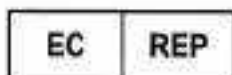
## REFERENCES

1. Blattner, W., Gallo, R.C. and Temin. H.M. HIV causes AIDS. Science. 241:515, 1988.
2. Curran, J.W., Morgan, W.M., Hardy, A.M., et al. The epidemiology of AIDS: Current status and future prospects. Science 1985; 229: 1352-7.
3. World Health Organization. Laboratory biosafety manual. Geneva. World Health Organization, 2004.
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Protection of laboratory workers from infectious disease transmitted by blood, body fluids, and tissue: Tentative guideline. NCCLS Document M29-T. Villanova, PA.: NCCLS, 1989.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures and Devices for collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens, Approved Standard-Sixth Edition H4-A6.
6. Evaluation report, Institute of Tropical Medicine. May 2015.
7. Evaluation report, German Red Cross, Baden-Württemberg - Hessen GmbH, Apr 2015.



**InTec PRODUCTS, INC.**

332 Xingqiang Road, Xinyang Ind. Area, Henan, Xinyang, 461022, P.R. China



Qarad b.v.b.a  
Cipalstraat 3, B-2440 Geel, Belgium



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

Oscar A. García  
Cromoion srl  
Socio Gerente





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** Manual y rótulos

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.04.06 12:41:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.06 12:41:39 -03:00