



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000096-23-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000096-23-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorios Jayor SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, Nombre descriptivo: 1-Zika NS1 Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 2-Zika IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 3-Zika IgG/IgM and NS1 Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma).

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro 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 y normas complementarias.

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 los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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, Nombre descriptivo: 1-Zika NS1 Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 2-Zika IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 3-Zika IgG/IgM and NS1 Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma), de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios Jayor SRL con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-16676847-APN-DVPCYAR#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2123-106 ", 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.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: 1-Zika NS1 Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 2-Zika IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 3-Zika IgG/IgM and NS1 Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma).

Marca comercial: JusChek, Alltest.

Modelos:

1-IZIG-402

2-IZIB-402

3-IZIC-425

Indicación/es de uso:

IZIG-402: La Prueba Rápida en Cassette Zika NS1 (Sangre completa / Suero / Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno NS1 del virus del Zika en sangre total, suero o

plasma humana como ayuda en el diagnóstico de las infecciones por Zika.

IZIB-402: La Prueba Rápida Zika IgG/IgM en Casete es un inmunoensayo de cromatografía de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra el virus del Zika en sangre humana, suero o plasma.

IZIC-425: La Prueba Rápida Zika Combo IgG/IgM y NS1 en Casete (Sangre completa / Suero / Plasma) detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM y la detección del antígeno NS1 del virus del Zika en sangre completa, suero o plasma humana como ayuda en el diagnóstico de las infecciones por Zika.

Forma de presentación: Kit por 10 unidades, conteniendo:

IZIG-402: 10 Cassettes de Prueba, 10 Cuentagotas (opcional), 1 control positivo (opcional), 1 control negativo (opcional), 10 Tubos capilares heparinizados y perillas (opcional), 1 Buffer y 1 Ficha técnica.

IZIB-402: 10 Cassettes de Prueba, 10 Cuentagotas(opcional), 10 Tubos capilares heparinizados y perillas (opcional), 1 Buffer y 1 Ficha técnica.

IZIC-425: 10 Cassettes de Prueba, 10 Cuentagotas tipo (opcional), 10 Tubos capilares heparinizados y perillas (opcional), 1 Buffer y 1 Ficha técnica

Período de vida útil y condición de conservación: 24 meses, almacenado entre 2-30°C.

Nombre del fabricante:

1- Fabricante legal: ACRO Biotech, Inc.

2- Sitio de fabricacion: Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

1-4650 Arrow Highway, Suite D-6, Montclair, CA 91763, EE. UU.

2-550 Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, Hangzhou, 310018, P. R. China.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-000096-23-2

N° Identificadorio Trámite: 45393

AM

Zika IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) - JusChek (Ref IZIB-402)

Fabricado en 550 Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, Hangzhou, 310018, China para ACRO BIOTECH Inc., 4650 Arrow Highway, Suite D-6, Montclair, CA 91763, Estados Unidos.

Importado y Distribuido por:



LABORATORIOS JAYOR SRL – Legal: Güemes 3937 5°A CABA.

Depósito: Parcela 5 Fracción XX S/N, Parque Industrial Pilarica, Pilar, Buenos Aires, Argentina. info@jayor.com.ar

Director Técnico: Luciano Martín MP. 19.145

Solamente para uso diagnóstico in-vitro

Lote:

Vencimiento:

Autorizado por la ANMAT PM 2123-106



CONTENIDO: 10 unidades

Precauciones y Advertencias: Ver Instrucciones de Uso.

Uso Profesional Exclusivo – Venta Exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos

Zika IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma - JusChek (Ref IZIB-402)

Fabricado en 550 Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, Hangzhou, 310018, China para ACRO BIOTECH Inc., 9500 7th Street, Unit M, Rancho Cucamonga, CA 91730, Estados Unidos.

Importado y Distribuido por:



LABORATORIOS JAYOR SRL – Legal: Güemes 3937 5°A CABA.

Depósito: Parcela 5 Fracción XX S/N, Parque Industrial Pilarica, Pilar, Buenos Aires, Argentina. info@jayor.com.ar

Director Técnico: Luciano Martín MP. 19.145

Solamente para uso diagnóstico in-vitro

Lote:

Vencimiento:

Autorizado por la ANMAT PM 2123-106

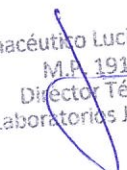


CONTENIDO: 10 unidades

Precauciones y Advertencias: Ver Instrucciones de Uso.

Uso Profesional Exclusivo – Venta Exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos


Bernadette Buzzo
Asuntos Regulatorios
Apoderada
Laboratorios Jayor SRL


Farmacéutico Luciano Martín
M.P. 19145
Director Técnico
Laboratorios Jayor SRL

Prueba Rápida Zika IgG/IgM en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma)

Ficha Técnica

REF IZIB-402 | Español

Una prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra el virus del Zika en muestras de sangre humana, suero o plasma humanos.
Para uso profesional de diagnóstico *in vitro* solamente.

USO PREVISTO

La Prueba Rápida Zika IgG/IgM en Casete es un inmunoensayo de cromatografía de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra el virus del Zika en sangre humana, suero o plasma.

RESUMEN

La fiebre del Zika, también conocida como enfermedad del virus Zika o simplemente Zika, es una enfermedad infecciosa causada por el virus Zika.¹ La mayoría de los casos no tienen síntomas, pero cuando están presentes son generalmente leves y pueden parecerse a la fiebre del dengue.^{1,4} Los síntomas pueden incluir fiebre, ojos rojos, dolor en las articulaciones, dolor de cabeza y erupción maculopapular.^{1,2,3} Los síntomas generalmente duran menos de siete días.² No ha causado ninguna muerte informada durante la infección inicial.⁴ La transmisión de madre a hijo durante el embarazo puede causar microcefalia y otras malformaciones cerebrales en algunos bebés.^{5,6} Las infecciones en adultos se han relacionado con el síndrome de Guillain-Barré (GBS).⁴ Se puede usar la serología para la detección de anticuerpos IgM e IgG específicos contra el virus del Zika. Los anticuerpos IgM pueden detectarse dentro de los 3 días de la aparición de la enfermedad.⁷ Son posibles las reacciones serológicas cruzadas con flavivirus estrechamente relacionados como el dengue y el virus del Nilo occidental, así como las vacunas contra los flavivirus.^{4,8,9}

PRINCIPIO

La Prueba Rápida Zika IgG/IgM en Casete es un inmunoensayo cualitativo basado en la membrana para la detección de anticuerpos IgG e IgM contra el virus del Zika en muestras de sangre total, suero o plasma. Esta prueba consta de dos componentes, un componente IgG y un componente IgM. En el componente de IgG, la IgG antihumana se recubre en la región de la línea de prueba de IgG. Durante la prueba, la muestra reacciona con partículas recubiertas de antígeno Zika en el caso de prueba. La mezcla luego migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar y reacciona con la IgG antihumana en la región de la línea de prueba de IgG, si la muestra contiene anticuerpos IgG contra el virus Zika. Como resultado de esto, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba IgG. De manera similar, la IgM antihumana está recubierta en la región de la línea de prueba de IgM y si la muestra contiene anticuerpos IgM contra el virus del Zika, el complejo conjugado y espécimen reacciona con la IgM antihumana. Como resultado, aparece una línea de color en la región de la línea de prueba IgM.

Por lo tanto, si la muestra contiene anticuerpos Zika IgG, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba de IgG. Si la muestra contiene anticuerpos Zika IgM, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba de IgM. Si la muestra no contiene anticuerpos anti-Zika, no habrá ninguna línea de color en ninguna de las regiones de la línea de prueba, lo que indica un resultado negativo. Para servir como un control de procedimiento, siempre hay una línea de color en la región de la línea de control, lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de la muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

REACTIVOS

La prueba contiene IgM antihumana e IgG antihumana como reactivo de captura, antígeno de Zika como reactivo de detección. Una cabra anti-ratón IgG se emplea en el sistema de línea de control.

PRECAUCIONES

1. Para uso profesional de diagnóstico *in vitro* solamente. No utilizar después de la fecha de caducidad.
2. No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
3. No use la prueba si la bolsa está dañada.
4. Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos en todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
5. Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.
6. La prueba utilizada debe descartarse de acuerdo con las reglamentaciones locales.
7. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar como se empaqueta en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No use después de la fecha de vencimiento.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA

La Prueba Rápida Zika IgG/IgM en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) se puede realizar usando sangre completa (por venopunción o punción digital), suero o plasma.

Para recolectar muestras de sangre entera con punción digital:

- Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón o limpie con un hisopo con alcohol. Deje secar
- Masaje la mano sin tocar el sitio de punción frotando la mano hacia la yema del dedo medio o anular.
- Pinche la piel con una lanceta estéril. Limpie el primer signo de sangre.
- Suavemente frote la mano desde la muñeca a la palma de la mano con los dedos para formar una gota redondeada de sangre sobre el sitio de punción.
- Agregue la muestra de sangre total con punción digital a la prueba utilizando un tubo capilar:

- Toque el extremo del tubo capilar hasta la sangre hasta llenarlo aproximadamente a 20µL. Evita las burbujas de aire.
- Coloque la bombilla en el extremo superior del tubo capilar, luego apriete la bombilla para dispensar la sangre completa al área de la muestra del casete de prueba.

• Separe el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Use solo muestras claras no hemolizadas.

- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8 °C durante hasta 3 días, para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C. La sangre total recolectada mediante venopunción debe almacenarse a 2-8 °C si la prueba se va a realizar dentro de los 2 días de la toma. No congele las muestras de sangre entera. La sangre total recolectada mediante punción digital debe analizarse inmediatamente.
- Ponga las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse por completo y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.

- Si las muestras deben enviarse, deben embalsarse de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.
- EDTA K2, Heparina sódica, Citrato sódico y Oxalato de potasio se pueden usar como anticoagulantes para recolectar la muestra.

MATERIALES

- Cassettes de Prueba
- Cuentagotas
- Ficha técnica
- Buffer

Materials provided

- Contenedores de recogida de muestras
- Lancetas (solo para sangre total Fingerstick punción digital)
- Tubos capilares
- Centrifuga
- Temporizador

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la prueba, el espécimen, el buffer alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

1. Retire el casete de prueba de la bolsa de aluminio y úselo dentro de una hora. Los mejores resultados se obtienen si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.

2. Coloque el casete en una superficie limpia y nivelada.

Para espécimen de Suero o Plasma:

- Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 1 gota de suero o plasma (aproximadamente 10 µL) al área de la muestra, luego agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL) y encienda el temporizador. Vea la ilustración a continuación.

Para espécimen de Sangre Total de Venopunción:

- Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 2 gotas de sangre total (aproximadamente 20 µL) al área de la muestra, luego agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL), y encienda el temporizador. Vea la ilustración a continuación.

Para el espécimen de Sangre Total de Fingerstick (punción digital):

- Para usar un tubo capilar: Llene el tubo capilar y transfiera aproximadamente 20µL de la muestra de sangre total fingerstick - punción digital al área de la muestra del casete de prueba, luego agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL) y encienda el temporizador. Vea la ilustración a continuación.

3. Espere a que aparezcan las líneas de color. Lea los resultados a los 15 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.

Nota: Se sugiere no utilizar el buffer, más allá de 30 días después de abrir el vial.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

IGG POSITIVO: * Aparecen dos líneas de color. Una línea de color siempre debe aparecer en la región de la línea de control (C) y otra línea debe estar en la región de la línea IgG.

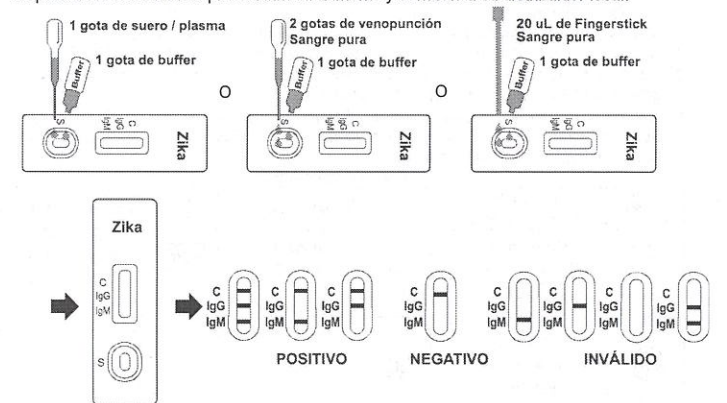
IGM POSITIVO: * Aparecen dos líneas de color. Una línea de color siempre debe aparecer en la región de la línea de control (C) y otra línea debe estar en la región de línea IgM.

IGG e IGM POSITIVO: * Aparecen tres líneas de color. Siempre debe aparecer una línea de color en la región de la línea de control (C) y dos líneas de prueba deben estar en la región de línea IgG y en la región de línea IgM.

* **NOTA:** La intensidad del color en las regiones de la línea de prueba puede variar dependiendo de la concentración de anticuerpos anti-Zika presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba debe considerarse positivo.

NEGATIVO: aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece línea en la región IgG y la región IgM.

INVÁLIDO: la línea de control no aparece. El volumen de muestra insuficiente o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, suspenda el uso del kit de prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.



CONTROL DE CALIDAD

Los controles internos de procedimiento están incluidos en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es un control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.

LIMITACIONES

1. La Prueba Rápida Zika IgG/IgM en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) es para uso de diagnóstico *in vitro* solamente. Esta prueba debe usarse para la detección de anticuerpos IgG e IgM contra el virus del Zika en muestras de sangre completa, suero o plasma. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de anticuerpos IgG o IgM frente al Zika pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.

2. La Prueba Rápida Zika IgG/IgM en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) solo indicará la presencia de anticuerpos IgG e IgM contra el Zika en la muestra y no debe utilizarse como el único criterio para el diagnóstico de las infecciones por Zika.

3. Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados se deben considerar con otra información clínica disponible para el médico.

4. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se sugiere una prueba de seguimiento adicional utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de infección por Zika.

5. El nivel de hematocrito de la sangre total puede afectar los resultados de la prueba. El nivel de hematocrito debe estar entre el 25% y el 65% para obtener resultados precisos.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Sensibilidad y especificidad

Se comparó la Prueba Rápida Zika IgG/IgM en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) con una prueba ELISA Zika IgG comercial líder y pruebas Zika IgM; los resultados muestran que la Prueba Rápida Zika IgG/IgM en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) tiene una alta sensibilidad y especificidad.

Resultados IgG

Método	EIA		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
	100	2	102
Prueba Rápida Zika IgG/IgM para IgG	Positivo	188	190
	Negativo	102	292
Resultados Totales	102	190	292

Bernadette Buzzo
Asistente de Laboratorio
Apodada
Laboratorio Jayor SRI

M.P. 19145
Director Técnico
Laboratorio Jayor SRI

Sensibilidad relativa: 98.0% (95%CI*: 93.1%-99.8%) * Intervalos de confianza
Especificidad relativa: 99.0% (95%CI*: 96.3%-99.9%)
Exactitud: 98.6% (95%CI*: 96.5%-99.6%)

Resultados IgM

Método		EIA		Total Results
Prueba Rápida Zika IgG/IgM para IgG	Results	Positive	Negative	
	Positive	93	3	96
	Negative	8	187	195
Resultados Totales		101	190	291

Sensibilidad relativa: 92.1% (95%CI*: 85.0%-96.5%) * Intervalos de confianza
Especificidad relativa: 98.4% (95%CI*: 95.5%-99.7%)
Exactitud: 96.2% (95%CI*: 93.3%-98.1%)

Precisión
Intra-ensayo

La precisión dentro de una misma serie se ha determinado mediante el uso de 10 repeticiones de tres muestras: negativa, baja positiva y alta positiva. Los valores negativos, positivos bajos y positivos altos se identificaron correctamente > 99% de las veces.

Inter- ensayo

La precisión entre distintas series se ha sido determinada por 10 ensayos independientes en las mismas muestras: negativo, bajo positivo y alto positivo. Se han probado tres lotes diferentes de la Prueba Rápida Zika IgG/IgM en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) durante un período de 3 días utilizando muestras positivas negativas, poco positivas y altas. Las muestras se identificaron correctamente > 99% de las veces.

Reactividad Cruzada

La Prueba Rápida Zika IgG/IgM en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) ha sido probado para anti-HAV IgM, HBsAg, anti-HCV IgG, anti-VIH IgG, anti-RF IgG, anti-Syphilis IgG, anti-H. Pylori IgG, anti-Rubella IgG, anti-Rubella IgM, anti-ToxolIgG, anti-ToxolIgM, anti-HSV 1 IgG, anti-HSV 1 IgM, anti-HSV 2 IgG, anti-HSV 2 IgM, anti-Dengue IgG + Especímenes positivos IgM y anti-Chikungunya IgG + IgM. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias interferentes

Los siguientes compuestos se han probado usando la Prueba Rápida Zika IgG/IgM en Casete (Sangre Total/ Suero/Plasma) y no se observó interferencia.

Acetaminofén: 20 mg/dL Cafeína: 20 mg/dL
Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL Ácido gentílico: 20 mg/dL
Ácido ascórbico: 2 g/dL Albúmina: 2 g/dL
Creatina: 200 mg/dL Hemoglobina 1000 mg/dL
Bilirrubina: 1 g/dL Ácido oxálico: 60 mg/dL

BIBLIOGRAFIA

1. "Zika virus". World Health Organization. January 2016. Retrieved 3 February 2016.
2. Chen, Lin H.; Hamer, Davidson H. (2016). "Zika Virus: Rapid Spread in the Western Hemisphere". Annals of Internal Medicine.
3. Musso, D.; Nilles, E.J.; Cao-Lormeau, V.-M. (2014). "Rapid spread of emerging Zika virus in the Pacific area". Clinical Microbiology and Infection.
4. "Factsheet for health professionals". Zika virus infection. European Centre for Disease Prevention and Control. Retrieved 22 December 2015.
5. Rasmussen, Sonja A.; Jamieson, Denise J.; Honein, Margaret A.; Petersen, Lyle R. (2016). "Zika Virus and Birth Defects — Reviewing the Evidence for Causality". New England Journal of Medicine.
6. "CDC Concludes Zika Causes Microcephaly and Other Birth Defects". CDC.
7. Hayes, Edward B. (2009). "Zika Virus Outside Africa". Emerging Infectious Diseases.
8. Faye, Oumar; Faye, Ousmane; Dupressoir, Anne; et al. (2008). "One-step RT-PCR for detection of Zika virus". Journal of Clinical Virology.
9. Lanciotti, Robert S.; Kosoy, Olga L.; Laven, Janeen J.; et al. (2008). "Genetic and Serologic Properties of Zika Virus Associated with an Epidemic, Yap State, Micronesia, 2007". Emerging Infectious Diseases.

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit		No vuelva a utilizar
	Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		fecha de caducidad		Numero de catalogo
	Almacenar entre 2-30 °C		Numero de lote		
	No utilizar si el paquete está dañado		Fabricante		

ACRO BIOTECH, Inc.
4650 Arrow Highway,
Suite D-6 Montclair, CA 91763, U.S.A.
Tel: +1 (909) 541-5085 www.acrobiotech.com

Made in China

Numero: 14601488400
Fecha de revisión: 2023-04-06

Bernadette Buzzo
Asuntos Regulatorios
Apoderada
Laboratorios Javor SRL

Farmacéutico Luciano Martin
M.P. 19145
Director Técnico
Laboratorios Javor SRL

Zika IgG/IgM and NS1 Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) - JusChek (Ref IZIC-425)

Fabricado en 550 Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, Hangzhou, 310018, China para ACRO BIOTECH Inc., 4650 Arrow Highway, Suite D-6, Montclair, CA 91763, Estados Unidos.

Importado y Distribuido por:



LABORATORIOS JAYOR SRL – Legal: Güemes 3937 5°A CABA.

Depósito: Parcela 5 Fracción XX S/N, Parque Industrial Pilarica, Pilar, Buenos Aires, Argentina. info@jayor.com.ar

Director Técnico: Luciano Martín MP. 19.145

Solamente para uso diagnóstico in-vitro

Lote:

Vencimiento:

Autorizado por la ANMAT PM 2123-106



CONTENIDO: 10 unidades

Precauciones y Advertencias: Ver Instrucciones de Uso.

Uso Profesional Exclusivo – Venta Exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos

Zika IgG/IgM and NS1 Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) - JusChek (Ref IZIC-425)

Fabricado en 550 Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, Hangzhou, 310018, China para ACRO BIOTECH Inc., 9500 7th Street, Unit M, Rancho Cucamonga, CA 91730, Estados Unidos.

Importado y Distribuido por:



LABORATORIOS JAYOR SRL – Legal: Güemes 3937 5°A CABA.

Depósito: Parcela 5 Fracción XX S/N, Parque Industrial Pilarica, Pilar, Buenos Aires, Argentina. info@jayor.com.ar

Director Técnico: Luciano Martín MP. 19.145

Solamente para uso diagnóstico in-vitro

Lote:

Vencimiento:

Autorizado por la ANMAT PM 2123-106



CONTENIDO: 10 unidades

Precauciones y Advertencias: Ver Instrucciones de Uso.

Uso Profesional Exclusivo – Venta Exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos


Bernadette Buzzo
Asuntos Regulatorios
Apoderada
Laboratorios Jayor SRL

Farmacéutico Luciano Martín
M.P. 19145
Director Técnico
Laboratorios Jayor SRL

Combo Prueba Rápida Zika IgG/IgM y NS1 en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) **Ficha Técnica**

REF IZIC-425 Español

Una prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM y la detección del antígeno NS1 del virus del Zika en sangre total, suero o plasma humana.
Para uso profesional de diagnóstico in vitro solamente.

USO PREVISTO

La Combo Prueba Rápida Zika IgG/IgM y NS1 en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM y la detección del antígeno NS1 del virus del Zika en sangre total, suero o plasma humana como ayuda en el diagnóstico de las infecciones por Zika.

RESUMEN

El virus Zika (ZIKV) es un miembro de la familia de virus Flaviviridae.¹ Se propaga por los mosquitos Aedes activos durante el día, como A. aegypti y A. albopictus.¹ Su nombre proviene del bosque Zika de Uganda, donde el virus era primero aislado en 1947.² El virus del Zika está relacionado con el dengue, la fiebre amarilla, la encefalitis japonesa y los virus del Nilo Occidental.⁴ Desde la década de 1950, se sabe que ocurre dentro de un estrecho cinturón ecuatorial desde África hasta Asia. De 2007 a 2016, el virus se propagó hacia el este, cruzando el Océano Pacífico hacia las Américas, lo que llevó a la epidemia del virus Zika 2015-16.

La infección, conocida como fiebre del Zika o enfermedad del virus del Zika, a menudo no causa síntomas o solo es leve, similar a una forma muy leve de dengue.¹ Si bien no existe un tratamiento específico, el paracetamol (paracetamol) y el descanso pueden ayudar con los síntomas.³ A partir de 2016, la enfermedad no puede prevenirse con medicamentos o vacunas.³ Zika también puede transmitirse de una mujer embarazada a su feto. Esto puede resultar en microcefalia, malformaciones cerebrales graves y otros defectos de nacimiento.^{4,5} Las infecciones por Zika en adultos pueden dar lugar raramente al síndrome de Guillain-Barré.⁶

La fiebre del Zika, también conocida como enfermedad del virus del Zika o simplemente Zika, es una enfermedad infecciosa causada por el virus Zika.⁷ La mayoría de los casos no tienen síntomas, pero cuando están presentes son generalmente leves y pueden parecerse al dengue.^{7,10} Los síntomas pueden incluir fiebre, ojos rojos, dolor en las articulaciones, dolor de cabeza y erupción maculopapular.^{7,8,9} Los síntomas generalmente duran menos de siete días.⁸ No ha causado ninguna muerte informada durante la infección inicial.¹⁰ La transmisión de madre a hijo durante el embarazo puede causar microcefalia y otras malformaciones cerebrales en algunos bebés.^{11,12} Las infecciones en adultos se han relacionado con el síndrome de Guillain-Barré (GBS).¹⁰

Se puede usar la serología para la detección de anticuerpos IgG e IgM específicos contra el virus del Zika. Los anticuerpos IgM pueden detectarse dentro de los 3 días de la aparición de la enfermedad.¹³ Son posibles las reacciones serológicas cruzadas con flavivirus estrechamente relacionados como el dengue y el virus del Nilo occidental, así como las vacunas contra los flavivirus.^{10,14,15}

La Combo Prueba Rápida Zika IgG/IgM y NS1 en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) es una prueba rápida que utiliza una combinación de antígenos Zika IgG / IgM y partículas de color Zika NS1 recubiertas de anticuerpos para la detección de anticuerpos Zika IgG / IgM y Zika Antígeno NS1 en sangre humana, suero o plasma humanos.

PRINCIPIO

La Zika IgG/IgM Prueba Rápida en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de anticuerpos IgG e IgM contra el virus del Zika en muestras de sangre, suero o plasma. Esta prueba consta de dos componentes, un componente IgG y un componente IgM. En el componente de IgG, la IgG antihumana se recubre en la región de la línea de prueba de IgG. Durante la prueba, la muestra reacciona con partículas recubiertas de antígeno Zika NS1 en el casete de prueba. La mezcla luego migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar y reacciona con la IgG antihumana en la región de la línea de prueba de IgG, si la muestra contiene anticuerpos IgG contra el virus Zika. Como resultado de esto, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba IgG. De manera similar, la IgM antihumana está revestida en la región de la línea de prueba de IgM y si la muestra contiene anticuerpo IgM contra el virus del Zika, el complejo conjugado-especimen reacciona con la IgM antihumana. Una línea de color aparece en la región de la línea de prueba IgM como resultado.

La Zika NS1 Prueba Rápida en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección del antígeno Zika NS1 en sangre total, suero o plasma. Durante la prueba, la muestra reacciona con el conjugado de anticuerpo Zika NS1 en el casete de prueba. El conjugado de anticuerpo Gold se unirá al antígeno Zika NS1 en la muestra de muestra que a su vez se unirá con Anti-Zika NS1 recubierto en la membrana. A medida que el reactivo se mueve a través de la membrana, el anticuerpo Zika NS1 en la membrana se unirá al complejo anticuerpo-antígeno causando que se forme una línea roja o rosa oscura en la región de la línea de prueba de la membrana de prueba. La intensidad de las líneas variará dependiendo de la cantidad de antígeno presente en la muestra. La aparición de una línea rosa en la región de prueba se debe considerar como resultado positivo.

REACTIVOS

La Zika IgG/IgM Prueba Rápida en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) contiene IgG antihumana y IgM antihumana como reactivo de captura, Zika NS1 como reactivo de detección. Se emplea una IgG atrinador de cabra en la región de la línea de control.

La Zika NS1 Prueba Rápida en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) contiene partículas de oro conjugadas con anticuerpo Zika NS1 y recubiertas con anti-Zika NS1 en la membrana.

PRECAUCIONES

1. Para uso profesional de diagnóstico in vitro solamente. No utilizar después de la fecha de caducidad.
2. No coma, no beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
3. No use la prueba si la bolsa está dañada.
4. Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos en todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
5. Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.
6. La prueba utilizada debe descartarse de acuerdo con las reglamentaciones locales.
7. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit puede almacenarse a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). El casete de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. El casete de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR**. No use después de la fecha de vencimiento.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- La Combo Prueba Rápida Zika IgG/IgM y NS1 en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) puede realizarse utilizando sangre total (obtenida mediante punción digital / Fingerstick), suero o plasma.
- Para recolectar **Muestras de Sangre Total de Fingerstick (punción digital)**:
 - Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón o limpie con un hisopo con alcohol. Deje secar.
 - Masaje la mano sin tocar el sitio de punción frotando la mano hacia la yema del dedo medio o anular.
 - Punción en la piel con una lanceta estéril. Limpie el primer signo de sangre.
 - Suavemente frote la mano desde la muñeca a la palma de la mano con los dedos para formar una gota redondeada de sangre sobre el sitio de punción.
 - Agregue la muestra de sangre total obtenida con Fingerstick (punción digital) a la prueba utilizando un tubo capilar:
 - Para Zika IgG / IgM: toque el extremo del tubo capilar con la sangre hasta llenarlo aproximadamente a 20µL. Evita las burbujas de aire.
 - Para Zika NS1: toque el extremo del tubo capilar con la sangre hasta completar aproximadamente 75 µL. Evita las burbujas de aire.
 - Coloque la bombilla en el extremo superior del tubo capilar, luego apriete la bombilla para dispensar la sangre completa al área de la muestra del casete de prueba.
- Separe el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Use solo muestras claras, no hemolizadas.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de la recolección de la muestra.

muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8 °C durante hasta 3 días, para un almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C. La sangre total recolectada mediante venopunción debe almacenarse a 2-8 °C si la prueba se va a realizar dentro de los 2 días de la toma. No congele las muestras de sangre entera. La sangre total recolectada mediante punción digital debe analizarse inmediatamente.

- Ponga las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse por completo y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse ni descongelarse repetidas veces.
- Si las muestras deben enviarse, deben embalarse de acuerdo con las regulaciones federales para el transporte de agentes etiológicos.
- EDTA K2, Heparina sódica, Citrato sódico y Oxalato de potasio se pueden usar como anticoagulante para recolectar la muestra.

MATERIALES

- | Materiales Suministrados | |
|---|-----------------|
| • Casetes de Prueba | • Cuentagotas |
| • Buffer | • Ficha técnica |
| Materiales Requeridos no Suministrados | |
| • Contenedores de recogida de muestras | • Centrífuga |
| • Tubos capilares | • Temporizador |
| • Lancetas (solo para sangre total Fingerstick – punción digital) | |

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la prueba, el espécimen, el buffer alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

1. Deje que la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y úselo en 1 hora.

2. Coloque el casete en una superficie limpia y nivelada.

Para **especimen de Suero o Plasma**:

- Para IgG / IgM:

Sostenga el gotero verticalmente y transfiera **1 gota completa de suero o plasma** (aproximadamente 10µL) al pocillo de la muestra, luego agregue **1 gota de buffer** (aproximadamente 40 µL), y comience el temporizador. Vea la ilustración a continuación.

- Para NS1:

Sostenga el gotero verticalmente y transfiera **2 gotas de suero o plasma** (aproximadamente 50µL) al área de la muestra, luego agregue **1 gota de buffer** (aproximadamente 40 µL), y encienda el temporizador. Vea la ilustración a continuación.

Para espécimen de **Sangre Total obtenida mediante punción digital / Fingerstick**:

- Para IgG / IgM:

• Para usar un gotero: sostenga el gotero verticalmente y transfiera **2 gotas de sangre total** (aproximadamente 20 µL) al área de la muestra, luego agregue **1 gota de buffer** (aproximadamente 40 µL) y comience el cronómetro. Vea la ilustración a continuación.

• Para usar un tubo capilar: Llene el tubo capilar y transfiera **aproximadamente 20µL de muestra de sangre total** con punción digital al área de la muestra del casete de prueba, luego agregue **1 gota de buffer** (aproximadamente 40 µL) y comience el temporizador. Vea la ilustración a continuación.

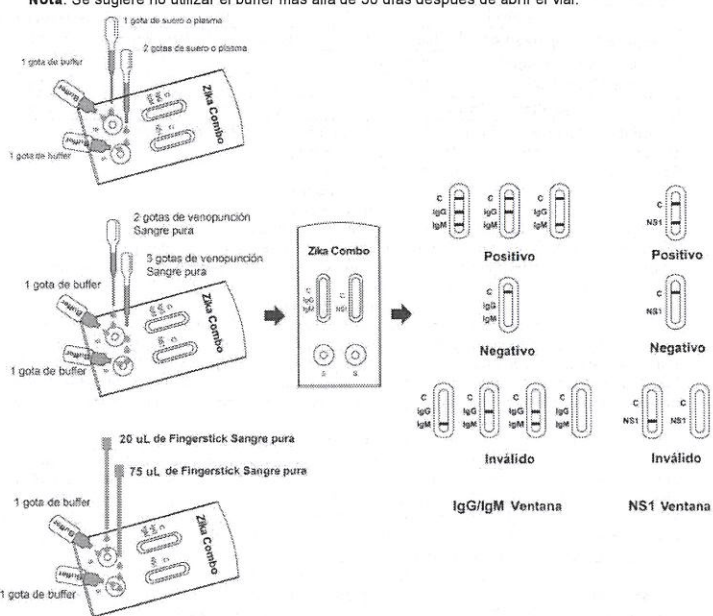
- Para NS1:

• Para usar un gotero: Sostenga el gotero verticalmente y transfiera **3 gotas de sangre total** (aproximadamente 75 µL) al área de la muestra, luego agregue **1 gota de buffer** (aproximadamente 40 µL) y encienda el temporizador. Vea la ilustración a continuación.

• Para usar un tubo capilar: Llene el tubo capilar y transfiera **aproximadamente 75 µL de la muestra de sangre total obtenida mediante punción digital / Fingerstick** al área de la muestra del casete de prueba, luego agregue **1 gota de buffer** (aproximadamente 40 µL) y comience el temporizador.

3. Espere a que aparezcan la(s) línea(s) de color. Lea los resultados a los **15 minutos**. No interprete el resultado después de 20 minutos.

Nota: Se sugiere no utilizar el buffer más allá de 30 días después de abrir el vial.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Por favor refiérase a la ilustración de arriba)

IgG POSITIVO: * Aparecen dos líneas de color. Una línea de color siempre debe aparecer en la región de la línea de control (C) y otra línea debe estar en la región de la línea de prueba de IgG.

IgM POSITIVO: * Aparecen dos líneas de color. Una línea de color siempre debe aparecer en la región de la línea de control (C) y otra línea debe estar en la región de la línea de prueba de IgM.

IgG e IgM POSITIVO: * Aparecen tres líneas de color. Siempre debe aparecer una línea de color en la región de la línea de control (C) y dos líneas de prueba deben estar en la región de la línea de prueba de IgG y en la región de la línea de prueba de IgM.

NS1 POSITIVO: * Aparecen dos líneas de color. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de la línea de prueba NS1 (T).

* **NOTA:** La intensidad del color en las regiones de la línea de prueba puede variar dependiendo de la concentración del antígeno Zika NS1 y los anticuerpos del Zika presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece línea en la (s) región (es) de prueba.

INVALIDO: la línea de control no aparece. El volumen de muestra insuficiente o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falta de la línea de control. Revise el

procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, suspenda el uso del kit de prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Los controles internos de procedimiento están incluidos en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es un control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.

Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y para verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

LIMITACIONES

- La Combo Prueba Rápida Zika IgG/IgM y NS1 en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) es para uso de diagnóstico *in vitro* solamente. Esta prueba debe usarse para la detección de anticuerpos IgG e IgM contra el Zika, antígeno NS1 contra el virus del Zika en muestras de sangre completa, suero o plasma. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de anticuerpos IgG o IgM, antígeno NS1 para Zika pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
- La Combo Prueba Rápida Zika IgG/IgM y NS1 en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) solo indicará la presencia de anticuerpos IgG e IgM, el antígeno NS1 para el Zika en la muestra y no debe utilizarse como el único criterio para el diagnóstico de infecciones por Zika.
- Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados se deben considerar con otra información clínica disponible para el médico.
- Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se sugiere una prueba de seguimiento adicional utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de infección por Zika.
- El nivel de hematocrito de la sangre total puede afectar los resultados de la prueba. El nivel de hematocrito debe estar entre el 25% y el 65% para obtener resultados precisos.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Sensibilidad y Especificidad

• **Zika IgG/IgM**

Se comparó la Prueba Rápida Zika IgG/IgM en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) con una prueba comercial líder de ELISA Zika IgG y pruebas de IgM de Zika; los resultados muestran que la Prueba Rápida Zika IgG/IgM en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) tiene una alta sensibilidad y especificidad.

Resultado IgG

Método	EIA		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
Prueba Rápida Zika IgG/IgM para IgG (Sangre Total/Suero/Plasma)	100	2	102
	2	188	190
Resultados Totales		190	292

Sensibilidad relativa: 98.0% (95%CI*: 93.1%-99.8%) *Intervalo de confianza

Especificidad relativa: 99.0% (95%CI*: 96.3%-99.9%)

Precisión general: 98.6% (95%CI*: 96.5%-99.6%)

Resultado IgM

Método	EIA		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
Prueba Rápida Zika IgG/IgM para IgM (Sangre Total/Suero/Plasma)	93	3	96
	8	187	195
Resultados Totales		190	291

Sensibilidad relativa: 92.1% (95%CI*: 85.0%-96.5%) *Intervalo de confianza

Especificidad relativa: 98.4% (95%CI*: 95.5%-99.7%)

Precisión general: 96.2% (95%CI*: 93.3%-98.1%)

• **Zika NS1**

Se comparó la prueba rápida zika ns1 (sangre total/suero/plasma) con la prueba PCR; Los resultados mostraron una sensibilidad relativa del 90,5% y una especificidad relativa del kit de detección rápida zika ns1 (sangre total/suero/plasma) del 96,7%.

Método	PCR		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
Prueba Rápida Zika NS1 en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma)	95	5	100
	10	145	155
Resultados Totales		150	255

Sensibilidad relativa: 90.5% (95%CI*: 83.2%-95.3%) *Intervalo de confianza

Especificidad relativa: 96.7% (95%CI*: 92.4%-98.9%)

Precisión general: 94.1% (95%CI*: 90.5%-96.7%)

Precisión Intra-en ensayo

La precisión dentro de la misma serie se ha determinado mediante el uso de 10 repeticiones de cuatro especímenes: un negativo, un bajo positivo, un medio positivo y un alto positivo. Los valores negativos, positivos bajos, positivos medios y positivos altos se identificaron correctamente > 99% de las veces.

Inter-Ensayo

La precisión de entre series ha sido determinada por 10 ensayos independientes en los mismos especímenes: un negativo, un bajo positivo, un medio positivo y un alto positivo. Se probaron tres lotes diferentes de la Combo Prueba Rápida Zika IgG/IgM y NS1 en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) durante un período de 3 días con muestras positivas negativas, positivas bajas, positivas medias y positivas. Las muestras se identificaron correctamente > 99% de las veces.

Reactividad cruzada

La Combo Prueba Rápida Zika IgG/IgM y NS1 en Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) ha sido probado para anti-HAMA IgG, anti-HAV IgM, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, anti-HCV IgG, anti-VIH IgG, anti-MONO IgM, anti-CMV IgG, anti-CMV IgM, anti-RF IgG, IgG anti-sifilis, IgG anti-*H.Pylori*, IgG anti-Rubéola, IgM anti-Rubéola, IgG anti-Toxo, IgM anti-Toxo, IgG anti-HSV 1, IgM anti-HSV 1, anti- HSV 2 IgG, anti-HSV 2 IgM, anti-Dengue IgG + IgM y anti-Chikungunya IgG + IgM positivos. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias interferentes

Los siguientes compuestos también han sido probados usando la Combo Prueba Rápida Zika IgG/IgM y NS1 en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) y no se observó interferencia.

Acetaminofén: 20 mg/dL	Cafeína: 20 mg/dL	Hemoglobina: 1000 mg/dL
Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL	Ácido Gentílico: 20 mg/dL	Albumina: 2000 mg/dL
Ácido ascórbico: 2 g/dL	Ácido Oxálico: 60 mg/dL	Creatina: 200 mg/dL
Bilirrubina: 1000 mg/dL		

BIBLIOGRAFIA

- Malone, Robert W.; Homan, Jane; Callahan, Michael V.; et al. (2 March 2016). "Zika Virus: Medical Countermeasures Development Challenges".
- Sikka, Veronica; Chattu, Vijay Kumar; Popli, Raaj K.; et al. (11 February 2016). "The emergence of zika virus as a global health security threat: A review and a consensus statement of the INDUSEM Joint working Group (JWG)". Journal of Global Infectious Diseases.
- "Symptoms, Diagnosis, & Treatment". Zika virus. Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention. 3 March 2016.
- Rasmussen, Sonja A.; Jamieson, Denise J.; Honein, Margaret A.; Petersen, Lyle R. (13 April 2016). "Zika Virus and Birth Defects — Reviewing the Evidence for Causality". New England Journal of Medicine.374: 1981–1987
- "CDC Concludes Zika Causes Microcephaly and Other Birth Defects".CDC. 13 April 2016.
- "Zika Virus Microcephaly And Guillain-Barré Syndrome Situation Report" (PDF). World Health Organization. 7 April 2016.
- "Zika virus". World Health Organization. January 2016. Retrieved 3 February 2016.

- Chen, Lin H.; Hamer, Davidson H. (2016). "Zika Virus: Rapid Spread in the Western Hemisphere". Annals of Internal Medicine.
- Musso, D.; Nilles, E.J.; Cao-Lormeau, V.-M. (2014). "Rapid spread of emerging Zika virus in the Pacific area". Clinical Microbiology and Infection.
- "Factsheet for health professionals". Zika virus infection. European Centre for Disease Prevention and Control. Retrieved 22 December 2015.
- Rasmussen, Sonja A.; Jamieson, Denise J.; Honein, Margaret A.; Petersen, Lyle R. (2016). "Zika Virus and Birth Defects — Reviewing the Evidence for Causality". New England Journal of Medicine.
- "CDC Concludes Zika Causes Microcephaly and Other Birth Defects". CDC.
- Hayes, Edward B. (2009). "Zika Virus Outside Africa". Emerging Infectious Diseases.
- Faye, Oumar; Faye, Ousmane; Dupressoir, Anne; et al. (2008). "One-step RT-PCR for detection of Zika virus". Journal of Clinical Virology.
- Lancioti, Robert S.; Kosoy, Olga L.; Laven, Janeen J.; et al. (2008). "Genetic and Serologic Properties of Zika Virus Associated with an Epidemic, Yap State, Micronesia, 2007". Emerging Infectious Diseases.

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit		No vuelva a utilizar
	Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		fecha de caducidad		Numero de catalogo
	Almacenar entre 2-30 °C		Numero de lote		
	No utilizar si el paquete está dañado		Fabricante		

ACRO BIOTECH, Inc.
4650 Arrow Highway,
Suite D-6 Montclair, CA 91763, U.S.A.
Tel: +1 (909) 541-5085 www.acrobiotech.com

Made in China

Numero: 14601488500
Fecha de revisión: 2023-04-06

Farmacéutico Luciano Martin
M.P. 19145
Director Técnico
Laboratorios Jayor SRL

Bernadette Buzo
Asuntos Regulatorios
Apoderada
Laboratorios Jayor SRL

Zika NS1 Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) - JusChek (Ref IZIG-402)

Fabricado en 550 Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, Hangzhou, 310018, China para ACRO BIOTECH Inc., 4650 Arrow Highway, Suite D-6, Montclair, CA 91763, Estados Unidos.

Importado y Distribuido por:



LABORATORIOS JAYOR SRL – Legal: Güemes 3937 5°A CABA.

Depósito: Parcela 5 Fracción XX S/N, Parque Industrial Pilarica, Pilar, Buenos Aires, Argentina. info@jayor.com.ar

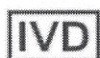
Director Técnico: Luciano Martín MP. 19.145

Solamente para uso diagnóstico in-vitro

Lote:

Vencimiento:

Autorizado por la ANMAT PM 2123-106



CONTENIDO: 10 unidades

Precauciones y Advertencias: Ver Instrucciones de Uso.

Uso Profesional Exclusivo – Venta Exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos

Zika NS1 Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) - JusChek (Ref IZIG-402)

Fabricado en 550 Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, Hangzhou, 310018, China para ACRO BIOTECH Inc., 9500 7th Street, Unit M, Rancho Cucamonga, CA 91730, Estados Unidos.

Importado y Distribuido por:



LABORATORIOS JAYOR SRL – Legal: Güemes 3937 5°A CABA.

Depósito: Parcela 5 Fracción XX S/N, Parque Industrial Pilarica, Pilar, Buenos Aires, Argentina. info@jayor.com.ar

Director Técnico: Luciano Martín MP. 19.145

Solamente para uso diagnóstico in-vitro

Lote:

Vencimiento:

Autorizado por la ANMAT PM 2123-106

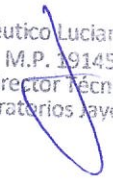


CONTENIDO: 10 unidades

Precauciones y Advertencias: Ver Instrucciones de Uso.

Uso Profesional Exclusivo – Venta Exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos


Bernadette Buzzo
Asuntos Regulatorios
Apoderada
Laboratorios Jayor SRL


Farmacéutico Luciano Martín
M.P. 19145
Director Técnico
Laboratorios Jayor SRL

Una prueba rápida para una prueba cualitativa para la detección del antígeno NS1 del virus del Zika en sangre total, suero o plasma humana.
Para uso profesional de diagnóstico in vitro solamente.

USO PREVISTO

La Zika NS1 Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno NS1 del virus del Zika en sangre total, suero o plasma humana como ayuda en el diagnóstico de las infecciones por Zika.

RESUMEN

El virus Zika (ZIKV) es un miembro de la familia de virus Flaviviridae. ¹ Se propaga por mosquitos Aedes activos durante el día, como A. aegypti y A. albopictus. ¹ Su nombre proviene del bosque Zika de Uganda, donde el virus fue aislado por primera vez en 1947. ² El virus del Zika está relacionado con el dengue, la fiebre amarilla, la encefalitis japonesa y los virus del Nilo Occidental. ⁴ Desde la década de 1950, se sabe que ocurre dentro de un estrecho cinturón ecuatorial desde África hasta Asia. De 2007 a 2016, el virus se extendió hacia el este, cruzando el Océano Pacífico hacia las Américas, lo que llevó a la epidemia del virus Zika 2015-16.

La infección, conocida como fiebre del Zika o enfermedad del virus del Zika, a menudo no causa síntomas o solo es leve, similar a una forma muy leve de dengue. ¹ Si bien no existe un tratamiento específico, el paracetamol (paracetamol) y el descanso pueden ayudar con los síntomas. ³ A partir de 2016, la enfermedad no puede prevenirse con medicamentos o vacunas. ³ El Zika también puede transmitirse de una mujer embarazada a su feto. Esto puede provocar microcefalia, malformaciones cerebrales graves y otros defectos de nacimiento. ^{4,5} Las infecciones por Zika en adultos pueden resultar raramente en el síndrome de Guillain-Barré. ⁶

La Zika NS1 Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) es una prueba rápida que utiliza una combinación de partículas de color recubiertas de anticuerpos Zika NS1 para la detección del antígeno Zika NS1 en sangre humana, suero o plasma humanos.

PRINCIPIO

La Zika NS1 Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección del antígeno Zika NS1 en sangre total, suero o plasma. Durante la prueba, la muestra reacciona con el conjugado de anticuerpo Zika NS1 en el cassette de prueba. El conjugado de anticuerpo Gold se unirá al antígeno Zika NS1 en la muestra de muestra que a su vez se unirá con Anti-Zika NS1 recubierto en la membrana. A medida que el reactivo se mueve a través de la membrana, el anticuerpo Zika NS1 en la membrana se unirá al complejo anticuerpo-antígeno causando que se forme una línea roja o rosa oscura en la región de la línea de prueba de la membrana de prueba. La intensidad de las líneas variará dependiendo de la cantidad de antígeno presente en la muestra. La aparición de una línea rosa en la región de prueba se debe considerar como resultado positivo.

REACTIVOS

El cassette de prueba contiene partículas de oro conjugadas con anti-Zika NS1 y anticuerpo anti-Zika NS1 recubierto en la membrana.

PRECAUCIONES

- Para uso profesional de diagnóstico in vitro solamente. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
- Maneje todas las muestras como si contuvieran 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.
- Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit puede almacenarse a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). El cassette de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. El cassette de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No use después de la fecha de vencimiento.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- La Zika NS1 Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) puede realizarse utilizando sangre total, suero o plasma.
- Para recolectar **Muestras de Sangre Total de Fingerstick (punción digital)**:
 - Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón o limpie con un hisopo con alcohol. Deje secar.
 - Masaje la mano sin tocar el sitio de punción frotando la mano hacia la yema del dedo medio o anular.
 - Punción en la piel con una lanceta estéril. Limpie el primer signo de sangre.
 - Suavemente frote la mano desde la muñeca a la palma de la mano con los dedos para formar una gota redondeada de sangre sobre el sitio de punción.
 - Agregue la muestra de sangre total obtenida con Fingerstick (punción digital) a la prueba utilizando **un tubo capilar**:
 - Toque el extremo del tubo capilar hasta la sangre hasta llenarlo aproximadamente a 75 µL. Evita las burbujas de aire.
 - Coloque la bombilla en el extremo superior del tubo capilar, luego apriete la bombilla para dispensar la sangre total al área de la muestra del cassette de prueba.
- Separe el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Use solo muestras claras, no hemolizadas.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8 °C durante hasta 3 días, para un almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C. La sangre total recolectada mediante venopunción debe almacenarse a 2-8 °C si la prueba se va a realizar dentro de los 2 días de la toma. No congele las muestras de sangre entera. La sangre total recolectada mediante punción digital debe analizarse inmediatamente.
- Ponga las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse por completo y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse ni descongelarse repetidas veces.
- Si las muestras deben enviarse, deben embalarse de acuerdo con las regulaciones federales para el transporte de agentes etiológicos.
- EDTA K2, Heparina sódica, Citrato sódico y Oxalato de potasio se pueden usar como anticoagulante para recolectar la muestra.

MATERIALES

- | Materiales Suministrados | | |
|---|--------------------|--------------------|
| • Cassettes de prueba | • Cuentagotas | • Buffer |
| • Ficha técnica | • Control positivo | • Control negativo |
| Materiales Requeridos no Suministrados | | |
| • Contenedores de recogida de muestras | • Centrífuga | |
| • Micropipeta | • Temporizador | |
| • Lancetas (solo para sangre total Fingerstick – punción digital) | | |

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la prueba, el espécimen, el buffer y / o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

- Deje que la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el cassette de prueba de la bolsa sellada y úselo en 1 hora.

- Coloque el cassette en una superficie limpia y nivelada.

Para espécimen de Suero o Plasma:

- Sostenga el gotero verticalmente y transfiera **2 gotas de suero o plasma** (aproximadamente 50 µL) al área de la muestra, luego agregue **1 gota de buffer** (aproximadamente 40 µL) y encienda el temporizador. Vea la ilustración a continuación.

Para espécimen de Sangre Total de Venopunción:

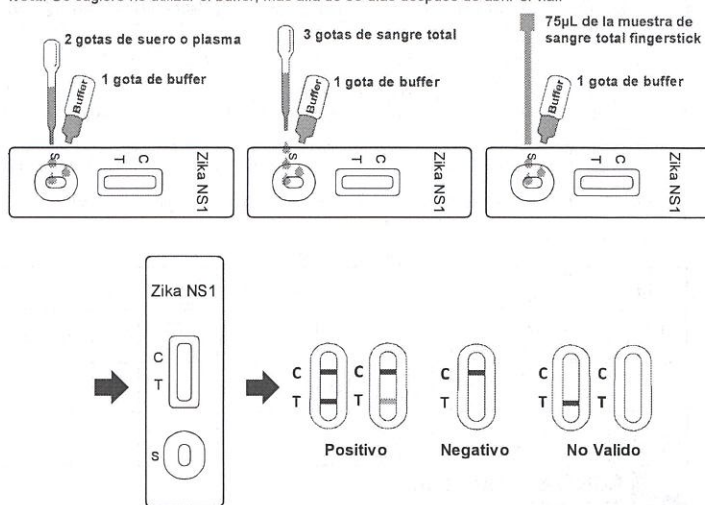
- Sostenga el gotero verticalmente y transfiera **3 gotas de sangre total** (aproximadamente 75 µL) al área de la muestra, luego agregue **1 gota de buffer** (aproximadamente 40 µL) y encienda el temporizador. Vea la ilustración a continuación.

Para el espécimen de Sangre Total de Fingerstick (punción digital):

- Para usar un tubo capilar: Llene el tubo capilar y transfiera aproximadamente **75 µL de la muestra de sangre total fingerstick** -- **punción digital** al área de la muestra del cassette de prueba, luego agregue **1 gota de buffer** (aproximadamente 40 µL) y encienda el temporizador. Vea la ilustración a continuación.

- Espera a que aparezcan las líneas de color. Lea los resultados a los **16 minutos**. No interprete el resultado después de 20 minutos.

Nota: Se sugiere no utilizar el buffer, más allá de 30 días después de abrir el vial.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

POSITIVO: * Aparecen dos líneas de colores. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de prueba (T).

* **NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración del antígeno Zika NS1 presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de rojo en la región de prueba debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece una línea roja o rosa aparente en la región de prueba (T).

NO VÁLIDO: La línea de control no aparece. El volumen de muestra insuficiente o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo cassette de prueba. Si el problema persiste, suspenda el uso del kit de prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Control de calidad interno

Los controles internos de procedimiento están incluidos en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es un control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.

Control de calidad externo

En el kit se proporcionan controles externos positivos y negativos. Algunos controles comerciales pueden contener conservantes perturbadores; Por lo tanto, no se recomiendan otras medidas de control comercial.

Procedimiento para la Prueba de Control de Calidad Externo

- Abra la tapa del tubo de **CONTROL POSITIVO** o **CONTROL NEGATIVO**, agregue **0.6 mL de agua o 1xPBS**, luego cierre la tapa y mezcle bien la solución.
 - Sostenga el gotero verticalmente, transfiera **2 gotas de CONTROL POSITIVO o NEGATIVO disuelto** (aproximadamente 50 µL) al agujero de muestra (S) del casete de testeo, luego agregue **1 gota de tampón** (aproximadamente 40 µL) e inicie el temporizador.
 - Espera que aparezcan las líneas de color. Lea los resultados a los **16 minutos**.
- Nota:** Cuando se almacena entre 2-30 °C, el control es estable antes de la fecha de caducidad. Si el polvo se disuelve, la solución de control se conserva a 2-8 °C durante 1 día. Si el control no produce los resultados deseados, no use los resultados de la prueba. Repita la prueba o Póngase en contacto con el distribuidor.

LIMITACIONES

- El procedimiento de ensayo y la interpretación de los resultados del ensayo deben seguirse de cerca cuando se prueba la presencia de Zika NS1 Antígeno en sangre total, suero o plasma de sujetos individuales. La falta de seguir el procedimiento puede dar resultados inexactos.
- La Zika NS1 Prueba Rápida se limita a la detección cualitativa de Zika NS1 Ag en sangre humana, suero o plasma humanos. La intensidad de la banda de prueba no tiene correlación lineal con el título de Zika Ag de la muestra.
- Un resultado negativo de la prueba no excluye la posibilidad de exposición o infección con virus Zika.
- Un resultado negativo puede ocurrir si la cantidad de Zika Ag presente en la muestra está por debajo de los límites de detección del ensayo, o si los Zika Ag que se detectan no están presentes durante la etapa de la enfermedad en la que se recoge la muestra.
- Algunas muestras que contienen un título inusualmente alto de anticuerpos heterófilos o factor reumatoide pueden afectar los resultados esperados.
- Si el síntoma persiste, mientras el resultado de la Zika NS1 Prueba Rápida es negativo o no reactivo, se recomienda volver a tomar muestras del paciente unos días después o realizar una prueba con un dispositivo de prueba alternativo como PCR, ELISA.
- Los resultados obtenidos con esta prueba solo se deben interpretar junto con otros procedimientos de diagnóstico y hallazgos clínicos.
- El hematocrito de la sangre total debe estar entre el 25% y el 65%.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Sensibilidad y Especificidad

La Zika NS1 Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) se comparó con las pruebas de PCR; los resultados indican la siguiente sensibilidad y especificidad de la Zika NS1 Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total / Suero / Plasma).

Zika NS1 Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma)	Método		PCR		Resultado total
	Resultado		Positivo	Negativo	
			95	5	100
	Positivo		10	145	155
	Negativo		105	150	255

Sensibilidad relativa: 90.5% (95%CI: *83.2%-95.3%)

*Intervalos de confianza

Especificidad relativa: 96.7% (95%CI: *92.4%-98.9%)

Exactitud: 94.1% (95%CI: *90.5%-96.7%)

Precisión

Intra-ensayo

La precisión interna se ha determinado mediante el uso de 10 repeticiones de cuatro muestras: una negativa, una baja positiva, una positiva media y una positiva alta. Los valores negativos, positivos bajos, positivos medios y positivos altos se identificaron correctamente > 99% de las veces.

Inter-ensayo

La precisión entre corridas ha sido determinada por 10 ensayos independientes en los mismos cuatro especímenes: un negativo, un bajo positivo, un medio positivo y un alto positivo. Se han probado tres lotes diferentes de la Zika NS1 Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) durante un período de 10 días utilizando muestras negativas, poco positivas y positivas altas. Las muestras fueron identificadas correctamente > 99% del tiempo

Reactividad cruzada

La Zika NS1 Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) ha sido probado para IgG anti-HAMA, IgG anti-RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, anti-Syphilis IgG, anti-H. Pylori IgG, anti-CMV IgG, anti-CMV IgM, anti-Toxo IgG, anti-Toxo IgM, anti-HSV-1 IgG, anti-HSV-2 IgG, anti-HSV-1 IgM, anti-HSV-2 IgM, anti-MONO IgM y anti -HIV especímenes IgG positivos. Los resultados no mostraron reactividad cruzada

Bernadeth Buzo
Asuntos Regulatorios
Apoyada
Laboratorios Javor SRL

Director Técnico
Laboratorios Javor SRL

Sustancias interferentes

Los siguientes compuestos también han sido probados usando la Zika NS1 Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) y no se observó interferencia.

Acetaminofén: 20 mg/dL
Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL
Ácido ascórbico: 2 g/dL
Bilirrubina: 1000 mg/dL

Cafeína: 20 mg/dL
Ácido Gentílico: 20 mg/dL
Ácido Oxálico: 60 mg/dL

Hemoglobina: 1000 mg/dL
Albumina: 2000 mg/dL
Creatina: 200 mg/dL

BIBLIOGRAFIA

1. Malone, Robert W.; Homan, Jane; Callahan, Michael V.; et al. (2 March 2016). "Zika Virus: Medical Countermeasure Development Challenges".
2. Sikka, Veronica; Chattu, Vijay Kumar; Popli, Raaj K.; et al. (11 February 2016). "The emergence of zika virus as a global health security threat: A review and a consensus statement of the INDUSEM Joint working Group (JWG)". Journal of Global Infectious Diseases.
3. "Symptoms, Diagnosis, & Treatment". Zika virus. Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention. 3 March 2016.
4. Rasmussen, Sonja A.; Jamieson, Denise J.; Honein, Margaret A.; Petersen, Lyle R. (13 April 2016). "Zika Virus and Birth Defects — Reviewing the Evidence for Causality". New England Journal of Medicine.374: 1961–1987
5. "CDC Concludes Zika Causes Microcephaly and Other Birth Defects".CDC. 13 April 2016.
6. "Zika Virus Microcephaly And Guillain-Barré Syndrome Situation Report" (PDF). World Health Organization. 7 April 2016.

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit		No vuelva a utilizar
	Sólo para uso diagnóstico in vitro		fecha de caducidad		Numero de catalogo
	Almacenar entre 2-30 °C		Numero de lote		
	No utilizar si el paquete está dañado		Fabricante		

ACRO BIOTECH, Inc.
4650 Arrow Highway,
Suite D-6 Montclair, CA 91763, U.S.A.
Tel: +1 (909) 541-5085 www.acrobiotech.com

Made in China

Numero: 14601529700
Fecha de revisión: 2023-04-27

Bernadette Buzzo
Asuntos Regulatorios
Apoderada
Laboratorios Jayor SRL

Farmacéutico Luciano Martin
M.P. 19145
Director Técnico
Laboratorios Jayor SRL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: LABORATORIOS JAYOR SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.16 14:00:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.16 14:00:36 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000096-23-2

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente Nº 1-0047-3110-000096-23-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios Jayor SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: 1-Zika NS1 Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 2-Zika IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 3-Zika IgG/IgM and NS1 Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma).

Marca comercial: JusChek, Alltest.

Modelos:

1-IZIG-402

2-IZIB-402

3-IZIC-425

Indicación/es de uso:

IZIG-402: La Prueba Rápida en Cassette Zika NS1 (Sangre completa / Suero / Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno NS1 del virus del Zika en sangre total, suero o plasma humana como ayuda en el diagnóstico de las infecciones por Zika.

IZIB-402: La Prueba Rápida Zika IgG/IgM en Casete es un inmunoensayo de cromatografía de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra el virus del Zika en sangre humana, suero o plasma.

IZIC-425: La Prueba Rápida Zika Combo IgG/IgM y NS1 en Casete (Sangre completa / Suero / Plasma) detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM y la detección del antígeno NS1 del virus del Zika en sangre completa, suero o plasma humana como ayuda en el diagnóstico de las infecciones por Zika.

Forma de presentación: Kit por 10 unidades, conteniendo:

IZIG-402: 10 Cassettes de Prueba, 10 Cuentagotas (opcional), 1 control positivo (opcional), 1 control negativo (opcional), 10 Tubos capilares heparinizados y perillas (opcional), 1 Buffer y 1 Ficha técnica.

IZIB-402: 10 Cassettes de Prueba, 10 Cuentagotas (opcional), 10 Tubos capilares heparinizados y perillas (opcional), 1 Buffer y 1 Ficha técnica.

IZIC-425: 10 Cassettes de Prueba, 10 Cuentagotas tipo (opcional), 10 Tubos capilares heparinizados y perillas (opcional), 1 Buffer y 1 Ficha técnica

Período de vida útil: 24 meses, almacenado entre 2-30°C.

Nombre del fabricante:

1- Fabricante legal: ACRO Biotech, Inc.

2- Sitio de fabricacion: Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

1-4650 Arrow Highway, Suite D-6, Montclair, CA 91763, EE. UU.

2-550 Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, Hangzhou, 310018, P. R. China.

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 2123-106 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000096-23-2

N° Identificadorio Trámite: 45393

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.01 16:10:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires