



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-32465862-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2018-32465862-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma IRAOLA y CIA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso “in vitro” denominado: **ToRCH IgM COMBO RAPID TEST**. Que en el mencionado expediente consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

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

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

D I S P O N E:

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 de uso in vitro denominado: **ToRCH IgM COMBO RAPID TEST**, de acuerdo con lo solicitado por la firma IRAOLA y CIA S.A., con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2°.- Autorícese los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento GEDO N° IF-2020-27543458-APN-DEYRPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 95-215”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

NOMBRE COMERCIAL: ToRCH IgM COMBO RAPID TEST.

INDICACIÓN DE USO: ENSAYO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgM CONTRA *Toxoplasma gondii* (Toxo), VIRUS DE LA RUBÉOLA (RUBÉOLA), CITOMEGALOVIRUS (CMV) y VIRUS *Herpes Simplex* 1/2 (HSV 1/2) EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANO.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases por 25 determinaciones, conteniendo: 25 cassettes de reacción, 25 goteros, buffer.

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

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Hangzhou All Test Biotech Co., Ltd. 550 Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area. 310018 Hangzhou. (R.P. CHINA).

EXPEDIENTE N° EX-2018-32465862-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.22 17:23:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.22 17:24:47 -03:00

Proyecto de Manual de Instrucciones

Presentación por 25 cassettes para uso profesional de diagnóstico in vitro.

Nombre del producto

TORCH IgM COMBO PRUEBA RÁPIDA EN CASSETTE

Uso al que está destinado

Prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos IgM contra *Toxoplasma gondii* (Toxo), virus de la rubéola (rubéola), citomegalovirus (CMV) y virus herpes simplex 1/2 (HSV 1/2) en muestras de suero o plasma humano. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

Nota

ToRCH es un acrónimo para un grupo de enfermedades infecciosas, las cuales al infectar a las mujeres embarazadas, pueden causar defectos de nacimiento en sus recién nacidos. Dicho acrónimo refiere a cuatro infecciones diferentes, que pueden afectar negativamente a las mujeres embarazadas, al feto, a los recién nacidos y a menudo conducen al aborto. Las cuatro infecciones son *Toxoplasma gondii* (Espiroqueta A), Rubéola (Virus), CMV - Citomegalovirus (Virus), VHS 1/2 - Virus Herpes Simplex 1 y/o 2 (Virus).

Por lo general, las infecciones causan pocos o ningún, síntoma en la mujer embarazada, pero presentan un alto riesgo de defectos graves de nacimiento para los recién nacidos.

Las infecciones causadas por ToRCH - *Toxoplasma*, virus de la Rubéola, virus del citomegalo (CMV) y virus del herpes simple (HSV) - son la principal causa de BOH (sigla en inglés que refiere a una mala historia obstétrica).

Los riesgos son graves si la madre contrae la infección en el primer trimestre ya que los órganos del bebé comienzan a formarse en esta etapa. Los síntomas generales incluyen nacimiento prematuro, retraso del crecimiento, anomalías neurológicas y daño del ojo, hígado, corazón y oído, así como lesiones óseas. Microcefalia, hidrocefalia, convulsiones y retraso psicomotor acompañan estas malformaciones.

ToRCH IgM Combo Prueba Rápida en Cassette es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos IgM contra Toxo, Rubéola, CMV y HSV 1/2 en muestras de suero o plasma.

Principio de la prueba

ToRCH IgM Combo Prueba Rápida en Cassette es un ensayo inmunocromatográfico cualitativo de flujo lateral para la detección de anticuerpos IgM contra Toxo, Rubéola, CMV y HSV 1/2 en muestras de suero o plasma.

En esta prueba, los antígenos de Toxo, Rub, CMV y HSV 1/2, están recubriendo las regiones de la zona del test de cada línea de prueba. Durante el ensayo, la muestra de suero o plasma reacciona con partículas recubiertas de IgM de cabra anti-humana.

La mezcla luego migra hacia arriba en la membrana cromatográfica por acción capilar y reacciona con los antígenos específicos de Toxo, Rub, CMV y HSV 1/2 en la membrana, en las regiones de la línea de prueba de las secciones respectivas.

La presencia de una línea coloreada en la región de la línea de prueba de una sección particular indica un resultado positivo para la infección correspondiente, Toxo, Rub, CMV, HSV 1/2, mientras que su ausencia indica un resultado negativo para esa infección.

Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en las respectivas cuatro regiones de la línea de control, lo que indica que la prueba ha sido realizada correctamente y con un volumen adecuado de muestra.

Reactivos

El ensayo contiene IgM anti-humano de ratón, IgM anti-humano de cabra y antígeno Toxo, antígeno Rub, antígeno CMV y antígenos HSV 1/2. Se emplea una IgG de cabra anti-ratón y estreptavidina-IgG en el sistema de línea de control en el sistema de línea de control.

Formas de presentación:

Cada equipo contiene lo necesario para realizar 25 determinaciones:

- 25 Dispositivos de reacción: cassettes.
- 25 Goteros.
- Buffer.
- 1 Manual de instrucciones.

Materiales requeridos no suministrados

- Recipiente para recolección de muestras.
- Cronómetro.
- Centrifuga (solo para plasma).

Estabilidad y Condiciones de Conservación

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

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

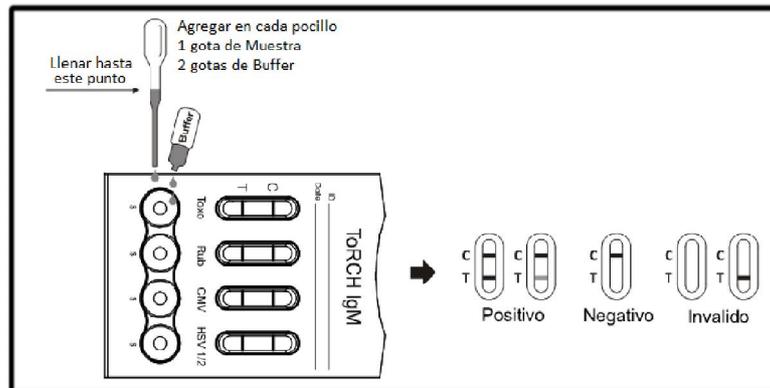
Recolección y preparación de la muestra

- ToRCH IgM Combo Prueba Rápida en Cassette se puede realizar con muestras de suero o plasma.
- Separar el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Sólo pueden utilizarse muestras claras y no hemolizadas.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que las muestras hayan sido recolectadas. No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras pueden almacenarse a 2-8°C durante un máximo de 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C.
- Permitir que las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben ser completamente descongeladas y mezcladas bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
- Si se van a transportar muestras, las mismas se deben embalar de acuerdo con las regulaciones locales para el transporte de los agentes etiológicos.
- EDTA K2, Heparina sódica, Citrato de sodio y Oxalato de potasio pueden ser usadas como anticoagulantes para los tubos de recolección de muestras de sangre

Instrucciones de uso

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

1. Dejar que el pouch alcance la temperatura ambiente antes de abrirlo. Sacar el cassette de su pouch y utilizarlo en el plazo de una hora.
2. Situar el cassette sobre una superficie limpia y horizontal. Sostener el gotero verticalmente, y transferir 1 gota de suero o plasma (aproximadamente 20µl) a cada sitio de muestra del cassette. Luego añadir 2 gotas de buffer (aproximadamente 80µl) a cada sitio de muestra e iniciar el cronómetro. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el sitio de muestra.
3. Esperar a que la/s línea/s coloreada/s aparezca/n. Los resultados deben leerse a los 15 minutos. No interpretar resultados después de 20 minutos.



Interpretación de resultados

Ver figura anterior.

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

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

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

HSV 1/2 POSITIVO: * Aparecen dos líneas coloreadas en la sección "HSV 1/2": una en la zona de control (C), y otra en la zona del test (T).

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

NEGATIVO: Una línea de color aparece en la zona de control (C) en cada sección. No aparece ninguna línea en la zona de prueba (T). La falta de línea visible en la zona de prueba (T) de cualquier sección, indica un resultado NEGATIVO para esa sección en particular a saber: Toxo, Rub, CMV, and HSV 1/2.

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

Control de Calidad Interna

Un procedimiento de control interno se incluye en la prueba individualmente para cada una de las cuatro secciones. Las líneas de color que aparecen en cada una de las cuatro zonas de control (C) se consideran un procedimiento de control interno, que confirma que se ha utilizado un volumen de muestra suficiente y se ha aplicado el procedimiento correctamente.

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

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

- Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.
- No usar después de la fecha de vencimiento.
- La prueba debe permanecer en el pouch sellado hasta su utilización.
- No utilice la prueba si el pouch está dañado.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manejarse de la misma manera que los agentes infecciosos.

- La prueba, una vez utilizada, debe desecharse de acuerdo con las normas de bioseguridad.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras o los kits.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

Limitaciones

- ToRCH IgM Combo Prueba Rápida en Cassette es solo para uso de diagnóstico in vitro. Esta prueba debe usarse para la detección de anticuerpos IgM contra *Toxoplasma gondii* (Toxo), virus de la Rubéola (Rubéola), citomegalovirus (CMV) y virus del herpes simple 1/2 (HSV 1/2) en muestras de suero o plasma. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de anticuerpos IgM contra *Toxoplasma gondii* (Toxo), virus de la Rubéola (Rubéola), citomegalovirus (CMV) y virus del herpes simple 1/2 (HSV 1/2) pueden determinarse por esta prueba cualitativa.
- ToRCH IgM Combo Prueba Rápida en Cassette solo indicará la presencia de anticuerpos IgM contra *Toxoplasma gondii* (Toxo), virus de la Rubéola (Rubéola), citomegalovirus (CMV) y virus del herpes simple 1/2 (VHS 1/2) en la muestra y no debe usarse como el único criterio para el diagnóstico de infecciones de ToRCH.
- 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 de alguna de las cuatro infecciones de ToRCH, no excluye la posibilidad de la infección en particular.

Características del sistema

SENSIBILIDAD

Se realizó una evaluación con muestras obtenidas de una población de individuos sintomáticos y asintomáticos comparando los resultados obtenidos con ToRCH IgM Combo Prueba Rápida en Cassette y los obtenidos con el test de ELISA.

A continuación se presentan los resultados:

○ Resultados para Toxo IgM

Método		TOXO ELISA (IgM)		Resultados totales
TOXO IgM Prueba Rápida en Cassette	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	28	5	33
	Negativo	2	345	347
Resultados totales		30	350	380
% acuerdo		93,3%	98,6%	98,2%

○ Resultados para Rubella IgM

Método		Rubella ELISA (IgM)		Resultados totales
Rubella IgM Prueba Rápida en Cassette	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	33	3	36
	Negativo	2	262	264
Resultados totales		35	265	300
% acuerdo		94,3%	98,9%	98,3%

○ Resultados para CMV IgM

Método		CMV ELISA (IgM)		Resultados totales
CMV IgM Prueba Rápida en Cassette	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	28	4	32
	Negativo	2	266	268
Resultados totales		30	270	300
% acuerdo		93,3%	98,5%	98,0%

○ Resultados para HSV 1/2 IgM

Método	HSV 1/2 ELISA (IgM)	Resultados totales
--------	---------------------	--------------------

HSV 1/2 IgM Prueba Rápida en Cassette	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	27	4	31
	Negativo	2	257	259
Resultados totales		29	261	290
% acuerdo		93,1%	98,5%	97,9%

REPRODUCIBILIDAD

○ Reproducibilidad entre días

Muestras de plasma y suero negativas, levemente positivas y altamente positivas, fueron corridas individualmente en 10 días diferentes usando el mismo lote de reactivos y de cassettes. Los resultados del test fueron consistentes tanto para suero como para plasma > 99% de las veces.

○ Reproducibilidad entre lotes (variabilidad lote a lote)

Muestras de plasma y suero negativas, levemente positivas y altamente positivas, fueron corridas en 10 réplicas con tres lotes de producto. Los resultados del test fueron consistentes tanto para suero como para plasma > 99% de las veces.

REACTIVIDAD CRUZADA

ToRCH IgM Combo Prueba Rápida en Cassette ha sido probada con muestras positivas para HAV, HBV, HCV, HIV, H.pylori, Sífilis, RF, CMV, Rubella, Toxoplasma y HSV 1/2. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

ESPECIFICIDAD

○ Interferencias- Especificidad analítica

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se añadieron tanto a muestras (plasma y suero) negativas como positivas:

Analito	Concentración	Analito	Concentración
Ácido ascórbico	2g/dl	Fenotiazina	20mg/dl
Ácido acetilsalicílico	20mg/dl	Ácido gentísico	20mg/dl
Fenilpropanolamina	20mg/dl	Bilirrubina	1000mg/dl
Ácido salicílico	20mg/dl	Glucosa	20mg/dl
EDTA	20mg/dl	Acetaminofeno	20mg/dl
Etanol	10%	Cafeína	20mg/dl

Ninguna de las sustancias en las concentraciones indicadas provocó interferencias en el análisis.

Bibliografía

1. S M Kadri, Torch Test: Test & Inference, INDIAN JOURNAL OF THE PRACTISING DOCTOR, January 2005, Vol. I, No. 4 : P16-18
2. Rajendra B Surpam, Usha P Kamlakar, RK Khadse, MS Qazi, & Suresh V Jalgaonkar, Serological study for TORCH infections in women with bad obstetric history, The Journal of Obstetrics and Gynecology of India, January/February 2006, Vol. 56, No. 1 : P 41-43

Establecimiento elaborador:

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

Importador y Acondicionador:

IRAOLA y CIA. S.A.
Viamonte 2146 – Piso 7º y 10º Tel. 4952-9800
Ciudad de Buenos Aires – (CP 1056ABH) – Argentina
Director Técnico: Farmacéutica SUSANA E INDABURU – M.N. 11653
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-95-215

Proyecto de rótulo de caja

TORCH IgM COMBO PRUEBA RÁPIDA EN CASSETTE

USO PROFESIONAL 25 DETERMINACIONES DIAGNOSTICO USO IN VITRO

Prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos IgM contra *Toxoplasma gondii* (Toxo), virus de la rubéola (rubéola), citomegalovirus (CMV) y virus herpes simplex 1/2 (HSV 1/2) en muestras de suero o plasma humano. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

Cada envase contiene: 25 cassettes, 25 goteros, buffer, 1 manual de instrucciones.

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

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

Establecimiento elaborador:

HANGZHOU ALL TEST BIOTECH CO., LTD.

550 Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area
310018 Hangzhou - PR China

Importador y Acondicionador:

IRAOLA y CIA. S.A.

Viamonte 2146 – Piso 7º y 10º Tel. 4952-9800-CABA (CP 1056ABH) Argentina

Director Técnico: Farmacéutica SUSANA E INDABURU – M.N. 11653

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 95-215

Lote:

Vencimiento:

Proyecto de rótulo interno

TORCH IgM COMBO PRUEBA RÁPIDA EN CASSETTE

Lote:

Vencimiento:

IVD





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

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: ROTULOS Y MANUALES

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.23 18:52:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.23 18:53:22 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2018-32465862-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

Expediente N° EX-2018-32465862-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma IRAOLA y CIA. S.A.se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

NOMBRE COMERCIAL: ToRCH IgM COMBO RAPID TEST.

INDICACIÓN DE USO: ENSAYO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgM CONTRA *Toxoplasma gondii* (Toxo), VIRUS DE LA RUBÉOLA (RUBÉOLA), CITOMEGALOVIRUS (CMV) y VIRUS Herpes Simplex 1/2 (HSV 1/2) EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANO.-----

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases por 25 determinaciones, conteniendo: 25 CASSETTES DE REACCIÓN, 25 GOTEROS, BUFFER. -----

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

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Hangzhou All Test Biotech Co., Ltd. 550 Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area. 310018 Hangzhou. (R.P. CHINA).

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO

IN VITRO PM-95-215.-----

Expediente N° EX-2018-32465862-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.05.22 17:23:48 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.05.22 17:23:43 -03:00