



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-24461655 -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-24461655 -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 en farmacias del Producto Médico para autoevaluación denominado **WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)**.

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 que establece que los productos reúnen 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 autoevaluación denominado **WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)** 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 GEDO N° IF-2022-35499184-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM- 908-231, 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 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 CARACTERÍSTICOS

**NOMBRE COMERCIAL:** WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold) **MODELO:** WJ-2901; WJ-2905; WJ-2910; WJ-2925

**INDICACIÓN DE USO:** El WANTAI SARS-CoV-2 Test Rápido de Antígenos (Oro Coloidal) es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral destinado a la detección cualitativa del antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2, en muestras de hisopado nasal y de saliva. El test está pensado para el autodiagnóstico por parte de personas no profesionales. Los niños y adolescentes menores de 18 años deben contar con la asistencia de sus padres o de adultos que reúnan los requisitos necesarios.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** WJ-2901- Envase por 1 determinación conteniendo: 1 Casete de testeo; 1 Vial de extracción (volumen 0.5 ml); 1 Hisopo estéril descartable; 1 Bolsa de plástico con cierre; 1 Manual de instrucciones con Guía de funcionamiento.

WJ-2905- Envases por 5 determinaciones conteniendo: 5 Casetes de testeo; 5 Viales de extracción (volumen 0.5 ml); 5 Hisopos estériles descartables; 5 Bolsas de plástico con cierre; 1 Manual de instrucciones con Guía de funcionamiento.

WJ-2910- Envases por 10 determinaciones conteniendo: 10 Casetes de testeo; 10 Viales de extracción (volumen 0.5 ml); 10 Hisopos estériles descartable; 10 Bolsas de plástico con cierre; 1 Manual de instrucciones con Guía de funcionamiento.

WJ-2925- Envases por 25 determinaciones conteniendo: 25 Casetes de testeo; 25 Viales de extracción (volumen

0.5 ml); 25 Hisopos estériles descartables; 25 Bolsas de plástico con cierre; 1 Manual de instrucciones con Guía de funcionamiento.

**PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** 18 meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd. No 31 Kexueyuan Road, Changping District Beijing, 102206, P.R. of China.

**CONDICIÓN DE USO/CATEGORÍA:** VENTA EN FARMACIAS. PRODUCTO PARA AUTOEVALUACIÓN

EX-2022-24461655 -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.05.16 13:38:57 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.16 13:38:59 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-24461655 -APN-DGA#ANMAT

---

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS MÉDICOS PARA AUTOEVALUACIÓN

EX-2022-24461655 -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:

**NOMBRE COMERCIAL:** WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold) **MODELO:** WJ-2901; WJ-2905; WJ-2910; WJ-2925

**INDICACIÓN DE USO:** El WANTAI SARS-CoV-2 Test Rápido de Antígenos (Oro Coloidal) es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral destinado a la detección cualitativa del antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2, en muestras de hisopado nasal y de saliva. El test está pensado para el autodiagnóstico por parte de personas no profesionales. Los niños y adolescentes menores de 18 años deben contar con la asistencia de sus padres o de adultos que reúnan los requisitos necesarios.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** WJ-2901- Envase por 1 determinación conteniendo: 1 Casete de testeo; 1 Vial de extracción (volumen 0.5 ml); 1 Hisopo estéril descartable; 1 Bolsa de plástico con cierre; 1 Manual de instrucciones con Guía de funcionamiento.

WJ-2905- Envases por 5 determinaciones conteniendo: 5 Casetes de testeo; 5 Viales de extracción (volumen 0.5 ml); 5 Hisopos estériles descartables; 5 Bolsas de plástico con cierre; 1 Manual de instrucciones con Guía de funcionamiento.

WJ-2910- Envases por 10 determinaciones conteniendo: 10 Casetes de testeo; 10 Viales de extracción (volumen 0.5 ml); 10 Hisopos estériles descartable; 10 Bolsas de plástico con cierre; 1 Manual de instrucciones con Guía de

funcionamiento.

WJ-2925- Envases por 25 determinaciones conteniendo: 25 Casetes de testeo; 25 Viales de extracción (volumen 0.5 ml); 25 Hisopos estériles descartables; 25 Bolsas de plástico con cierre; 1 Manual de instrucciones con Guía de funcionamiento.

**PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** 18 meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd. No 31 Kexueyuan Road, Changping District Beijing, 102206, P.R. of China.

**CONDICIÓN DE USO/CATEGORÍA:** VENTA EN FARMACIAS. PRODUCTO PARA AUTOEVALUACIÓN.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO IN VITRO PM N° 908-231 -----

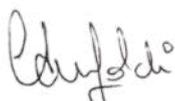
EX-2022-24461655 -APN-DGA#ANMAT

## SOBREROTULOS

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: <b>CROMOION S.R.L.</b>	
Oporto 6125 (C1408CEA) C.A.B.A. - Argentina	
Tel./Fax (011) 4644-3205/06	
Legajo empresa: 908	
Directora Técnica: Dra. Cecilia Arnaboldi - M.N. 13795	
Producto Médico -	
PRODUCTO PARA AUTOEVALUACIÓN	
Certif. / PM:	<b>PM-908-231</b>
Autorizado por la ANMAT	
Ministerio de Salud - República Argentina	
<b>VER INSTRUCCIONES DE USO</b>	

**Ensayo orientativo para la autodetección de antígenos del SARS-CoV-2, sin valor diagnóstico concluyente.**  
**Producto autorizado en el contexto a la emergencia sanitaria por COVID-19.**  
**Leer atentamente las instrucciones antes de proceder a la evaluación del ensayo y seguirlas expresamente.**  
**Los resultados negativos no descartan la infección por COVID-19.**  
**VENTA EXCLUSIVA EN FARMACIAS**

## ROTULOS EXTERNOS E INTERNOS



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



Oscar A. García  
Socio Gerente  
Cromoion

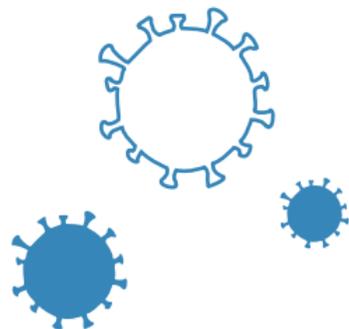


# WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold) (Anterior Nasal Swab & Saliva)

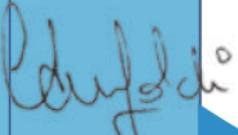
Intended for Self-testing by Layperson

**Test components :**

- |                             |  |
|-----------------------------|--|
| 1 × Test Cassette           | 1 × Plastic Sealable Bag                   |
| 1 × Extraction Vial (0.5mL) | 1 × Instructions For Use & Operation Guide |
| 1 × Disposable Sterile Swab |  |



  
Oscar A. García  
Socio Gerente  
Cromoion

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

  $\Sigma$ 1  2854  WJ-2901



Beijing WANTAI Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.  
No.31 Kexueyuan Road, Changping District, Beijing 102206, China  
Tel: +86 10 59528888 | Fax: + 86 10 89705849 | Web: www.ystwt.com



European Representative: Qarad BV, Ciplastraat 3, 2440 Geel, Belgium

Scan me for  
operation video!



6970301451860

*Arnaboldi*

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



# WANTAI SARS-CoV-2

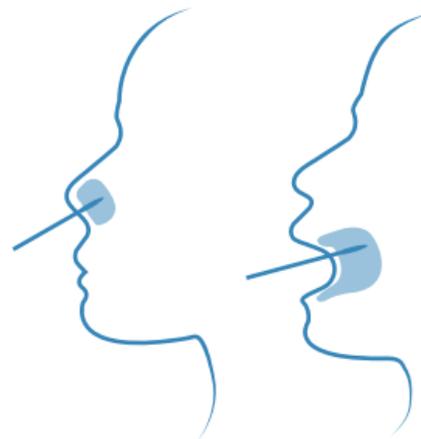
## Ag Rapid Test (Colloidal Gold)

### (Anterior Nasal Swab & Saliva)

Intended for Self-testing by Layperson

**Test components :**

- |                             |  |
|-----------------------------|--|
| 1 × Test Cassette           | 1 × Plastic Sealable Bag                   |
| 1 × Extraction Vial (0.5mL) | 1 × Instructions For Use & Operation Guide |
| 1 × Disposable Sterile Swab |  |



*Oscar A. García*

**Oscar A. García**  
Socio Gerente  
Cromoion



European Representative: Qarad BV, Ciplastrat 3, 2440 Geel, Belgium 

Tel: +86 10 59528888 | Fax: +86 10 89705849 | Web: www.wytwt.com

No.31 Kexueyuan Road, Changping District, Beijing 102206, China

Beijing WANTAI Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd. 



Scan me for  
operation video!



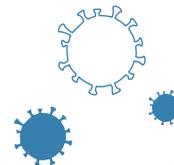
## WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)

(Anterior Nasal Swab & Saliva)

Intended for Self-testing by Layperson

### Test components :

- |                             |  |
|-----------------------------|--|
| 5 × Test Cassette           | 5 × Plastic Sealable Bag                   |
| 5 × Extraction Vial (0.5mL) | 1 × Instructions For Use & Operation Guide |
| 5 × Disposable Sterile Swab |  |



 5  2854  WJ-2905

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

Oscar A. García  
Socio Gerente  
Cromoion



prise Co., Ltd.  
 Beijing 102206, China  
 Web: www.ystwt.com  
 straat 3, 2440 Geel, Belgium

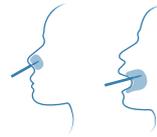
# WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)

(Anterior Nasal Swab & Saliva)

Intended for Self-testing by Layperson

**Test components :**

- 5 × Test Cassette
- 5 × Extraction Vial (0.5mL)
- 5 × Disposable Sterile Swab
- 5 × Plastic Sealable Bag
- 1 × Instructions For Use & Operation Guide



5 CE 2854 REF WJ-2905

LOT



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

**Oscar A. García**  
 Socio Gerente  
 Cromoion

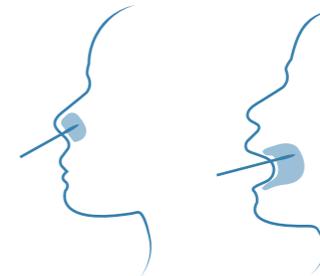


# WANTAI SARS-COV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)

(Anterior Nasal Swab & Saliva)

Intended for Self-testing by Layperson

REF WJ-2910



CE 2854  $\Sigma$  10

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

Oscar A. Garcia  
Socio Gerente  
Cromoion

EC REP



Beijing WANTAI Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.  
No.31 Kexueyuan Road, Changping District, Beijing 102206, China  
Tel: +86 10 59528888 | Fax: +86 10 89705849 | Web: www.ystwt.com  
European Representative: Qarad BV, Ciplastrat 3, 2440 Geel, Belgium

Scan me for  
operation video!



6970898151815

# WANTAI SARS-COV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)

(Anterior Nasal Swab & Saliva)

Intended for Self-testing by Layperson

## Test components :

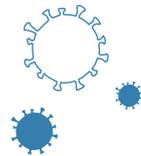
10 × Test Cassette

10 × Plastic Sealable Bag

10 × Extraction Vial (0.5mL)

1 × Instructions For Use & Operation Guide

10 × Disposable Sterile Swab



LOT



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

**Oscar A. García**  
Socio Gerente  
Cromoion

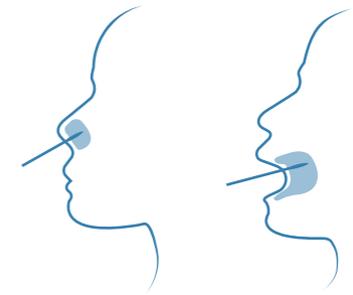
Beijing WANTAI Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.  
No.31 Kexueyuan Road, Changping District, Beijing 102206, China  
Tel: +86 10 59528888 | Fax: + 86 10 89705849 | Web: www.ystwt.com  
European Representative: Qarad BV, Cipalstraat 3, 2440 Geel, Belgium



Scan me for  
operation video!



# WANTAI SARS-COV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)



(Anterior Nasal Swab & Saliva)

Intended for Self-testing by Layperson

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

Oscar A. Garcia  
Socio Gerente  
Cromoion

Σ25 CE 2854 REF WJ-2925

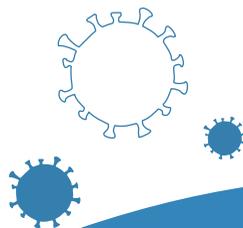


# WANTAI SARS-COV-2 **Ag Rapid Test** (Colloidal Gold) (Anterior Nasal Swab & Saliva)

Intended for Self-testing by Layperson

### Test components :

- 25 × Test Cassette
- 25 × Extraction Vial (0.5mL)
- 25 × Disposable Sterile Swab
- 25 × Plastic Sealable Bag
- 1 × Instructions For Use & Operation Guide



25 CE 2854 REF WJ-2925

LOT



01

.td.  
02206, China  
www.ystwt.com  
40 Geel, Belgium

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

Oscar A. García  
Socio Gerente  
Cromoion



# WANTAI SARS-COV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)



**CROMOION s.r.l.**

Farm. Cecilia A. Amaboldi  
M.P. 15533 • M.N. 13795  
Dirección Técnica



**Beijing WANTAI Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.**

No. 31 Kexueyuan Road, Changping District, Beijing 102206, China  
Tel: +86 10 59528888 | Fax: +86 10 89705849  
Website: [www.ystwt.com](http://www.ystwt.com)



**Qarad BV**

Cipalstraat 3, 2440 Geel, Belgium

**Oscar A. García**  
Socio Gerente  
Cromoion

*Cecilia A. Arnaboldi*

**CROMOION s.r.l.**

Farm. Cecilia A. Arnaboldi

M.P. 15533 • M.N. 13795

Dirección Técnica

Extraction Vial	0,5ml
LOT	IVD
	
	

*Oscar A. García*

Oscar A. García  
Socio Gerente  
Cromoion

# MANUAL DE INSTRUCCIONES Y GUÍA DE FUNCIONAMIENTO

  
Oscar A. García  
Socio Gerente  
Cromoion

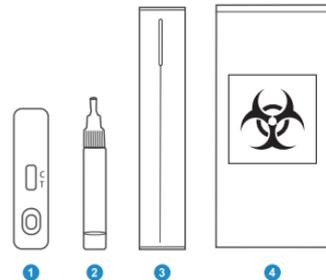
## WANTAI SARS-CoV-2 Test Rápido de Antígenos (Oro Coloidal)

(Hisopo nasal y muestras de saliva)  
 Destinado para personas comunes (sin experiencia)  
 para su autodiagnóstico

### Guía de funcionamiento

Componentes del test:

- 1 - Casete de testeo
  - 2 - Vial de extracción (0,5mL)
  - 3 - Hisopo estéril descartable
  - 4 - Bolsa de plástico con cierre
- Instrucciones de uso y guía de funcionamiento



Puede escanear el código QR para ver el video de funcionamiento.



### Preparación

- Lea atentamente las Instrucciones de Uso antes de realizar el test.
- Saque todos los componentes y colóquelos sobre la mesa.

### Paso 1. Tome la muestra

- Abra la bolsa del hisopo.
- Puede tomar cualquiera de los dos tipos de muestra siguientes:

#### Muestra de hisopado nasal:

Introduzca toda la punta absorbente del hisopo en la fosa nasal y gírela lentamente en una trayectoria circular contra el interior de ambas fosas nasales. Gire 4 veces durante 15 segundos.



O bien,

**Muestras de saliva:** Introduzca toda la punta absorbente del hisopo en su boca y limpie lentamente la parte oral, el paladar superior y el interior de las mejillas izquierda y derecha (asegúrese de remover la saliva que pueda haber en el hisopo).



### Paso 2. Extracción de muestras

- Desenrosque la tapa del vial de extracción.
- Coloque el hisopo con el que tomó la muestra en el vial de extracción con el tampón, gire el hisopo con fuerza para mezclarlo bien con el tampón.

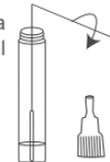


- Apriete el hisopo contra el interior del vial para liberar el líquido del hisopo.

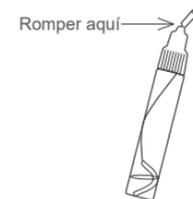


### Paso 3. Retire el hisopo

- Rompa el extremo del hisopo en la línea de rotura y deje la cabeza del hisopo dentro del vial.



- Enrosque bien el tapón del vial. Rompa el tapón del vial de extracción.



### Paso 4. Testeo

- Abra la bolsa del casete y coloque el casete sobre una superficie plana.

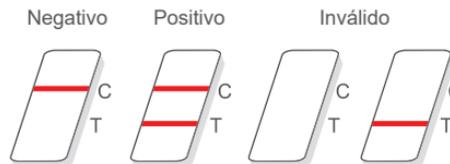


- Apriete el vial para añadir tres (3) gotas de la muestra del vial de extracción en el pocillo del casete de testeo. Espere 15 minutos.



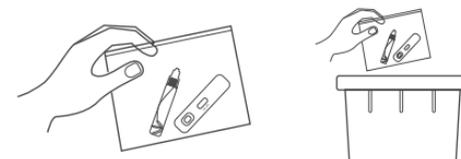
### Paso 5. Lea los resultados

- Lea el resultado del test a los 15 minutos, sin superar los 30 minutos



### Eliminación

- Coloque todos los componentes en la bolsa de plástico con cierre suministrada. Cierre la bolsa y deséchela.



## Diagnóstico del SARS-CoV-2 de Wantai

### WANTAI SARS-CoV-2 Test Rápido de Antígenos (Oro Coloidal)

#### Autodiagnóstico para la Detección del Antígeno del SARS-CoV-2

#### Para hisopado nasal y de saliva

#### INSTRUCCIONES DE USO

REF WJ-2901, WJ-2905, WJ-2910, WJ-2925

1/5/10/25

#### USO PREVISTO

El WANTAI SARS-CoV-2 Test Rápido de Antígenos (Oro Coloidal) es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral destinado a la detección cualitativa del antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de hisopado nasal y de saliva. El test está pensado para el autodiagnóstico por parte de personas no profesionales. Los niños y adolescentes menores de 18 años deben contar con la asistencia de sus padres o de adultos que reúnan los requisitos necesarios.

El antígeno del SARS-CoV-2 suele ser detectable en muestras de las vías respiratorias superiores durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos víricos, pero para determinar el estado de la infección se necesita una correlación clínica con los antecedentes del paciente y otra información de diagnóstico. Los resultados positivos no descartan una infección bacteriana o una coinfección con otros virus. El agente detectado puede que no sea la causa principal de la enfermedad.

Los resultados negativos deben ser tratados como presuntos y confirmados con un ensayo de ácido nucleico, si es necesario para el manejo del paciente. Los resultados negativos no descartan la presencia de la COVID-19 y no deben utilizarse como la única base para el tratamiento o las decisiones de gestión del paciente, incluyendo las decisiones de control de la infección. Los resultados negativos deben estudiarse teniendo en cuenta los contactos recientes del paciente, sus antecedentes y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con COVID-19.

#### RESUMEN

El Coronavirus 2019 (COVID-19) es una enfermedad respiratoria causada por la infección con el virus SARS-CoV-2. Los signos comunes de la infección incluyen síntomas respiratorios, fiebre, tos, falta de aire y dificultades respiratorias. En los casos graves, la infección puede causar neumonía, síndrome respiratorio agudo severo (SRAS), insuficiencia renal e incluso la muerte. Los coronavirus (CoV) son una larga familia de virus que causan enfermedades que van desde el resfriado común hasta enfermedades más graves como el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV) y el síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV). El nuevo coronavirus 2019, antes conocido como 2019-nCoV y ahora como SARS-CoV-2, es una nueva cepa de coronavirus que se identificó por primera vez durante la reciente pandemia de COVID-19.

#### PRINCIPIOS DEL ENSAYO

El WANTAI SARS-CoV-2 Test Rápido de Antígenos (Oro Coloidal) emplea la inmunocromatografía de flujo lateral combinada con el ensayo tipo sándwich de doble anticuerpo en un formato de cassette.

Los anticuerpos contra el SARS-CoV-2 se recubren en la línea de testeo en la membrana de nitrocelulosa, y los anticuerpos conjugados con oro coloidal contra el SARS-CoV-2 se inmovilizan en seco en la almohadilla de oro coloidal. Durante el test, si el antígeno de la nucleocápside del

SARS-CoV-2 está presente en la muestra, se formarán partículas de "anticuerpo recubierto – antígeno – anticuerpo conjugado con oro coloidal", y estas partículas serán agregadas en la zona de testeo (T) para formar una línea roja. Si no hay ningún antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en la muestra, no se formará ninguna línea roja en la zona de testeo (T). Los anticuerpos secundarios recubiertos en la línea de control de la membrana de nitrocelulosa pueden capturar el anticuerpo conjugado con oro coloidal para formar una línea roja en la Zona de Control (C), indicando la validez del test.

#### COMPONENTES

Componentes	WJ-2901	WJ-2905	WJ-2910	WJ-2925
Casete de testeo	x1	x5	x10	x25
Vial de extracción (0,5mL)	x1	x5	x10	x25
Hisopo estéril descartable	x1	x5	x10	x25
Bolsa de plástico con cierre	x1	x5	x10	x25
Instrucciones de uso y guía de funcionamiento	x1	x1	x1	x1

**Casete de testeo:** Los Casetes de testeo están empaquetados en bolsas de aluminio con desecante. Cada bolsa de aluminio contiene 1 casete. De un solo uso. El anticuerpo anti-SARS-CoV-2 (proteína nL) está recubierto en la membrana NC del cassette.

**Vial de extracción:** 0,5mL por vial que contiene tampón de borato y surfactante para la extracción de la muestra.

**Hisopo estéril descartable:** CE 0197 MDD 93/42/EEC. [ESTÉRIL] R

Se necesita la siguiente herramienta: Cronómetro (no proporcionado).

#### TOMA DE MUESTRAS

**Requisitos de la muestra:** muestras de hisopado nasal y de saliva. Es esencial que se sigan los métodos correctos para la toma y preparación de las muestras. Las muestras obtenidas al principio de los síntomas contendrán los niveles virales más altos. Las muestras tomadas después de los siete días posteriores a la aparición de los síntomas tienen más probabilidades de producir resultados negativos en comparación con un test RT-PCR. La toma inadecuada de muestras, la manipulación y/o el transporte inadecuado de las mismas pueden arrojar resultados falsos negativos.

**Procedimiento de toma de muestras:**

**Hisopado nasal:**

- Extraiga el hisopo del envase, teniendo cuidado de no tocar el extremo blando, que es la punta absorbente.
- Introduzca toda la punta absorbente del hisopo en la fosa nasal.
- Gire lentamente el hisopo en una trayectoria circular contra el interior de la fosa nasal al menos 4 veces durante 15 segundos. Asegúrese de remover cualquier secreción nasal que pueda haber en el hisopo.
- Retire suavemente el hisopo.
- Con el mismo hisopo, repita los pasos 2 a 4 en la otra fosa nasal.



**Muestra de saliva:**

- Extraiga el hisopo del envase, teniendo cuidado de no tocar el extremo blando, que es la punta absorbente.
- Introduzca toda la punta absorbente del hisopo en la boca.
- Utilice el hisopo para limpiar lentamente el paladar superior oral y el interior de las mejillas izquierda y derecha. Asegúrese de remover la saliva que pueda estar presente en el hisopo.
- Retire suavemente el hisopo.



**Almacenamiento y transporte de la muestra:** La muestra debe ser analizada inmediatamente después de su toma.

#### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Guarde el kit a una temperatura de 2°C a 30°C. Evite la luz directa del sol. La estabilidad de los componentes del kit permanecerá hasta la fecha de caducidad impresa en la caja exterior. No congelar.

#### PRECAUCIONES Y SEGURIDAD

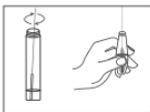
El WANTAI SARS-CoV-2 Test Rápido de Antígenos (Oro Coloidal) es para uso *in vitro* únicamente [IV] ]

- Este kit está destinado a ser utilizado para el autodiagnóstico por personas no capacitadas, la operación debe llevarse a cabo en estricta conformidad con las instrucciones. Asegúrese de que el test no haya pasado la fecha de vencimiento (indicada en la caja del kit). El casete de test no puede ser reutilizado.
- Todos los residuos y muestras deben ser tratados en caso de transmisión de la enfermedad y deben ser eliminados adecuadamente: coloque todos los componentes en la bolsa de plástico con cierre suministrada, cierre la bolsa y tirela al cesto de basura.
- No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulan las muestras y los reactivos del kit. Evite cualquier contacto con sus manos, ojos o boca durante la toma de muestras y la realización del test.
- No coma, ni utilice productos orales o nasales (como pasta de dientes, enjuague bucal o espray para medicamentos) durante al menos 30 minutos antes de la toma de la muestra del hisopado nasal o de saliva; de lo contrario, el test podría arrojar un resultado incorrecto.
- Los reactivos, las muestras y los casetes deben estar a temperatura ambiente para realizar el test. El casete de test debe utilizarse dentro de los 30 minutos siguientes a su extracción del envase, para evitar una exposición prolongada al aire húmedo (humedad > 60%) que pueda afectar al resultado del test. Si el kit se almacena a 2-8°C, los reactivos y los casetes deberán equilibrarse a temperatura ambiente antes del test.
- Durante el test, el casete de testeo debe colocarse en posición horizontal sobre la mesa y alejado del viento. Esto es para evitar inconsistencias en la migración del flujo lateral del espécimen una vez que se agrega al casete de testeo.
- La sangre o las sustancias mucoides que se presenten en la muestra, o las muestras demasiado pegajosas, pueden interferir con la reacción del test, dando lugar a resultados incorrectos.
- Lea el resultado del test 15 minutos después de la carga de la muestra, sin superar los 30 minutos.
- En algunos casos, la intensidad del color de la línea C puede aparecer más débil, esto es un fenómeno normal. El test se considerará inválido sólo cuando el color en la línea C falte en su totalidad.
- Interprete siempre los resultados bajo buenas condiciones de luz para evitar leer los resultados del test de forma incorrecta.
- No modifique el procedimiento.
- Este kit de testeo está destinado a la toma de muestras de hisopado nasal y de saliva. No utilice el hisopo para muestras nasofaríngeas y orofaríngeas para el autodiagnóstico.

#### PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Revise la fecha de caducidad en la caja exterior antes de usarla. No utilice ningún test después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.

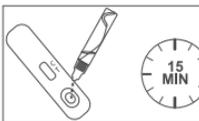
- Paso 1** Desenrosque la tapa del vial de extracción. Coloque el hisopo, con el que tomó la muestra, en el vial de extracción con el tampón, gire el hisopo con fuerza para mezclarlo bien con el tampón, apriete el hisopo contra el interior del vial para liberar el líquido del hisopo.



- Paso 2** Rompa el extremo del hisopo en la línea de rotura y deje la cabeza del hisopo en el vial. Enrosque bien el tapón del vial. Rompa el tapón del vial de extracción.



- Paso 3** Saque el casete de testeo de la bolsa de aluminio y colóquelo sobre una superficie plana. Apriete el vial para añadir tres (3) gotas de la muestra extraída del vial de extracción en el pocillo de muestras del casete de testeo. Lea el resultado del test 15 minutos después de la carga de la muestra, sin superar los 30 minutos.



**Paso 4** Coloque todos los componentes en la bolsa de plástico con cierre suministrada, cíerrela y tirela.

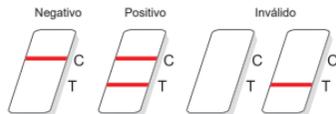


#### RESULTADOS

**Control de calidad:** Cuando una línea roja aparezca junto a la Zona de Control (C), el test será válido. **Test inválido:** Si no aparece ninguna línea roja junto a la Zona de Control (C), el test no es válido - deseche el test y repítalo con una nueva muestra y un nuevo casete.

**Resultados positivos:** Aparece una línea roja junto a la zona de testeo (T) y otra línea junto a la Zona de Control (C), lo que indica que se ha detectado el antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2 mediante el uso de este test.

**Resultados negativos:** No aparece ninguna línea roja junto a la zona de testeo (T) y aparece una línea junto a la Zona de Control (C), lo que indica que no se ha detectado antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2 con este test. Sin embargo, esto no excluye la posibilidad de una infección por el SARS-CoV-2.



El resultado positivo obtenido con el WANTAI SARS-CoV-2 Test Rápido de Antígenos (Oro Coloidal) no puede utilizarse por sí solo para dar el diagnóstico definitivo del COVID-19. Las personas que obtengan un resultado positivo en el WANTAI SARS-CoV-2 Test Rápido de Antígenos (Oro Coloidal) deben autoaislarse y buscar atención médica con su experto o proveedor de atención médica, ya que es posible que se necesiten testeos adicionales. Los resultados negativos deben tratarse como presuntos, no descartan la infección por el SARS-CoV-2 y no deben utilizarse como única base para el tratamiento o las decisiones de gestión del paciente, incluidas las decisiones de control de la infección. Los resultados negativos del paciente deben considerarse en el contexto de sus contactos recientes, sus antecedentes y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con el COVID-19, y confirmarse con un ensayo molecular, si es necesario, para el manejo del paciente.

Las personas que den un resultado negativo y continúen experimentando síntomas similares a los de la COVID-19, como fiebre, tos y/o dificultad para respirar, pueden seguir teniendo una infección por el SARS-CoV-2 y deben buscar atención de seguimiento con su médico o proveedor de atención médica. El usuario no debe tomar ninguna decisión de carácter médico sin consultar previamente a su profesional de la salud.

#### DATOS DE RENDIMIENTO

- Sensibilidad analítica: El límite de detección (LdD) del WANTAI SARS-CoV-2 Test Rápido de Antígenos (Oro Coloidal) se ha establecido para diferentes unidades analíticas.

Límite de detección (LdD) / unidad de medida	LdD
pg/mL (Referencia Nacional de China (código: GBW(E)091097))	25
TCID <sub>50</sub> /mL	137
copias/mL (hisopo)	147
copias/mL (VTM)	2090

- Sensibilidad y especificidad diagnóstica: Durante los estudios clínicos realizados con este test, se analizaron un total de 480 hisopos nasofaríngeos y 762 nasales, de los cuales 390 fueron casos positivos por RT-PCR y 852 negativos por RT-PCR, y un total de 482 muestras de saliva, de los cuales 146 fueron muestras positivas por RT-PCR y 336 negativas por RT-PCR. El RT-PCR de comparación utilizado en estos estudios fue hecho con muestras de hisopado nasofaríngeo. Además, se llevó a cabo un estudio de autodiagnóstico hecho por personas inexpertas, y se

compararon los resultados de estas con los resultados de los autodiagnósticos hecho por profesionales en el uso del test.

La sensibilidad del test para todos los tipos de muestras fue del 90,11% (483/536) (95% CI 87,29%-92,36%) y la especificidad del 99,24% (1179/1188) (95% CI 98,57%-99,80%). Los resultados clínicos detallados del test se muestran a continuación:

- En los hisopos nasofaríngeos, la sensibilidad fue del 91,91% (125/136) (95% CI 86,10%-95,42%) y la especificidad del 98,55% (339/344) (95% CI 96,64%-99,38%).
- En los hisopos nasales, la sensibilidad fue del 89,76% (228/254) (95% CI 85,42%-92,92%) y la especificidad del 99,61% (506/508) (95% CI 98,58%-99,89%).
- En las muestras de saliva, la sensibilidad fue del 89,04% (130/146) (95% CI 82,94%-93,14%) y la especificidad del 99,40% (334/336) (95% CI 97,86%-99,84%).
- Como autodiagnóstico, los acuerdos positivos y negativos en los resultados entre el autodiagnóstico y el test de uso profesional para los hisopados nasales fueron del 98,99% (98/99) (95% CI 94,50%-99,82%) y del 100% (313/313) (95% CI 98,79%-100,00%) respectivamente, y para las muestras de saliva fueron del 97,87% (92/94) (95% CI 92,57%-99,41%) y del 100% (156/156) (95% CI 97,60%-100,00%) respectivamente.

- Reactividad cruzada: La reactividad cruzada del WANTAI SARS-CoV-2 Test Rápido de Antígenos (Oro Coloidal) se evaluó probando el siguiente panel en la tabla siguiente. Cada una de las muestras se probó por triplicado. No se observó ninguna reactividad cruzada, excepto por el SARS-coronavirus y el MERS-coronavirus.

Reactividad cruzada potencial	Concentración
Coronavirus humano 229E	No disponible
Coronavirus humano OC43	No disponible
Coronavirus humano HKU1/No disponible	No disponible
Coronavirus humano NL63	No disponible
Coronavirus del SARS (antígeno N)	0,044 mg/ml
Coronavirus MERS (antígeno N)	0,16 mg/ml
Adenovirus	>10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Metapneumovirus humano (hMPV)	No disponible
Virus de la parainfluenza	>10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Gripe A	>10 <sup>3</sup> PFU/ml
Gripe B	>10 <sup>3</sup> PFU/ml
Enterovirus	>10 <sup>3</sup> PFU/ml
Virus sincitial respiratorio	>10 <sup>3</sup> PFU/ml
Rinovirus	>10 <sup>3</sup> PFU/ml
Chlamydia pneumoniae	No disponible
Haemophilus influenzae	>10 <sup>3</sup> CFU/ml
Mycobacterium tuberculosis/No disponible	No disponible
Streptococcus pneumoniae>10 <sup>3</sup> CFU/ml	No disponible
Mycoplasma pneumoniae	>10 <sup>3</sup> CFU/ml

Lavado nasal humano combinado: para representar la diversa flora microbiana del tracto respiratorio humano

No disponible

- Las siguientes sustancias han sido analizadas y han resultado negativas con el WANTAI SARS-CoV-2 Test Rápido de Antígenos (Oro Coloidal) Sangre total (2% v/v), Mucina (1mg/mL), Hemoglobina (100mg/L), Bilirrubina (0,68mmol/L), Triglicéridos (13mmol/L), Factor reumatoide (70IU/mL), Azitromicina (500µg/mL), Cefixima (50µg/mL), Aspirina (0,15mg/mL), Mentholatum (1mg/mL), Goma de mascar (50mg/mL), Gotas para la garganta de venta libre (menta) (Ricola) (10mg/mL), Gotas para la garganta de venta libre (flor del buco) (Ricola) (10mg/mL), Spray nasal de propionato de fluticasona de venta libre (0,11µg/mL), Biotina (1mg/mL).

- Precisión: Se probaron dos muestras de referencia de reproducibilidad CV1-CV2, los resultados fueron todos coloreados y la intensidad del color fue la misma. Las muestras CV1-CV2 se analizaron en el transcuro del día, a lo largo de varios días, por diferentes operadores y en diferentes lugares, los resultados fueron todos de color y la intensidad del color fue la misma.

#### LIMITACIONES

- El test ha sido diseñado únicamente para la toma de muestras mediante el hisopado nasal y de saliva. El uso de otro dispositivo o método de toma de muestras puede arrojar resultados falsos.
- El rendimiento del test depende de la cantidad de virus en la muestra y puede o no correlacionarse con los resultados del cultivo viral realizado en la misma muestra.
- Puede arrojarse un resultado negativo si el nivel de antígenos en una muestra está por debajo del límite de detección del test o si la muestra se tomó o transportó de forma incorrecta. Es más

probable que las muestras tomadas después del séptimo día de la enfermedad sean negativas. Un resultado negativo del test no elimina la posibilidad de una infección por el SARS-CoV-2.

- Un resultado positivo del test no descarta las coinfecciones con otros patógenos. Los resultados positivos de los tests no diferencian entre el SARS-CoV y el SARS-CoV-2.
- No respetar el procedimiento descrito puede afectar negativamente al rendimiento del test y/o invalidar el resultado del mismo.

#### FUENTES

- Lauer, S.A., et al.The incubation period of Coronavirus disease 2019 (COVID-19) from confirmed cases: estimation and application. doi: https://doi.org/10.7326/M20-0504
- Bo Diao et al.Diagnosis of Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Infection by Detection of Nucleocapsid Protein doi: https://doi.org/10.1101/2020.03.07.20032524
- https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019

#### SÍMBOLOS DE MARCADO CE

- [IVD] Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
- [CE] +2°C/+30°C Condiciones de almacenamiento
- [USAR ANTES DE] Usar antes de
- [CONTENIDO SUFICIENTE PARA <N> TESTS] Contenido suficiente para <N> tests
- [MARCADO CE - IVD 98/79/EC] Marcado CE - IVD 98/79/EC
- [REPRESENTANTE AUTORIZADO DE LA UE] Representante autorizado de la UE
- [NÚMERO DE CATÁLOGO] Número de catálogo
- [FECHA DE FABRICACIÓN] Fecha de fabricación
- [USO ÚNICO] Uso único
- [FABRICANTE] Fabricante
- [MANTENER SECO] Mantener seco
- [ESTÉRIL] Estéril (radiación)
- [MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR DIRECTA] Mantener alejado de la luz solar directa
- [NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO] No utilizar si el envase está dañado

**Beijing WANTAI Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.**  
Carretera KeXueyuan 31, Distrito de Changping, Pekín, 102206, China  
Tel: +86-10-59528888, Fax: +86-10-89705849  
Sito: www.ystwt.com, Correo: wtxport@ystwt.com

**Qarad BV**  
Cipalstraat 3, 2440 Geel, Bélgica

CE 2854

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

IFU VER 1.6 ES: 21/07 (28 de Octubre de 2021)

Oscar A. García  
Socio Gerente  
Cromoion



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** Rótulos y manuales

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.04.12 11:20:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.12 11:20:46 -03:00