



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-08403226- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-08403226- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma **DIMAFO S.A.** solicita autorización para la venta del Producto médico para diagnóstico *in vitro* denominado: **SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)**.

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

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia y corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico para diagnóstico *in vitro* objeto de la solicitud.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 *in vitro*: **SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)** de acuerdo con lo solicitado por **DIMAFO S.A.**, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-40094034-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 2675-22”, con exclusión de toda otra leyenda no autorizada y/o contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 COMERCIAL: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab).

MARCA: JusChek

MODELO: INCP-502H

INDICACIÓN DE USO: Inmunoensayo cromatográfico rápido de detección cualitativa de los antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARSCoV-2, que se encuentran presentes en muestras de hisopados nasales. Para autoevaluación.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases por 1 determinación, conteniendo: 1 cassette de prueba, 1 hisopo estéril, 1 tubo con la solución de extracción, 1 bolsa de bioseguridad y 1 manual de uso.

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

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD., # 550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, Hangzhou, 310018 (P.R. CHINA).

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: VENTA EN FARMACIAS. Productos para autoevaluación.

Expediente N° EX-2022-08403226- -APN-DGA#ANMAT

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.16 18:10:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.16 18:10:56 -03:00



SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

Nasal Swab

PRUEBA DE AUTOEVALUACIÓN

VENTA EXCLUSIVA EN FARMACIAS

IMPORTADO Y DISTRIBUÍDO POR



REF: INCP-502H



MedNet GmbH
Borkstrasse 10 48163 Muenster Germany

NO:146581205
Date: 2021-12-30

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550,Yinhal Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R, China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)

Instrucciones de uso
Para autoevaluación

ESPAÑOL

Prueba rápida para la detección cualitativa de los antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2, que se encuentran presentes en una muestra de hisopo nasal.

[USO PREVISTO]

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) es un kit de prueba de un solo uso diseñado para detectar el SARS-CoV-2 que causa el COVID-19 con muestras de hisopo nasal auto recogidas. La prueba se ha diseñado para su uso en personas sintomáticas que cumplen con la definición de caso confirmados de COVID-19 o casos probables y en trabajadores sanitarios de riesgo.

Los resultados corresponden da la detección de los antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2. El antígeno es generalmente detectable en las muestras de las vidas respiratorias superiores durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesaria la correlación clínica con la historia del paciente y otra información diagnóstica para determinar el estado de la infección.

Los resultados positivos indican la presencia del SARS-CoV-2. Las personas con resultados positivos deben autoaislarse y requieren atención adicional de su profesional de la salud. Los resultados positivos no descartan una infección bacteriana o una coinfección con otros virus. Los resultados negativos no excluyen la infección por el SARS-CoV-2. Las personas con resultados negativos que sigan experimentando síntomas similares a los del COVID deben ser supervisados por un profesional de la salud.

[RESUMEN]

Los nuevos coronavirus pertenecen al género β . COVID-19, una enfermedad infecciosa respiratoria aguda a la cual las personas son generalmente susceptibles. En la actualidad, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de contagio; las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente infecciosa. Según la investigación epidemiológica actual, el periodo de incubación es de 1 a 14 días, la mayoría de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones son fiebre, fatiga y tos seca. En pocos casos se observa congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

[DESCRIPCIÓN]

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección del antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de humanos.

[PRECAUCIONES]

Lea toda la información de este prospecto antes de realizar la prueba.

- Para uso de autoevaluación *in-vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulan las pruebas o los kits.
- **No beba el tampón del kit.** Manipule con cuidado el tampón y evite que entre en contacto con la piel o los ojos; en caso de contacto, enjuague inmediatamente con abundante agua corriente
- **Almacenar en un lugar seco a 2-30°C (36-86°F)** y evitar zonas con exceso de humedad. Si el envase de aluminio esta dañado o ha sido abierto, no lo utilice.
- Este kit de prueba esta destinado a ser utilizado solo como prueba preliminar y los resultados repetidamente anormales deben ser consultados con el médico profesional médico.
- Respete estrictamente el tiempo indicado
- Utilice la prueba solo una vez. No desmonte ni toque las ventanas del casete de la prueba
- El kit no debe congelarse ni utilizarse después de la fecha de caducidad impresa en el envase
- La prueba para los niños debe estar bajo la supervisión de un adulto.
- Lávese bien las manos antes y después de la manipulación de la prueba

- Asegúrese de que se utiliza una cantidad adecuada de muestras para la prueba. Una cantidad demasiado grande o muy pequeña puede provocar una variación de los resultados.

[ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN]

Almacenar tal y como se envasa en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerada (2-30°C). La prueba se conserva hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar luego de la fecha de caducidad.

[MATERIALES]

Material suministrado

Casete de prueba	Manual de instrucciones
Tampón de extracción	Bolsa de bioseguridad
Hisopo estéril	

Materiales necesarios, pero no proporcionados

- Temporizador

[PROCEDIMIENTO]

Lávese las manos con agua y jabón durante al menos 20 segundos antes y después de la prueba. Si no se dispone de agua y jabón, utilizar desinfectante de manos con al menos un 60% de alcohol.



Retire la cubierta del tubo con tampón de extracción y coloque el tubo en el soporte de tubos de la caja

Recolección de muestra de hisopo nasal

1. Saque el hisopo estéril de la bolsa.
2. Introduzca el hisopo en la fosa nasal hasta que sienta una ligera resistencia (aproximadamente 2 cm por encima de la nariz). Gire lentamente el hisopo, frotándolo a lo largo del interior de la fosa nasal de 5 a 10 veces contra la pared nasal.



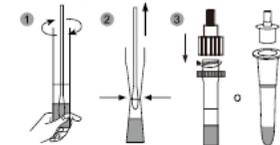
Nota:
Esto puede llegar a ser incómodo. No introduzca el hisopo a mayor profundidad si siente una fuerte resistencia o dolor.
Cuando la mucosa nasal esta dañada o sangra, no se recomienda recoger la muestra.

Utilice una mascarilla si va a realizar la toma de muestras a otras personas. En el caso de los niños, es posible que no sea necesario introducir el hisopo tan profundamente en la fosa nasal. En el caso de los niños muy pequeños, es posible que necesite que otra persona sostenga la cabeza del niño mientras se realiza el hisopado.

3. Retire el hisopo suavemente
4. Con el mismo hisopo, repita el paso 2 en la otra fosa nasal
5. Retire el hisopo

Preparación de la muestra

1. Coloque el hisopo en el tubo de extracción, asegúrese de que esta tocando el fondo y agite el hisopo para que se mezcle bien. Presione la cabeza del hisopo contra el tubo y gírelo de 10-15 segundos.
2. Retire el hisopo mientras aprieta la cabeza del hisopo contra el interior del tubo de extracción. Colóquelo en la bolsa de bioseguridad
3. Cierre la tapa o colocar la punta del tubo en el tubo

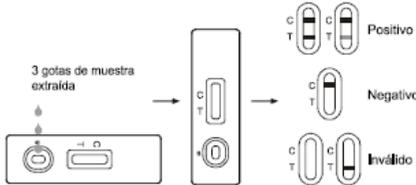


DIMAFO S.A.
Farm. BENÍTEZ MARIA GIMENA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P.: 7865

DIMAFO S.A.
TOMÁS ECHENIQUE
PRESIDENTE
D.N.I. 28.851.561

Prueba

1. Saque el casete de prueba de la bolsa de aluminio sellada y utilícelo antes de que transcurra una hora. Los mejores resultados se obtienen si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio. Coloque el casete de prueba en una superficie plana y nivelada.
2. Invierta el tubo de extracción de la muestra y añada **3 gotas de la muestra extraída** al pocillo de la muestra (S) del casete de prueba y ponga en marcha el temporizador. No mueva el casete de prueba durante el revelado de la prueba.
3. **Lea el resultado a los 15 minutos.** No lea el resultado luego de transcurridos 20 minutos.



Nota:

Una vez finalizada la prueba, coloque todos los componentes en una bolsa de bioseguridad de plástico y deséchelos de acuerdo con la normativa local.

[LECTURA DE LOS RESULTADOS]

Comparta el resultado de la prueba con su profesional de la salud y siga cuidadosamente las directrices/requisitos locales de COVID.



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 prueba (T).

*NOTA: la intensidad de color en la región de la línea de prueba (T) variará en función de la cantidad de antígeno SARS-CoV-2

presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la prueba (T) debe considerarse positivo. Un resultado positivo significa que es muy probable que tenga COVID-19, pero las muestras positivas deben ser confirmadas para demostrarlo. Léase inmediatamente de acuerdo con las directrices locales y póngase en contacto inmediatamente con su médico de cabecera o con el departamento de salud local de acuerdo con las instrucciones de las autoridades locales. El resultado de su prueba se comprobará mediante una prueba de confirmación de la PCR y se le explicarán los siguientes pasos.



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

Es poco probable que usted tenga COVID-19. Sin embargo, es posible que esta prueba de un resultado negativo incorrecto (un falso negativo) en algunas personas con COVID-19. Esto significa que es posible que usted tenga COVID-19 aunque la prueba sea negativa.

Adicionalmente, puede repetir la prueba con un nuevo kit de prueba. En caso de sospecha, repita la prueba al cabo de uno o dos días, ya que el coronavirus no puede detectarse con precisión en todas las fases de una infección. Incluso con un resultado negativo de la prueba, deben respetarse las normas de distancia e higiene., la migración/viaje, la asistencia a eventos, etc. deben seguir las directrices/requisitos locales de COVID.



INVÁLIDO: La línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o unas técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probablemente del fracaso de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba o contacto con un centro de pruebas COVID-19.

[LIMITACIONES]

1. El rendimiento se evaluó únicamente con muestras de hisopos nasales, utilizando los procedimientos proporcionados en este prospecto del envase.
2. SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) solo indicará la presencia de antígenos del SARS-CoV-2 en la muestra.

3. Si el resultado de la prueba es negativo o no reactivo y los síntomas clínicos persisten, es porque puede no detectarse el virus en la infección temprana. Se recomienda volver a realizar la prueba con un nuevo kit o con un dispositivo de diagnóstico molecular para descartar la infección en estas personas.
4. Los resultados negativos no descartan la infección por el SARS-CoV-2, sobre todo en quienes han estado en contacto con el virus. Debe considerarse la posibilidad de realizar pruebas de seguimiento con un dispositivo de diagnóstico molecular para descartar la infección en estas personas.
5. Los resultados positivos de COVID-19 pueden deberse a la presencia de cepas de coronavirus no relacionada con el SARS-CoV-2 o con otros factores de interferencia
6. El incumplimiento de estos procedimientos puede alterar el rendimiento de la prueba
7. Pueden producirse resultados falsos negativos si la muestra se recoge o manipula de forma incorrecta.
8. Pueden producirse resultados falsos negativos si hay niveles inadecuados de virus en la muestra.

[CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO]

Rendimiento clínico

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) se evaluó con muestras de hisopos nasales clínicos cuyo estado se confirmó mediante RT-PCR (hisopo nasofaríngeo). La sensibilidad se calculó para la tasa de concentración vírica de alta a baja. Los resultados se muestran en las siguientes tablas

		RT-PCR ≤ 25	
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)		Positivo	Negativo
	Positivo	261	3
	Negativo	0	611
Total		261	614

Sensibilidad diagnóstica: 100% (95%CI*: 98.9%-100%)

Concordancia general: 99.7% (95%CI*: 99.0% - 99.9%)

Especificidad de diagnóstico: 99.5% (95%CI*: 98.6% - 99.9%)

* Intervalo de confianza

		RT-PCR ≤ 30	
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)		Positivo	Negativo
	Positivo	335	3
	Negativo	1	611
Total		336	614

Sensibilidad diagnóstica: 99.7% (95%CI*: 98.4% - 99.9%)

Concordancia general: 99.6% (95%CI*: 98.9% - 99.9%)

Especificidad de diagnóstico: 99.5% (95%CI*: 98.6% - 99.9%)

* Intervalo de confianza

		RT-PCR ≤ 33	
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)		Positivo	Negativo
	Positivo	381	3
	Negativo	4	611
Total		385	614

Sensibilidad diagnóstica: 99.0% (95%CI*: 97.4% - 99.7%)

Concordancia general: 99.3% (95%CI*: 98.6% - 99.7%)

Especificidad de diagnóstico: 99.5% (95%CI*: 98.6% - 99.9%)

* Intervalo de confianza

		RT-PCR ≤ 36	
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)		Positivo	Negativo
	Positivo	423	3
	Negativo	12	611
Total		435	614

Sensibilidad diagnóstica: 97.2% (95%CI*: 95.2% - 98.6%)

Concordancia general: 98.6% (95%CI*: 97.7% - 99.2%)

Especificidad de diagnóstico: 99.5% (95%CI*: 98.6% - 99.9%)

* Intervalo de confianza

Nota: Hay 12 muestras con carga viral muy baja, 8 de ellos fueron correctamente identificados.

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) se evaluó con muestras de hisopos nasales clínicos de personas asintomáticas cuyo estado se confirmó mediante RT-PCR (hisopo nasofaríngeo). Los resultados se muestran en las siguientes tablas

		RT-PCR ≤ 25	
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)		Positivo	Negativo
	Positivo	20	1
	Negativo	0	99
Total		20	100

Sensibilidad diagnóstica: 100% (95%CI*: 86.1%-100%)

Concordancia general: 99.2% (95%CI*: 95.4% - 100%)

Especificidad de diagnóstico: 99.0% (95%CI*: 94.6% - 100%)

* Intervalo de confianza

		RT-PCR ≤ 30	
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)		Positivo	Negativo
	Positivo	64	1
	Negativo	0	99
Total		64	100

Sensibilidad diagnóstica: 100% (95%CI*: 95.4%-100%)

Concordancia general: 99.4% (95%CI*: 96.6% - 100%)

Especificidad de diagnóstico: 99.0% (95%CI*: 94.6% - 100%)

* Intervalo de confianza

		RT-PCR ≤ 33	
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)		Positivo	Negativo
	Positivo	75	1
	Negativo	0	99
Total		75	100

Sensibilidad diagnóstica: 100% (95%CI*: 96.1%-100%)

Concordancia general: 99.4% (95%CI*: 96.9% - 100%)

Especificidad de diagnóstico: 99.0% (95%CI*: 94.6% - 100%)

* Intervalo de confianza

		RT-PCR ≤ 38	
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)		Positivo	Negativo
	Positivo	87	1
	Negativo	2	99
Total		89	100

Sensibilidad diagnóstica: 97.8% (95%CI*: 92.1%-99.7%)

Concordancia general: 98.4% (95%CI*: 95.4% - 99.7%)

Especificidad de diagnóstico: 99.0% (95%CI*: 94.6% - 100%)

Sustancias que interfieren

Los resultados de la prueba no se verán interferidos por las siguientes sustancias a determinadas concentraciones:

Sustancia	Concentración	Sustancia	Concentración
Sangre total	20µl/ml	Oximetazolina	0,8mg/ml
Mucina	50µg/ml	Fenilefrina	12mg/ml
Budesonida Spray Nasal	200µl/ml	Rebetol	4,5µg/ml
Dexametasona	0,8mg/ml	Relenza	282mg/ml
Flunisolida	6,8ng/ml	Tamiflu	1,1µg/ml
Mupirocina	12mg/ml	Tobramicina	2,43mg/ml


DIMAFO S.A.
 Farm. BÉNITEZ MARIA GIMENA
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.P.: 7865


DIMAFO S.A.
 TOMÁS ECHENIQUE
 PRESIDENTE
 D.N.I. 28.851.561

Reactividad cruzada

Los resultados de la prueba no se verán afectados por otros virus respiratorios y la flora microbiana comúnmente encontrada, así como los coronavirus de baja patogenicidad enumerados en la tabla siguiente en determinadas concentraciones.

Descripción	Nivel de la prueba
Coronavirus humano 229E	5x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humano NL63	1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humano OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus MERS Florida	1,17x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humano HKU1	1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Gripe A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Gripe A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Gripe B	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Virus de la parainfluenza 2	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Virus de la parainfluenza 3	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Virus respiratorio sincitial	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus tipe 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus tipe 7	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Rinovirus humano 2	2,81 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Rinovirus humano 14	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Rinovirus humano 16	8,89 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Sarampión	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Paperas	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Arcanobacterium	1,0x10 ⁸ org/ml
Candida albicans	1,0x10 ⁸ org/ml
Corynebacterium	1,0x10 ⁸ org/ml
Escherichia coli	1,0x10 ⁸ org/ml
Moraxella catarrhalis	1,0x10 ⁸ org/ml
Neisseria lactamica	1,0x10 ⁸ org/ml
Neisseria subflava	1,0x10 ⁸ org/ml
Pseudomonas aeruginosa	1,0x10 ⁸ org/ml
Staphylococcus aureus subsp. aureus	1,0x10 ⁸ org/ml
Staphylococcus epidermidis	1,0x10 ⁸ org/ml
Streptococcus pneumoniae	1,0x10 ⁸ org/ml
Streptococcus pyogenes	1,0x10 ⁸ org/ml
Streptococcus salivarius	1,0x10 ⁸ org/ml
Streptococcus sp grupo F	1,0x10 ⁸ org/ml

[INFORMACION EXTRA]

1. ¿Cómo funciona SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)?

La prueba se utiliza para la detección cualitativa de antígenos del SARS-CoV-2 en muestras de hisopos auto recolectadas. Un resultado positivo indica la presencia de antígenos de SARS-CoV-2 en la muestra.

2. ¿Cuándo debe utilizarse la prueba?

El antígeno del SARS-CoV-2 se puede detectar en una infección respiratoria grave. Se recomienda realizar la prueba a personas sintomáticas que cumplen con la definición de caso de COVID-19 (aparición repentina de fiebre, tos o aparición repentina de TRES O MÁS de los siguientes signos y síntomas: fiebre, tos, debilidad general, fatiga, dolor de cabeza, mialgia, dolor de garganta, rinitis, disnea, anorexia/nauseas/vómitos, diarrea y alteraciones del estado mental), a personas asintomáticas que han estado en contacto con casos confirmados de COVID-19 o casos probables y a trabajadores sanitarios de riesgo.

3. ¿El resultado puede ser incorrecto?

Los resultados son presos siempre que se respeten las instrucciones.

No obstante, el resultado puede ser incorrecto si el volumen de la muestra es inadecuado o si SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) se moja antes de realizar la prueba, o si el número de gotas de tampón de extracción es inferior a 3 o superior a 4. Además, debido a los principios inmunológicos implicados, existe la posibilidad de obtener resultados falsos en casos raros. Siempre se recomienda una consulta con el médico para estas pruebas basadas en principios inmunológicos.

4. ¿Cómo interpretar la prueba si el color y la intensidad de las líneas son diferentes?

El color y la intensidad de las líneas no tienen importancia para la interpretación de los resultados. Las líneas solo deben ser homogéneas y claramente visibles. La prueba debe considerarse positiva sea cual sea la intensidad de color de la línea de la prueba.

5. ¿Qué tengo que hacer si el resultado es negativo?

Un resultado negativo significa que es negativo o que la carga viral es demasiado baja para ser reconocida por la prueba. Sin embargo, es posible que esta prueba de un resultado negativo incorrecto (un falso negativo) en algunas personas con COVID-19. Esto significa que es posible que usted tenga COVID-19 aunque la prueba sea negativa. Adicionalmente puede repetir la prueba con un nuevo kit de prueba. En caso de sospecha, repita la prueba la noche de uno o dos días, ya que el coronavirus no puede detectarse con precisión en todas las fases de una inducción, hay que seguir respetando las normas de distancia e higiene.

Incluso con un resultado negativo de la prueba, deben respetarse las normas de distancia e higiene, la migración/viaje, la asistencia a eventos, etc. deben seguir las directrices/requisitos locales de COVID-19

6. ¿Qué tengo que hacer si el resultado es positivo?

Un resultado positivo significa la presencia de antígenos del SARS-CoV-2. Un resultado positivo significa que es muy probable que tenga COVID-19. Póngase inmediatamente en autoaislamiento de acuerdo con las directrices locales y póngase inmediatamente en contacto con su médico de cabecera/médico o el departamento de salud local de acuerdo con las instrucciones de sus autoridades locales. El resultado de su prueba se comprobará mediante una prueba de confirmación de la PCR y se le explicarán los siguientes pasos.

Declaración: en el embalaje se incluye información sobre el fabricante del hisopo estéril

[BIBLIOGRAFÍA]

1. Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). National Health Commission and National Administration of Traditional Chinese Medicine. 2020.

[INDICE DE SÍMBOLOS]

Sólo para uso de diagnóstico in-vitro 	Numero de catálogo 
Pruebas por kit 	Almacenar entre 2-30°C 
Fabricante 	Representante autorizado 
Numero de lote 	Consulte las instrucciones de uso 
Usar antes de 	No reutilizar 
No utilizar si el paquete está dañado 	

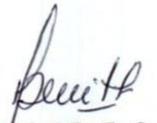
IMPORTADO Y DISTRIBUÍDO POR: DIMAFO S.A.

Enfermera Clermont N° 685 – Ciudad de Córdoba- Argentina

DT: Farm. Benitez María Gimena – M.P.: 7865

Autorizado por ANMAT – PM 2675-22

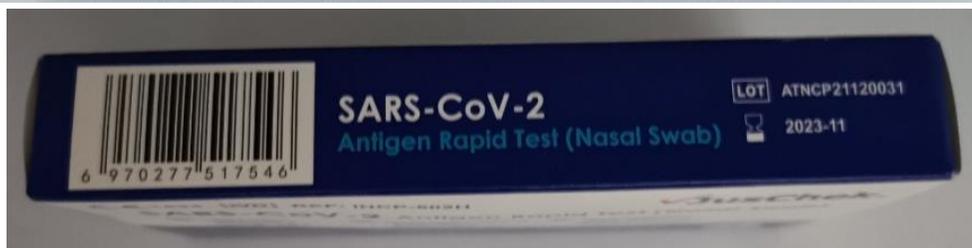
VENTA EN FARMACIAS


DIMAFO S.A.
Farm. BÉNITEZ MARIA GIMENA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P.: 7865


DIMAFO S.A.
TOMÁS ECHENIQUE
PRESIDENTE
D.N.I. 28.851.561

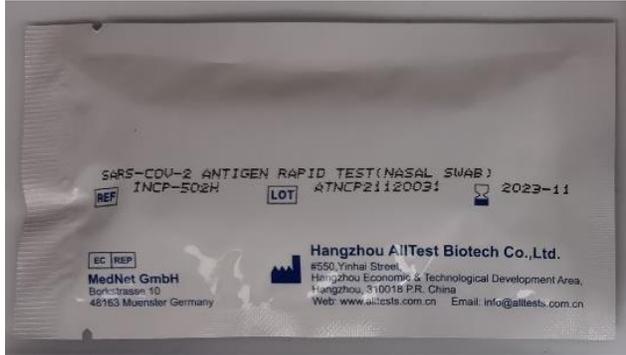
PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO DE ORIGEN

ROTULADO EXTERNO



ROTULADO INTERNO

POUCH DE ALUMINIO



HISOPO ESTERIL



Benitez

DIMAFO S.A.
Farm. BENITEZ MARIA GIMENA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P.: 7865

[Signature]

DIMAFO S.A.
TOMÁS ECHENIQUE
PRESIDENTE
D.N.I. 28.851.561

Proyecto Rótulo

- 1- **Nombre del producto: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)**
- 2- **Nombre del establecimiento importador, domicilio legal, nombre del director técnico**
 - DIMAFO S.A.
 - Dirección: Enfermera Clermont 685 – Ciudad de Córdoba – Argentina
 - Directora técnica: María Gimena Benitez – M.P.: 7865
- 3- **Constitución del equipo. Numero de determinaciones posibles siguiendo la/s metodologías propuestas**

1 DETERMINACION

Cada envase contiene 1 casete de prueba, 1 hisopo estéril, 1 tampón de extracción, 1 bolsa de bioseguridad y 1 manual de instrucciones.
- 4- **Leyenda “Uso In-Vitro”**

PRUEBA DE AUTOEVALUACIÓN – USO IN VITRO
- 5- **Descripción de la finalidad de uso del producto**

Inmunoensayo cromatográfico rápido de detección cualitativa de los antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2, que se encuentran presentes en muestras de hisopados nasales.
- 6- **Precauciones, cuidados especiales e instrucciones:** Ver manual de instrucciones
- 7- **Condiciones de almacenamiento y transporte del producto.**

Conservar el pouch sellado a temperatura 2-30°C. No congelar

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)		
USO IN- VITRO	PRUEBA DE AUTOEVALUACIÓN	1 DETERMINACIÓN
<p>Inmunoensayo cromatográfico rápido de detección cualitativa de los antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2, que se encuentran presentes en muestras de hisopados nasales.</p> <p>Composición: 1 casete de prueba, 1 hisopo estéril, 1 tampón de extracción, 1 bolsa de bioseguridad y 1 manual de instrucciones.</p> <p>Precauciones, cuidados especiales e instrucciones de uso: Ver en manual de instrucciones.</p> <p><i>Leer atentamente las instrucciones antes de proceder a la evaluación del ensayo y seguirlas expresamente.</i></p> <p>Conservar en el pouch sellado a temperatura 2-30°C. No congelar</p> <p>Vida útil: 2 años</p> <p><i>Ensayo orientativo para la detección de COVID-19 sin valor diagnóstico concluyente</i></p> <p><i>Los resultados negativos no descartan la infección por COVID-19</i></p> <p>DATOS DEL IMPORTADOR:</p> <p>DIMAFO S.A. – Enfermera Clermont 685 – Ciudad de Córdoba – Argentina Directora técnica: Farm. María Gimena Benitez – M.P.: 7865</p> <p>Autorizado por la ANMAT – PM 2675-22</p> <p>Producto autorizado en el contexto de emergencia sanitaria por COVID-19</p> <p>VENTA EN FARMACIAS</p>		



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: RÓTULOS Y MANUAL DE INSTRUCCIONES

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.25 14:48:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.25 14:49:00 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-08403226- -APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Expediente N° EX-2022-08403226- -APN-DGA#ANMAT

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

NOMBRE COMERCIAL: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab).

MARCA: JusChek

MODELO: INCP-502H

INDICACIÓN DE USO: Inmunoensayo cromatográfico rápido de detección cualitativa de los antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARSCoV-2, que se encuentran presentes en muestras de hisopados nasales. Para autoevaluación.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases por 1 determinación, conteniendo: 1 cassette de prueba, 1 hisopo estéril, 1 tubo con la solución de extracción, 1 bolsa de bioseguridad y 1 manual de uso.

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

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD., # 550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, Hangzhou, 310018 (P.R. CHINA).

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: VENTA EN FARMACIAS. Productos para autoevaluación.

Producto autorizado en el contexto a la emergencia sanitaria por COVID-19.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del **PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 2675-22.**

Expediente N° EX-2022-08403226- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.12 17:00:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.12 17:00:55 -03:00