



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-59410034-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° ° EX-2020-59410034-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 Cía. S.A. solicita autorización para la venta de los Productos médicos para diagnóstico *in vitro* denominados: **Syphilis Rapid Test Dipstick (ISY-401); Syphilis Rapid Test Cassette (ISY-402).**

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

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico *In Vitro* 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 de los productos 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 de los productos médicos 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) de los productos médicos para diagnóstico *in vitro* denominados: **Syphilis Rapid Test Dipstick (ISY-401); Syphilis Rapid Test Cassette (ISY-402)** de acuerdo con lo solicitado por la firma Iraola y Cía. S.A., con los Datos Identificatorios Característicos 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-2022-40094120-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 95-249”, con exclusión de toda otra leyenda no autorizada y/o 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica a los nuevos productos. 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: 1) Syphilis Rapid Test Dipstick (ISY-401) 2) Syphilis Rapid Test Cassette (ISY-402).

INDICACIÓN DE USO: 1 y 2) Inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM frente a *Treponema pallidum* en sangre total, suero o plasma para ayudar en el diagnóstico de la sífilis.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) Envase conteniendo 50 tiras reactivas, 50 tarjetas de prueba, 1 buffer x 3 ml, 50 pipetas, 1 manual de instrucciones; 2) Envase conteniendo 40 casetes, 1 buffer x 3 ml, 40 pipetas, 1 manual de instrucciones.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1 y 2) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 °C y 30 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Hangzhou AllTest Biotech Co. Ltd. 550 Yinhai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018 Hangzhou (CHINA).

CONDICIÓN DE USO/CATEGORÍA: USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Expediente N° EX-2020-59410034-APN-DGA#ANMAT

fd

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.19 12:23:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.19 12:23:20 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-59410034-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Expediente N° EX-2020-59410034-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 Cía. S.A. se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de los nuevos productos médicos para diagnóstico *in vitro* con los siguientes datos identificatorios característicos:

NOMBRE COMERCIAL: 1) Syphilis Rapid Test Dipstick (ISY-401); 2) Syphilis Rapid Test Cassette (ISY-402).

INDICACIÓN DE USO: 1 y 2) Inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM frente a *Treponema pallidum* en sangre total, suero o plasma para ayudar en el diagnóstico de la sífilis.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) Envase conteniendo 50 tiras reactivas, 50 tarjetas de prueba, 1 buffer x 3 ml, 50 pipetas, 1 manual de instrucciones; 2) Envase conteniendo 40 casetes, 1 buffer x 3 ml, 40 pipetas, 1 manual de instrucciones.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1 y 2) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 °C y 30 °C.

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

CONDICIÓN DE USO/CATEGORÍA: USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del **PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 95-249.**

Expediente N° EX-2020-59410034-APN-DGA#ANMAT


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






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

**Syphilis Rapid Test Dipstick
(Whole Blood/ Serum/ Plasma)**

Contents: Test Dipsticks - 50 Package Insert - 1
 Droppers - 50 Test Cards - 50 Buffer - 1

REF ISY-401

LOT SYPYYMMXXXX  YYYY-MM

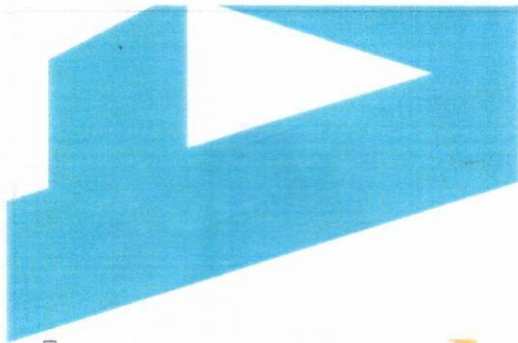
    2°C - 30°C 

BC10010-02

IRAOLA Y CIA S.A.
 CUIT 30-55980797-0
 VIAMONTE 1117 Z.A.B.A.
 GLADYS S. PORTNOY
 APDOERADA



IRAOLA Y CIA S.A.
 Dra. SUSANA E. INDABURU
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.653
 DIRECTORA TECNICA

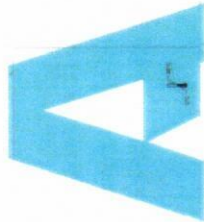


ALL TEST



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, P.R. China
www.alltest.com.cn

141008400



IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
LABORATORIO TECNICA

IRAOLA Y CIA. S.A.
CUIT 30-55930797-0
VIA MONTE 2146 C.A.B.A.
GLADYS S. PASTINOY
AFODERADA

**Syphilis Rapid Test Cassette
(Whole Blood/Serum/Plasma)**

Contents: Test Cassettes - 40
Droppers - 40

Package Insert - 1
Buffer - 1

REF ISY-402

LOT SYPYYMMXXXX

⌚ YYY-MM



IVD



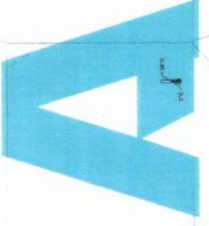

BC10002-02

[Signature]
IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
LABORATORIO TECNICA

[Signature]
IRAOLA Y CIA S.A.
CUIT 30-55980797-0
VIA MONTE 1167 CA.B.A.
GLADYS E. PORTNOY
APODERADA






14008400

CE-TEXE
Medical Device
Manufacturer Company
41123, Hangzhou, China
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
4050, Wuyang Street, A, Biotechnology Development Area,
 Hangzhou, 310018, P.R. China
 www.alltest.com.cn

IRAOLA Y CIA. S.A.
 CUIT 30-55980797-0
 VIAMONTE 2146 7° C.A.B.A.
 GLADYS S. PORTNOY
 APODERADA



IRAOLA Y CIA. S.A.
 Dra. SUSANA E. INDABURU
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.653
 DIRECTORA TECNICA




Syphilis Buffer

Buffer	Puffer
Solution tampon	Ρυθμιστικό διάλυμα
Solução-tampão	Tampone
Buffer	Буфер

LOT XXXXXXXXXXXX XXXX-XX 3mL

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. 2°C-8°C



IRAOLA Y CIA. S.A.
 Dra. SUSANA E. INDABURU
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.653
 DIRECTORA TECNICA

IRAOLA Y CIA S.A.
 CUIT 30-55980797-0
 VIANORTE 2146 7° C.A.B.A.
 GLADYS S. PORTNOY
 APODERADA



PROYECTO DE RÓTULO

Nombre del producto:

Prueba rápida para sífilis en dipstick (ISY-401)

La Prueba Rápida para Sífilis en Tira (Sangre Total / Suero / Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos (IgG y IgM) frente al Treponema pallidum (TP) en sangre total , suero o plasma para ayudar en el diagnóstico de la sífilis .

50 determinaciones

Caja conteniendo:

- 50 Tiras reactivas
- 50 Tarjetas de prueba
- 1 buffer x 3ml
- 50 pipetas
- 1 manual de instrucciones

Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condiciones de almacenamiento: 2°C -30°C

Lote: el que corresponda.

Vencimiento: AAAA-MM

"NO APTO PARA BANCO DE SANGRE"

"USO PROFESIONAL EXCLUSIVO"

PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO"

Establecimiento Elaborador:

Hangzhou AllTest Biotech Co. Ltd.

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

Importado por:

IRAOLA Y CIA S.A

Viamonte 2146 – Piso 7º, 8º, 9º y 10º Tel. 4952- 9800 -Ciudad de Buenos Aires – (CP 1056ABH)

Director Técnico: SUSANA E INDABURU – M.M 11.653

Autorizado por ANMAT: PM: 95-249

IRAOLA Y CIA S.A.
CUIT 30-559807970
VIAMONTE 2146 / C.A.B.A.
GLADYS S. FORTINO
APODERADA

IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

PROYECTO DE RÓTULO INTERNO

SYPHILIS RAPID TEST DIPSTICK (WB/SERUM/PLASMA)		
REF	ISY-401	LOT
		SYPYYMMXXXX
		Y
		YYYY-MM

Prueba rápida para sífilis en dipstick (ISY-401)

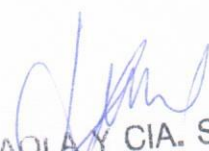
1 tira

Lote: el que corresponda.

Vencimiento: AAAA-MM

Condiciones de almacenamiento: 2°C -30°C


IRAOLA Y CIA S.A.
CUIT 30-55980797-0
VIANORTE 2146 7° C.A.B.A.
GLADYS S. FORTNOY
APODERADA


IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

PROYECTO DE RÓTULO

Nombre del producto:

Prueba rápida de sífilis en cassette (ISY-402)

La Prueba rápida para sífilis en cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos (IgG e IgM) para *Treponema Pallidum* (TP) en sangre total, suero o plasma para ayuda del diagnóstico de Sífilis.

40 determinaciones

Caja conteniendo:

- 40 cassettes
- 1 buffer x 3ml
- 40 pipetas
- 1 manual de instrucciones

Adverencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condiciones de almacenamiento: 2°C -30°C

Lote: el que corresponda.

Vencimiento: AAAA-MM

"NO APTO BANCO DE SANGRE"

"USO PROFESIONAL EXCLUSIVO"

PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO"

Establecimiento Elaborador:

Hangzhou AllTest Biotech Co. Ltd.

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

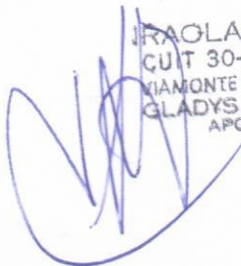
Importado por:

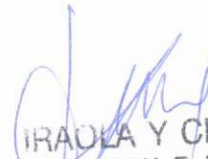
IRAOLA Y CIA S.A

Viamonte 2146 – Piso 7º, 8º, 9º y 10º Tel. 4952- 9800 -Ciudad de Buenos Aires – (CP 1056ABH)

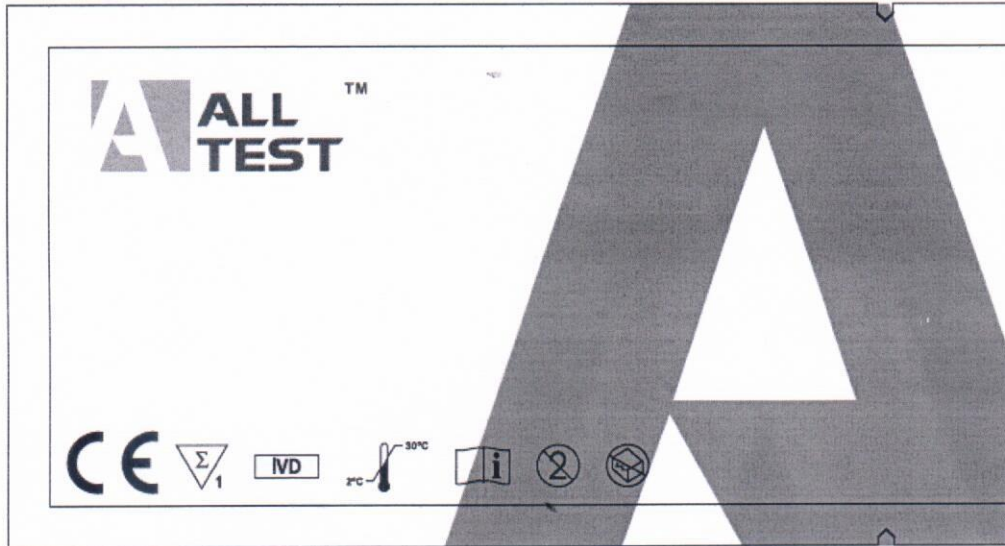
Director Técnico: SUSANA E INDABURU – M.M 11.653

Autorizado por ANMAT: PM: 95-249


IRAOLA Y CIA S.A.
CUIT 30-55980797-0
VIAMONTE 2146 7º C.A.B.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA


IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

PROYECTO DE RÓTULO INTERNO



Prueba rápida para sífilis en cassette (ISY-402)

1 cassette

Lote: el que corresponda.

Vencimiento: AAAA-MM

Condiciones de almacenamiento: 2°C -30°C

IRAOLA Y CIA S.A.
CUIT 30-55980797-0
VIAMONTE 2146 7° C.A.B.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del producto

Prueba rápida para sífilis en dipstick (ISY-401)

Uso previsto

La Prueba Rápida de Sífilis de Tira (Sangre Total / Suero / Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos (IgG y IgM) frente al *Treponema pallidum* (TP) en sangre total , suero o plasma para ayudar en el diagnóstico de la sífilis .

Resumen

Treponema Pallidum (TP) es el agente causal de la enfermedad venérea sífilis. TP es una bacteria espiroqueta con una cubierta externa y una membrana citoplasmática. ⁽¹⁾

Se sabe relativamente poco sobre el organismo en comparación con otros patógenos bacterianos. Según el Centro para el Control de Enfermedades (CDC), el número de casos de infecciones de sífilis ha aumentado notablemente desde 1985 ⁽²⁾. Algunos factores clave que han contribuido a este aumento incluyen la epidemia del "crack de cocaína" y la alta incidencia de prostitución entre los consumidores de drogas. ⁽³⁾ Un estudio informó una correlación epidemiológica sustancial entre la adquisición y transmisión del virus del VIH y sífilis ⁽⁴⁾.

Múltiples etapas clínicas y largos períodos de infección latente y asintomática son características de la sífilis. La sífilis primaria se define por la presencia de un chancro en el sitio de inoculación. El anticuerpo responde a la bacteria TP que puede determinarse entre 4 a 7 días después de que el chancro aparece. La infección permanece detectable hasta que el paciente recibe tratamiento adecuado.

Principio

La Prueba Rápida para Sífilis en Tira (Sangre Competa/Suero/Plasma) es un inmunoensayo basado en una tira de membrana para la detección de anticuerpos TP (IgG e IgM) en sangre total, suero o plasma. En este procedimiento de prueba, el antígeno de sífilis recombinante es inmovilizado en la región de la línea de prueba de la tira. Después agrega la muestra al recipiente de la tira, y éste reacciona con las partículas recubiertas de antígeno de Sífilis en la prueba. La mezcla migra cromatográficamente a lo largo de la longitud de la tira de prueba e interactúa con el antígeno inmovilizado de Sífilis. El formato de prueba de doble antígeno puede detectar tanto IgG como IgM en la muestra. Si la muestra contiene anticuerpos TP, una línea de color aparecerá en la región de prueba indicando un resultado positivo. Si la muestra no contiene anticuerpos TP, una línea coloreada no aparecerá en la región, indicando un resultado negativo. Para llevar a cabo el control de procedimiento, una línea roja siempre aparecerá en la región de línea de control de la región de prueba, indicando que un volumen apropiado de muestra ha sido depositado y que la prueba ha sido realizada adecuadamente.

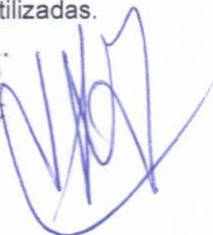
Reactivos

La prueba contiene partículas recubiertas de antígeno Sífilis y antígeno sífilis recubierto sobre la membrana

Precauciones

- Solo para uso diagnóstico profesional in vitro. No se utilice después de la fecha de expiración.
- No comer, beber o fumar en las áreas donde las muestras y los estuches han sido manipulados.
- No utilice la prueba si el empaque está dañado.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos y siga los procedimientos estándares establecidos para el desecho adecuado de las muestras.
- Use la ropa adecuada, tal como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras estén siendo utilizadas.

IRAOLA Y CIA S.A.
CUIT 30-55980797-0
VIAMONTE 2146 7° CA.B.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA



IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURI
FARMACEUTICA
M.N. 1.652
DIRECTORA GENERAL

- La prueba, una vez utilizado, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden causar resultados adversos.

Almacenamiento y estabilidad.

Almacene el empaque sellado, ya sea a temperatura ambiente refrigerado de 2-30°C.

La prueba y los reactivos son estables hasta la fecha de vencimiento que se encuentra en el estuche sellado.

La prueba debe permanecer sellado hasta que se utilice. **NO CONGELAR.**

No utilice después de la fecha de vencimiento.

Obtención y preparación de la muestra

• La Prueba Rápida de Sífilis (Sangre Total/Suero/Plasma) puede utilizarse usando sangre total (de venopuntura o punción dactilar), suero o plasma.

Para recolectar muestras de sangre total por punción dactilar:

• Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o limpie con un copo de algodón con alcohol. Deje secar.

• Masajea la mano, sin tocar el sitio de punción frotando hacia abajo con dirección a las puntas del dedo anular o medio.

• Puncie la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera gota de sangre.

• Suavemente masajea la mano desde la muñeca hacia la palma y hacia el dedo escogido de tal forma que se forme una gota redonda de sangre en el sitio que se punzó.

• Agregue la muestra de sangre total de la punción dactilar en la placa usando un tubo capilar:

• Toque el final del tubo capilar a la sangre hasta llenar aproximadamente 80 µl. Evite burbujas de aire.

• Coloque el bulbo sobre el extremo superior del tubo capilar, luego, oprima el bulbo para dispensar la sangre total al área de la muestra de la tira reactiva.

• Agrega la muestra de sangre total obtenida utilizando gotas de sangre directa:

• Coloque el dedo del paciente de modo que la gota de sangre se sitúe encima del área de muestra al recipiente de la tira

• Deje caer 2 gotas de sangre total obtenidas en el centro del área de muestra al recipiente de la tira, o coloque el dedo de manera que la gota toque el centro de la superficie de la muestra. Evite que el dedo toque directamente el área de muestra.

• Separe el suero o el plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar hemólisis. Use solamente muestras claras no- hemolizadas.

• La prueba se debe realizar inmediatamente después de la recolección. No deje las muestras a temperatura ambiente por largos períodos. Muestras de suero y plasma pueden ser almacenadas de 2-8°C, hasta 3 días. Para almacenamientos más prolongados, las muestras deben ser mantenidas por debajo de -20°C. La sangre total recolectada a través de venopunción debe ser almacenada de 2-8°C si la prueba se va a realizar dentro de los 2 días siguientes a la recolección. No congelar las muestras de sangre total. La Sangre total recolectada por punción dactilar debe ser analizada inmediatamente.

• Llevar las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Muestras congeladas se deben descongelar completamente y mezclarlas completamente antes de realizar la prueba. Las muestras no se deben congelar y descongelar repetidamente.

• Si las muestras han sido enviadas deben cumplir con las regulaciones locales de empaque y envío de transporte de agentes etiológicos.

MATERIALES

Materiales Suministrados

- Tiras
- Pipetas
- Buffer
- Tarjeta de la prueba.
- Manual de instrucciones

IRAOLA Y CIA S.A.
 CUIT 30-55980797-0
 VIAMONTE 2146 7° C.A.B.A.
 GLADYS S. PORTNOY
 APODERADA

IRAOLA Y CIA S.A.
 Dra. SUSANA E. INDABURI
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.653
 DIRECTORA TECNICA

Materiales Requeridos No Suministrados

- Contenedor para la recogida de la muestra
- Lancetas (para punción dactilar de sangre total únicamente)
- Centrifuga
- Cronómetro
- Tubos capilares heparinizados y bulbo dispensador (solamente para sangre total por punción dactilar)

Instrucciones de uso

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

1. Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire la tira (dipstick) de prueba de la bolsa sellada y úsela lo antes posible.
2. Coloque la tira reactiva en una superficie limpia y nivelada.

Para muestras de suero o plasma

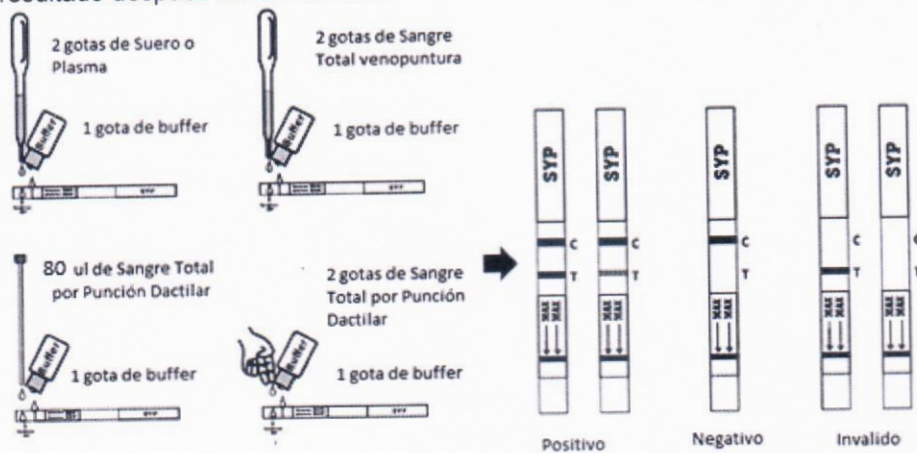
- Sostenga la pipeta verticalmente y transfiera 1 gota de suero o plasma (aproximadamente 40 uL) al área de la muestra, luego agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40 uL). Inicie el temporizador de inmediato.

Para muestras de sangre entera de venopunción

- Sostenga la pipeta verticalmente y transfiera 2 gotas de sangre total (aproximadamente 80 uL) al área de la muestra, luego agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40 uL). Inicie el temporizador de inmediato.

Para la muestra de sangre entera de punción en el dedo

- Para usar un tubo capilar: llene el tubo capilar y transfiera aproximadamente 80 uL de la muestra de sangre total con punción digital al área de la muestra de la tira reactiva, luego agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40 uL) e inicie el temporizador.
- Para usar gotas colgantes: Permita que 2 gotas colgantes de la muestra de sangre total obtenida por punción del dedo (aproximadamente 80 uL) caigan en el área de la muestra, después, agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40 uL) e inicie el temporizador.
- Espere a que aparezcan las líneas de color. Lea los resultados a los 5 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.



INTERPRETACION DE RESULTADOS

(Consultar las figuras anteriores)

POSITIVO:* Dos líneas aparecerán. Una línea debe aparecer en la región de línea de control (C) y otra línea debe aparecer en la región de la línea de prueba (T).

IRAOLA Y CIA S.A.
CUIT 30-55980797-0
VIAMONTE 2146 7° C.A.B.A.
GLADYS S. PORTNOY
ABONERADA

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA EL INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
CENTRO TECNICA

*NOTA: La intensidad del color en la región de línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de los anticuerpos TP presentes en la muestra. Por consiguiente, si hay una sombra en el color está en la región de línea de prueba, se debe considerar positivo.

NEGATIVO: Una línea de color aparecerá en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de línea de prueba (T).

INVALIDO: La línea de control no aparece. El volumen de la muestra no es suficiente o las técnicas de procedimiento no son las más adecuadas y estas son las razones por las cuales la línea de control falla. Revise los procedimientos y repita la prueba con un nuevo test. Si los problemas persisten, descontinúe el uso del estuche de prueba inmediatamente y contacte su distribuidor local

CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de la línea de control (C) se considera un control interno de procedimiento. Confirma un volumen de muestra suficiente, una absorción adecuada de la membrana y una técnica de procedimiento correcta.

Los estándares de control no se suministran en este estuche. Sin embargo, se recomienda que controles positivos y negativos se realicen en buenas prácticas de laboratorio para confirmar los procedimientos de prueba y para verificar el uso correcto de la prueba.

LIMITACIONES

1. La Prueba Rápida de Sífilis (Sangre Total/Suero/Plasma) es únicamente para uso de diagnóstico in vitro. La prueba se debe utilizar para la detección de anticuerpos TP en muestras de sangre total, suero o plasma únicamente. Esta prueba cualitativa no puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de los anticuerpos TP.

2. La Prueba Rápida de Sífilis (Sangre Total/Suero/Plasma) solamente indicará la presencia de anticuerpos TP en la muestra y no debe ser utilizado como único criterio para el diagnóstico de infección TP.

3. Como todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben ser interpretados junto con la información clínica disponible y avalada por el médico.

4. Si la prueba resulta negativa y los síntomas clínicos persisten, las pruebas adicionales deben realizarse utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye ninguna posibilidad de infección por TP.

VALORES ESPERADOS

La Prueba Rápida de Sífilis de Tira (sangre total / suero / plasma) se ha comparado con una prueba comercial de sífilis TPPA líder, lo que demuestra una precisión general mayor o igual al 99.8%.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad y especificidad

La Prueba Rápida de Sífilis de Tira (sangre completa / suero / plasma) ha identificado correctamente las muestras de un panel de rendimiento y se ha comparado con una prueba comercial de sífilis TPPA líder que usa muestras clínicas. Los resultados muestran que la sensibilidad relativa de la tira de prueba rápida de sífilis (sangre total / suero / plasma) es > 99.9% y la especificidad relativa es 99.7%

METODO	TPPA		Resultado Total	
	Resultado	Positivo		Negativo
La Prueba Rápida de Sífilis de Tira (sangre completa / suero / plasma)	Positivo	200	1	201
	Negativo	0	319	319
Resultado total		200	320	520

IRAOLA Y CIA S.A.
CUIT 30-55980797-0
VIAMONTE 2146 7° C.A.B.A.
GLADYS S. PORTNOY
PROCESERA

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. Susana E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.659
LABORATORIO TECNICA

Sensibilidad Relativa: >99.9% (95%CI*: 99.4%-100%)
Especificidad Relativa: 99.7% (95%CI*: 98.3%-100%)
Exactitud: 99.8% (95%CI*: 98.9%-100%)

* Intervalo de Confianza

Precisión

Intraensayo

Dentro de una precisión que ha sido determinada al utilizar 10 réplicas de 4 muestras: un valor negativo, un valor bajo positivo, un medio positivo y un valor alto positivo. El valor negativo, el valor bajo positivo, el medio positivo y el valor alto positivo han sido identificados correctamente superiores al >99% de las veces.

Interensayo

Entre la precisión que ha sido determinada a través de 10 ensayos independientes sobre las mismas cuatro muestras: un valor negativo, uno bajo positivo, uno medio positivo y uno alto positivo. Tres diferentes lotes de la Prueba Rápida de Sífilis (Sangre Total/Suero/Plasma) se han probado sobre un período de tres días usando especímenes negativos, bajo positivos, medio positivos y altos positivos. Las muestras fueron correctamente identificadas en un >99% de las veces.

Reactividad cruzada

La prueba rápida de sífilis (sangre entera / suero / plasma) ha sido probado por muestras positivas para HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, HCV, VIH, H. Pylori, MONO, CMV, Rubéola y TOXO.

Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias interferentes

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se agregaron a las muestras positivas y negativas de sífilis.

Acetaminofén: 20 mg / dL

Cafeína: 20 mg / dL

Ácido acetilsalicílico: 20 mg / dL

Ácido gentísico: 20 mg / dL

Ácido ascórbico: 2 g / dL

Albúmina: 2 g / dL

Creatina: 200 mg / dL

Hemoglobina 1.1 mg / dL

Bilirrubina: 1 g / dL

Ácido oxálico: 600 mg / dL

Ninguna de las sustancias a la concentración probada interfirió en el ensayo.

BIBLIOGRAFÍA







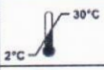



1. Claire M. Fraser. Complete genome sequence of Treponema Pallidum, the Syphilis spirochete, Science 1998; 281 July: 375-381
2. Center for Disease Control. Recommendations for diagnosing and treating Syphilis in HIV-infected patients, MMWR Morb. Mortal Wkly Rep. 1988; 37: 601
3. Aral R. Marx. Crack, sex and STD, Sexually Transmitted Diseases, 1991; 18:92-101
4. J.N. Wasserheit. Epidemiological Synergy: Interrelationships between human immunodeficiency virus infection and other sexually transmitted diseases, Sexually Transmitted Diseases 1992; 19:61-77
5. Johnson Phillip C. Testing for Syphilis, Dermatologic Clinic 1994; 12 Jan: 9-17

IRAOLA Y CIA S.A.
CUIT 30-55980797-0
VIAMONTE 2146 7° C.A.B.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA



IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURI
FARMACEUTICA
N.º 11.653
DIRECTORA TECNICA

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Atención, ver instrucciones de uso		Tests por kit		Representante Autorizado
	Sólo para uso de diagnóstico in vitro		Usar hasta		No reutilizar
	Almacenar a 2-30°C		Número de Lote		Catálogo nº
	No usar si el envase está dañado				

Establecimiento Elaborador:

Hangzhou AllTest Biotech Co. Ltd.
550 Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018, Hangzhou, P.R. China.

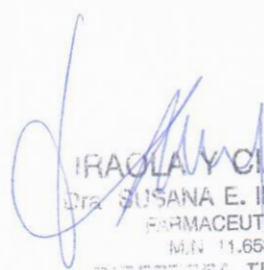
Importado por:

IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – Piso 7º, 8º, 9º y 10º Tel. 4952- 9800 -Ciudad de Buenos Aires – (CP 1056ABH).
Director Técnico: SUSANA E INDABURU – M.M 11.653
Autorizado por ANMAT: PM: 95-249

IRAOLA Y CIA S.A.
CUIT 30-55980797-0
VIAMONTE 2146 7º C.A.BA.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA



IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.M 11.653
DIRECTORA TECNICA



INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del producto

Prueba rápida para sífilis en cassette (ISY-402)

Uso previsto

La Prueba rápida para sífilis en cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos (IgG e IgM) para *Treponema Pallidum* (TP) en sangre total, suero o plasma para ayuda del diagnóstico de Sífilis.

Resumen

Treponema Pallidum (TP) es el agente causal de la enfermedad venérea sífilis. TP es una bacteria espiroqueta con una cubierta externa y una membrana citoplasmática. ⁽¹⁾

Se sabe relativamente poco sobre el organismo en comparación con otros patógenos bacterianos. Según el Centro para el Control de Enfermedades (CDC), el número de casos de infecciones de sífilis ha aumentado notablemente desde 1985 ⁽²⁾. Algunos factores clave que han contribuido a este aumento incluyen la epidemia del "crack de cocaína" y la alta incidencia de prostitución entre los consumidores de drogas. ⁽³⁾ Un estudio informó una correlación epidemiológica sustancial entre la adquisición y transmisión del virus del VIH y sífilis ⁽⁴⁾.

Múltiples etapas clínicas y largos períodos de infección latente y asintomática son características de la sífilis. La sífilis primaria se define por la presencia de un chancro en el sitio de inoculación. El anticuerpo responde a la bacteria TP que puede determinarse entre 4 a 7 días después de que el chancro aparece. La infección permanece detectable hasta que el paciente recibe tratamiento adecuado.

Principio

La Prueba rápida de sífilis en cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en una tira de membrana para la detección de anticuerpos TP (IgG e IgM) en sangre total, suero o plasma. En este procedimiento, el antígeno de Sífilis recombinante es inmovilizado en la región de la línea de prueba de la tira. Después, la muestra se agrega al pocillo del cassette, y éste reacciona con las partículas recubiertas de antígeno de Sífilis en la prueba. La mezcla migra cromatográficamente a lo largo de la longitud de la tira de prueba e interactúa con el antígeno inmovilizado de Sífilis. El formato de prueba de doble antígeno puede detectar tanto IgG como IgM en la muestra.

Si la muestra contiene anticuerpos TP, una línea de color aparecerá en la región de prueba indicando un resultado positivo. Si la muestra no contiene anticuerpos TP, una línea coloreada no aparecerá en la región, indicando un resultado negativo. Para llevar a cabo el control de procedimiento, una línea roja siempre aparecerá en la región de línea de control de la región de prueba, indicando que un volumen apropiado de muestra ha sido depositado y que la prueba ha sido realizada adecuadamente.

Reactivos

La prueba contiene partículas recubiertas de antígeno de sífilis y antígeno de sífilis recubierto en la membrana.

Precauciones

- Solo para uso diagnóstico profesional in vitro. No se utilice después de la fecha de expiración.
- No comer, beber o fumar en las áreas donde las muestras y los estuches han sido manipulados.
- No utilice la prueba si el empaque está dañado.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos y siga los procedimientos estándares establecidos para el desecho adecuado de las muestras.
- Use la ropa adecuada, tal como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras estén siendo utilizadas.
- La prueba, una vez utilizado, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden causar resultados adversos.

IRAOLA Y CIA S.A.
CUIT 30-55980797-0
VIAMONTE 2146 7° C.A.B.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

Almacenamiento y estabilidad.

Almacene el empaque sellado, ya sea a temperatura ambiente refrigerado de 2-30°C.

La prueba y los reactivos son estables hasta la fecha de vencimiento que se encuentra en el estuche sellado.

La prueba debe permanecer sellado hasta que se utilice. NO CONGELAR.

No utilice después de la fecha de vencimiento.

Obtención y preparación de la muestra

• La Prueba Rápida de Sífilis en cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) puede utilizarse usando sangre total (de venopuntura o punción dactilar), suero o plasma.

Para recolectar muestras de sangre total por punción dactilar:

• Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o limpie con un copo de algodón con alcohol. Deje secar.

• Masajee la mano, sin tocar el sitio de punción frotando hacia abajo con dirección a las puntas del dedo anular o medio.

• Puncie la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera muestra de sangre.

• Suavemente masajee la mano desde la muñeca hacia la palma y hacia el dedo escogido de tal forma que se forme una gota redonda de sangre en el sitio que se punzó

• Agregue la muestra de sangre total de la punción dactilar en la placa usando un tubo capilar:

• Toque el final del tubo capilar a la sangre hasta llenar aproximadamente 80 µl. Evite burbujas de aire.

• Coloque el bulbo sobre el extremo superior del tubo capilar, luego, oprima el bulbo para dispensar la sangre total al área de la muestra del cassette de prueba.

• Agregue la muestra de sangre total obtenida utilizando gotas de sangre directa:

• Coloque el dedo del paciente de modo que la gota de sangre se sitúe encima del área de muestra al recipiente del cassette-

• Deje caer 2 gotas de sangre total obtenidas en el centro del área de muestra al recipiente del cassette, o coloque el dedo de manera que la gota toque el centro de la superficie de la muestra. Evite que el dedo toque directamente el área de muestra.

• Separe el suero o el plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar hemólisis. Use solamente muestras claras no-hemolizadas.

• La prueba se debe realizar inmediatamente después de la recolección. No deje las muestras a temperatura ambiente por largos períodos. Muestras de suero y plasma pueden ser almacenadas de 2-8°C, hasta 3 días. Para almacenamientos más prolongados, las muestras deben ser mantenidas por debajo de -20°C. La sangre total recolectada a través de venopunción debe ser almacenada de 2-8°C si la prueba se va a realizar dentro de los 2 días siguientes a la recolección. No congelar las muestras de sangre total. La Sangre total recolectada por punción dactilar debe ser analizada inmediatamente.

• Llevar las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Muestras congeladas se deben descongelar completamente y mezclarlas completamente antes de realizar la prueba. Las muestras no se deben congelar y descongelar repetidamente.

• Si las muestras han sido enviadas deben cumplir con las regulaciones locales de empaque y envío de transporte de agentes etiológicos.

MATERIALES

Materiales Suministrados

- Cassettes de prueba
- Pipetas.
- Buffer
- Manual de instrucciones

Materiales Requeridos no Suministrados

- Contenedor para la recogida de la muestra
- Lancetas (para punción dactilar de sangre total únicamente)
- Centrifuga

IRAOLA Y CIA. S.A.
CUIT 30-55980737-0
VIAMONTE 2146 7° C.A.B.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
FIRMATURA TECNICA

- Cronómetro
- Tubos capilares heparinizados y bulbo dispensador (solamente para sangre total por punción dactilar)

Instrucciones de uso

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

- Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el cassette de prueba de la bolsa sellada y úselo lo antes posible.
- Coloque el cassette en una superficie limpia y nivelada.

Para muestras de suero o plasma

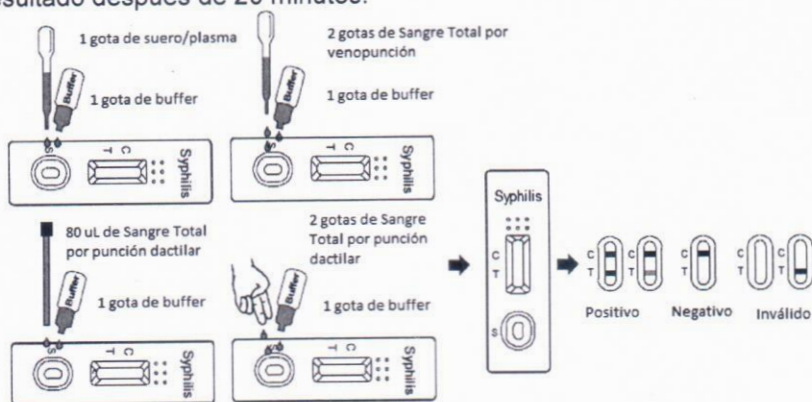
- Sostenga la pipeta verticalmente y transfiera 1 gota de suero o plasma (aproximadamente 40 uL) al pocillo de la muestra del cassette de prueba, luego agregue 1 gota de buffer (aprox. 40 uL). Inicie el temporizador de inmediato.

Para muestras de sangre total por venopunción

- Sostenga la pipeta verticalmente y transfiera 2 gotas de sangre completa (aproximadamente 80 uL) al pocillo de la muestra del cassette de prueba, luego agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40 uL). Inicie el temporizador de inmediato.

Para la muestra de sangre total de punción dactilar

- Para usar un tubo capilar: llene el tubo capilar y transfiera aproximadamente 80 uL de la muestra de sangre completa con punción digital al área de la muestra del cassette de prueba, luego agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40 uL) e inicie el temporizador.
- Usando gota de sangre directa: permita que caigan 2 gotas de la muestra de sangre completa con punción digital (aproximadamente 80 uL) en el área de la muestra del cassette de prueba, luego agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40 uL) e inicie el temporizador.
- Espere a que aparezcan las líneas de color. Lea los resultados a los 5 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.



INTERPRETACION DE RESULTADOS

(Consultar las figuras anteriores)

POSITIVO:* Dos líneas aparecerán. Una línea debe aparecer en la región de línea de control (C) y otra línea debe aparecer en la región de la línea de prueba (T).

*NOTA: La intensidad del color en la región de línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de los anticuerpos TP presentes en la muestra. Por consiguiente, si hay una sombra en el color está en la región de línea de prueba, se debe considerar positivo.

NEGATIVO: Una línea de color aparecerá en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de línea de prueba (T).

INVALIDO: La línea de control no aparece. El volumen de la muestra no es suficiente o las técnicas de procedimiento no son las más adecuadas y estas son las razones por las cuales la línea de control falla. Revise los procedimientos y repita la prueba con un nuevo test. Si los

IRAOLA Y CIA S.A.
CUIT 30-55980737
VIAMONTE 2146 7° CALLE
GLADYS S. PORTINARO
APODERADA

IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
LABORATORIO TECNICA

problemas persisten, descontinúe el uso del estuche de prueba inmediatamente y contacte su distribuidor local

CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de la línea de control (C) se considera un control interno de procedimiento. Confirma un volumen de muestra suficiente, una absorción adecuada de la membrana y una técnica de procedimiento correcta.

Los estándares de control no se suministran en este estuche. Sin embargo, se recomienda que controles positivos y negativos se realicen en buenas prácticas de laboratorio para confirmar los procedimientos de prueba y para verificar el uso correcto de la prueba.

LIMITACIONES

1. La Prueba rápida de sífilis en cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) es únicamente para uso de diagnóstico in vitro. La prueba se debe utilizar para la detección de anticuerpos TP en muestras de sangre total, suero o plasma únicamente. Esta prueba cualitativa no puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de los anticuerpos TP.

2. La Prueba rápida de sífilis en cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) solamente indicará la presencia de anticuerpos TP en la muestra y no debe ser utilizado como único criterio para el diagnóstico de infección TP.

3. Como todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben ser interpretados junto con la información clínica disponible y avalada por el médico.

4. Si la prueba resulta negativa y los síntomas clínicos persisten, las pruebas adicionales deben realizarse utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye ninguna posibilidad de infección por TP.

5. El hematocrito de la sangre completa debe estar entre 25% y 65%.

VALORES ESPERADOS

La Prueba rápida de sífilis en cassette (sangre total / suero / plasma) se ha comparado con una prueba comercial de sífilis TPPA líder, lo que demuestra una precisión general mayor o igual al 99.8%.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad y especificidad

La Prueba rápida de sífilis en cassette (sangre completa / suero / plasma) ha identificado correctamente las muestras de un panel de rendimiento y se ha comparado con una prueba comercial de sífilis TPPA líder que usa muestras clínicas. Los resultados muestran que la sensibilidad relativa del casete de prueba rápida de sífilis (sangre total / suero / plasma) es > 99.9% y la especificidad relativa es 99.7%

METODO		TPPA		Resultado Total
Prueba rápida de sífilis en cassette (sangre completa / suero / plasma)		Positivo	Negativo	
Resultado				
Positivo		200	1	201
Negativo		0	319	319
Resultado total		200	320	520

Sensibilidad Relativa: >99.9% (95%CI*: 99.4%-100%)

Especificidad Relativa: 99.7% (95%CI*: 98.3%-100%)

Exactitud: 99.8% (95%CI*: 98.9%-100%)

* Intervalo de Confianza

IRAOLA Y CIA S.A.
CUIT 30-55980797-0
VIAMONTE 2146 7* C.A.B.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

Precisión

Intraensayo

Dentro de una precisión que ha sido determinada al utilizar 10 réplicas de 4 muestras: un valor negativo, un valor bajo positivo, un medio positivo y un valor alto positivo. El valor negativo, el valor bajo positivo, el medio positivo y el valor alto positivo han sido identificados correctamente superiores al >99% de las veces.

Interensayo

Entre la precisión que ha sido determinada a través de 10 ensayos independientes sobre las mismas cuatro muestras: un valor negativo, uno bajo positivo, uno medio positivo y uno alto positivo. Tres diferentes lotes de la Prueba Rápida de Sífilis (Sangre Total/Suero/Plasma) se han probado sobre un período de tres días usando especímenes negativos, bajo positivos, medio positivos y altos positivos. Las muestras fueron correctamente identificadas en un >99% de las veces.

Reactividad cruzada

La prueba rápida para sífilis en cassette (sangre entera / suero / plasma) ha sido probado por muestras positivas para HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, HCV, VIH, H. Pylori, MONO, CMV, Rubéola y TOXO.

Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias interferentes

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se agregaron a las muestras positivas y negativas de sífilis.

Acetaminofén: 20 mg / dL

Cafeína: 20 mg / dL

Ácido acetilsalicílico: 20 mg / dL

Ácido gentísico: 20 mg / dL

Ácido ascórbico: 2 g / dL

Albúmina: 2 g / dL

Creatina: 200 mg / dL

Hemoglobina 1.1 mg / dL

Bilirrubina: 1 g / dL

Ácido oxálico: 600 mg / dL

Ninguna de las sustancias a la concentración probada interfirió en el ensayo.










BIBLIOGRAFÍA

1. Claire M. Fraser. Complete genome sequence of *Treponema Pallidum*, the Syphilis spirochete, Science 1998; 281 July: 375-381
2. Center for Disease Control. Recommendations for diagnosing and treating Syphilis in HIV-infected patients, MMWR Morb. Mortal Wkly Rep. 1988; 37: 601
3. Aral R. Marx. Crack, sex and STD, Sexually Transmitted Diseases, 1991; 18:92-101
4. J.N. Wasserheit. Epidemiological Synergy: Interrelationships between human immunodeficiency virus infection and other sexually transmitted diseases, Sexually Transmitted Diseases 1992; 19:61-77
5. Johnson Phillip C. Testing for Syphilis, Dermatologic Clinic 1994; 12 Jan: 9-17

IRAOLA Y CIA S.A.
CUIT 30-55980797-0
VIAMONTE 2146 7° C.A.B.A.
GLADYS S. PORTNOY
APGDERADA

IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante autorizado
	Solo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		Nº de referencia

Establecimiento Elaborador:

Hangzhou AllTest Biotech Co. Ltd.

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

Importado por:

IRAOLA Y CIA S.A

Viamonte 2146 – Piso 7º, 8º, 9º y 10º Tel. 4952- 9800 -Ciudad de Buenos Aires – (CP 1056ABH).

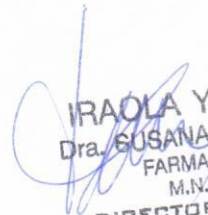
Director Técnico: SUSANA E INDABURU – M.M 11.653

Autorizado por ANMAT: PM: 95-249

IRAOLA Y CIA S.A.
 CUIT 30-55980797-0
 VIAMONTE 2146 7º C.A.B.A.
 GLADYS S. PORTNOY
 APODERADA



IRAOLA Y CIA. S.A
 Dra. SUSANA E. INDABURU
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.653
 DIRECTORA TECNICA





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Manuales y rótulos OK

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.25 14:49:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.25 14:49:06 -03:00