



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N°

12587

BUENOS AIRES

09 NOV. 2016

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-2921/16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IRAOLA Y CIA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ADENOVIRUS PRUEBA RÁPIDA EN CASSETTE/ INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ADENOVIRUS EN MUESTRAS DE MATERIA FECAL HUMANA PARA AYUDA EN DIAGNÓSTICO DE INFECCIONES POR ADENOVIRUS.

Que a fs. 160 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N°

12587

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ADENOVIRUS PRUEBA RÁPIDA EN CASSETTE/ INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ADENOVIRUS EN MUESTRAS DE MATERIA FECAL HUMANA PARA AYUDA EN DIAGNÓSTICO DE INFECCIONES POR ADENOVIRUS que será elaborado por HANGZHOU ALL TEST BIOTECH CO, LTD, 550 Yin Hai Street Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018 Hangzhou, China, e importado y acondicionado por IRAOLA Y CIA S.A. a expenderse en 1) Equipo para realizar 25 determinaciones: que contiene 25 cassettes, 25 tubos de toma de muestra con buffer de extracción. 2) Equipo para realizar 50 determinaciones: que contiene 50 cassettes, 50 tubos de toma de muestra con buffer de extracción; cuya composición se detalla a fojas 73 con un período de vida útil de 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración , conservado entre 2 y 30°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 121 a 159, desglosándose las fojas 125 a 127 y 150 a 159 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N°

12587

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

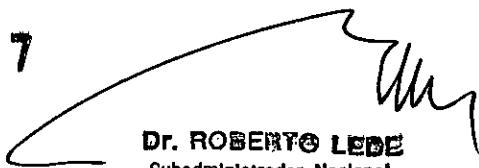
ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-3110-2921/16-7.

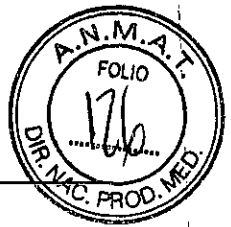
DISPOSICIÓN N°:

av.

12587


DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

12587



Proyecto de RÓTULOS

Rótulo de caja

ADENOVIRUS Prueba rápida en Cassette

USO PROFESIONAL 50 DETERMINACIONES DIAGNÓSTICO USO IN VITRO

Inmunoensayo cromatográfico rápido, cualitativo para la detección de Adenovirus en muestras de materia fecal humana para ayudar en el diagnóstico de infecciones por Adenovirus

Cada envase contiene: 50 cassettes, 50 tubos de toma de muestra con buffer de extracción (NaCl/Na₂HPO₄) x 3 ml, 1 manual de instrucciones.

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

Conservar a temperatura ambiente (entre 2 -30 °C). No congelar el kit

Establecimiento elaborador:

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

Importador y Acondicionador: IRAOLA y CIA. S.A.

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

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. Certif Nro

Lote:

Vencimiento:

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

IRAOLA Y CIA S.A.

GLADYS S. PORTOCARRERO
APODERADA

12587





Proyecto de RÓTULOS

Rótulo interno



ADENOVIRUS Prueba rápida en Cassette

Lote: Vencimiento:

**BUFFER DE EXTRACCIÓN
(NaCl/ Na₂HPO₄)
ADENOVIRUS Prueba rápida en Cassette**

Contenido: 3 ml
Lote: Vencimiento:

E

A

[Handwritten signature]

IRAOLA Y CIA. S.A.
C/O SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
INGENIERA TECNICA

[Handwritten signature]

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. PORTICOY
APODERADA

Proyecto de **MANUAL DE INSTRUCCIONES**

Presentación x 25 cassettes para USO PROFESIONAL

1.- Nombre del producto: Adenovirus Prueba Rápida en Cassette

2.- Uso al que está destinado:

La Prueba rápida para Adenovirus es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de Adenovirus en muestras de materia fecal humana para ayudar en el diagnóstico de infecciones por Adenovirus.

3.-Fundamentos del método:

RESUMEN

La enfermedad diarrea aguda en niños pequeños es la mayor causa de morbilidad en el mundo y una de las principales causas de mortalidad en países desarrollados. Investigaciones han mostrado que adenovirus entéricos, primariamente Ad40 y Ad41 son los principales causas de diarrea en muchos de esos niños, secundarios sólo a infecciones por Rotavirus. Estos patógenos virales han sido aislados en todo el mundo, y pueden causar diarrea en niños durante todo el año. Las infecciones son vistas más frecuentemente en niños menores a dos años de edad, pero han sido encontradas en pacientes de todas las edades. Además estudios indican que las adenovirosis están asociadas con el 4 – 15% de todos los casos hospitalizados de gastroenteritis virales.

El diagnóstico rápido y seguro de gastroenteritis debido a Adenovirus es útil para ayudar a establecer la etiología de la gastroenteritis y el manejo de pacientes relacionado. Otras técnicas de diagnóstico como la microscopía electrónica (EM) y la hibridización de ácidos nucleicos son costosas y trabajosas. Con la naturaleza autolimitante de las infecciones por Adenovirus, tales pruebas costosas y trabajosas no son necesarias.

La Prueba rápida para Adenovirus es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de Adenovirus en muestras de materia fecal humana que provee resultados en 10 minutos. El test utiliza anticuerpo específico para Adenovirus para detectar selectivamente adenovirus en muestras de materia fecal humana.

PRINCIPIO

La Prueba rápida de Adenovirus en Cassette un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de Adenovirus en muestras de materia fecal humana. En este examen, la membrana está precubierta con anticuerpo sobre la línea del examen de la prueba. Durante este examen, la muestra reacciona con las partículas cubiertas con anticuerpos anti-Adenovirus. La mezcla migra arriba de la membrana comatograficamente por acción capilar para reaccionar con el anticuerpo anti-Adenovirus sobre la membrana y generar una línea coloreada en la zona del examen. La presencia de esta línea de color en la zona del ensayo indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para que sirva como un procedimiento de control, una línea coloreada siempre aparecerá en la zona de la línea de control, indicando que el volumen apropiado de muestra ha sido utilizado y se ha producido la reacción de la membrana.

4.-Formas de presentación:

Cada equipo contiene lo necesario para realizar 25 determinaciones.

- 25 cassettes (dispositivos de reacción)
- 25 Tubos de toma de muestra con buffer de extracción (NaCl/ Na₂HPO₄) x 3 ml
- 1 manual de instrucciones

REACTIVOS

El test contiene partículas recubiertas de anticuerpos anti-adenovirus y anticuerpos anti-adenovirus que recubren la membrana.

5. Materiales requeridos no suministrados

- Contenedores para toma de muestra
- Cronómetro
- Centrífuga y pipeta para dispensar 80 ul si es requerido

IRAOLA Y CIA

GLADYS A. PORTO
APODERADA

[Handwritten signature]
DIRECCION NACIONAL DE INVESTIGACIONES MEDICAS
CALLE 11233
CAROLINA, PUERTO RICO

6-ESTABILIDAD Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

El kit puede conservarse a temperatura ambiente o refrigerado (2 – 30 °C). El dispositivo de detección es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el envase sellado. El dispositivo de detección debe permanecer dentro del envase hasta su uso. **NO CONGELAR.** No lo utilice después de la fecha de caducidad.

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

- Para uso exclusivo profesional de diagnóstico in vitro. No usar después de la fecha de expiración.
- La prueba debe permanecer en el pouch sellado hasta su utilización
- No coma, beba o fume en el área donde las muestras y los kits son manipulados.
- No utilice la prueba si el pouch está dañado.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra el riesgo microbiológico a través del procedimiento y siga los procedimientos estándares para la apropiada eliminación de muestras.
- Vista ropa protectora tal como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para ojos cuando las muestras sean examinadas.
- La prueba usada debe ser desechada de acuerdo a las regulaciones de bioseguridad.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.

LIMITACIONES

- Adenovirus Prueba Rápida en Cassette es solamente utilizada para diagnóstico in Vitro. La prueba debe ser usada en la detección del Adenovirus en muestras de materia fecal humana solamente. Ni los valores cuantitativos ni la proporción de incremento de la concentración del Adenovirus se pueden determinar a través de esta prueba cualitativa.
- Esta prueba indicará la presencia de Adenovirus en la muestra y no debería ser usado como un único criterio para la confirmación de Adenovirus como agente etiológico para diarrea.
- Como en todas las pruebas de diagnóstico los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible al médico.
- Si el test resulta negativo y los síntomas clínicos persisten, test adicionales usando otros métodos clínicos es recomendable. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de infección por Adenovirus con baja concentración de partículas virales.

8-Resumen y explicación del ensayo:

Toma de muestra y preparación

- La detección viral es mejorada colectando las muestras al comienzo de los síntomas. Ha sido reportado que el máximo de la excreción de Adenovirus en las heces de los pacientes con gastroenteritis ocurre 3-13 días después del comienzo de los síntomas. Si la muestra es tomada mucho después del comienzo de los síntomas diarreicos, la cantidad de antígeno podría no ser suficiente para obtener una reacción positiva o los antígenos detectados podrían no estar relacionados al episodio diarreico.
- Las muestras de materia fecal deben estar colectadas en un recipiente limpio, seco, a prueba de agua sin detergentes, conservantes o medios de transporte.
- Dejar los reactivos necesarios a temperatura ambiente antes de usar.

9-Instrucciones de uso

Deje que el cassette, la muestra y/o controles a la temperatura ambiente (15-30 ° C) antes de realizar la prueba.

1. Para coleccionar muestras de materia fecal

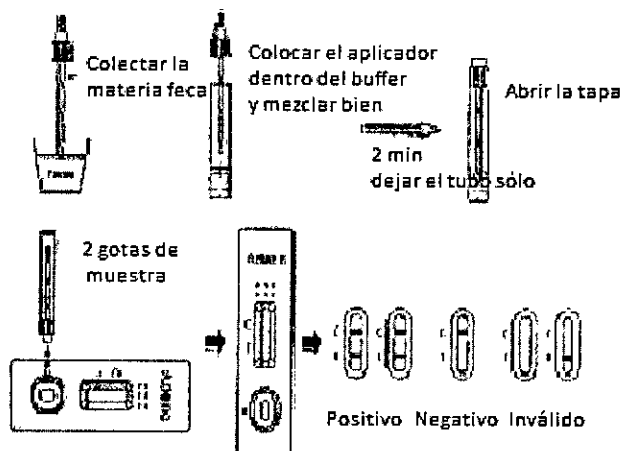
Colectar suficiente cantidad de materia fecal (1-2 ml o 1-2 g) en un recipiente limpio y seco para obtener suficiente cantidad de partículas virales. Los mejores resultados son obtenidos si el ensayo es llevado a cabo dentro de las 6 horas después de la recolección. Las muestras pueden ser conservadas por tres días a 2-8°C si no SONA Y CIA.

GLADYS S. PORTO
APODERADA

testeadas dentro de las 6 horas. Para almacenamiento por largos períodos de tiempo, las muestras deben mantenerse por debajo de los -20°C .

2. Para procesar muestras de materia fecal
Desenroscar la tapa del tubo de toma de muestra, luego pinchar al azar con el aplicador de toma de muestra dentro de la muestra de materia fecal al menos en tres lugares diferentes para coleccionar aproximadamente 50 mg de materia fecal (equivalente a $\frac{1}{4}$ de una arveja). No cucharee la muestra de materia fecal.
Presionar la tapa dentro del tubo de toma de muestra, luego mezclar el tubo de toma de muestra vigorosamente para mezclar la muestra y el buffer de extracción.
3. Mantener el pouch a temperatura ambiente antes de abrirlo. Retirar el cassette del pouch de aluminio y usar tan pronto como sea posible. Los mejores resultados serán obtenidos si la prueba se desarrolla inmediatamente después de abrir el pouch.
4. Mantener el tubo de recolección de muestra hacia arriba y rompa la punta del tubo de toma de muestra. Invertir el tubo de toma de muestra y transferir 2 gotas llenas de la muestra extractada (aproximadamente 80 ul) a la ventana de la muestra (S) del cassette y comenzar a tomar el tiempo. Evitar atrapar burbujas en la ventana de la muestra (S). Ver ilustración debajo.
5. Leer los resultados 10 minutos después de haber dispensado la muestra. No leer los resultados después de 20 minutos.

NOTA: Si la muestra no migra (presencia de partículas), centrifugar la muestra diluída contenida en el vial de buffer de extracción. Colectar 80ul del sobrenadante, y dispensar en la ventana de la muestra (S) del cassette. Comenzar a tomar el tiempo y continuar desde el punto 5 de las instrucciones.



10.- Interpretación de resultados:

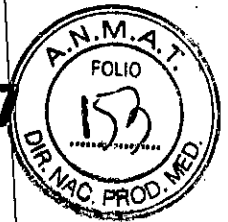
POSITIVO: *Aparecen dos líneas diferentes coloreadas. Una línea debe estar en la zona de control (C) y otra línea en la zona de prueba (T).

*NOTA: la intensidad del color de la zona de línea de detección (T) variará dependiendo de la concentración de antígenos de Adenovirus presentes en la muestra. Por tanto, cualquier tono de color en la zona de prueba (T) se debe considerar positiva.

NEGATIVO: aparece una línea coloreada en la zona de control (C). No aparece ninguna línea coloreada en la zona de la línea de prueba (T).

NO VÁLIDO: No aparece la línea de control. Un volumen de muestra insuficiente o una técnica incorrecta del procedimiento suelen ser los principales motivos de invalidación del análisis. Compruebe el procedimiento y repita el análisis con un nuevo dispositivo de detección. Si el problema persiste, interrumpa inmediatamente el uso del kit de análisis y póngase en contacto con el distribuidor local.

IRADLA Y CIA.
GLADYS B. PORTA
APODERADA



11-Control de Calidad Interna

Los controles de procedimiento interno están incluidos en el examen. Una línea coloreada apareciendo en la zona de control (C) es un procedimiento de control interno. Este confirma el volumen suficiente de muestra, una adecuada reacción de la membrana y la correcta técnica de procedimiento.

Estándares de control no son provistos con este kit, sin embargo, es recomendado realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento del test y verificar el apropiado desarrollo del mismo.

12.- Descripción de las características del sistema: Sensibilidad, Precisión, Exactitud, Especificidad, Potencia y Estabilidad:

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD

El desempeño de la Prueba Rápida de Adenovirus ha sido evaluado con 261 muestras clínicas colectadas de chicos y jóvenes en comparación con el método de aglutinación de látex. El resultado muestra que la sensibilidad relativa de la Prueba Rápida de Adenovirus es mayor a 99.9% y la especificidad relativa es de 99.5%.

Prueba Rápida de Adenovirus cassette vs Aglutinación de Látex

Método	Aglutinación de Látex		Resultados totales	
	Resultados	Positivo		Negativo
Prueba Rápida de Adenovirus cassette	Positivo	63	1	64
	Negativo	0	197	197
Resultados totales		63	198	261

Sensibilidad relativa: > 99.9% (95% IC: *95.4%-100%)

Especificidad relativa: 99.5% (95% IC: *99.2%-100%)

Precisión relativa: 99.6% (95% IC: *97.9%-100%)

* Intervalos de confianza

PRECISIÓN INTRA-ENSAYO

La precisión entre corridas ha sido determinada usando 10 réplicas de 4 muestras, una negativa, un positivo bajo, un positivo medio y un positivo alto. Las muestras fueron correctamente identificadas en más del 99% de las veces.

PRECISIÓN INTER-ENSAYO

La precisión entre ensayos ha sido determinada realizando 10 ensayos independientes sobre 4 muestras, una negativa, un positivo bajo, un positivo medio y un positivo alto. Las muestras fueron correctamente identificadas en más del 99% de las veces.

Reactividad Cruzada

Los siguientes organismos se probaron a 1.0×10^9 organismos / ml. Los siguientes organismos fueron encontrados negativos testeados con Prueba Rápida para Adenovirus en Cassette.

Staphylococcus aureus
Pseudomonas aeruginosa
Enterococcus faecalis
 Group C *Streptococcus*
Klebsiella pneumoniae
Branhamella catarrhalis
Haemophilus influenzae
Neisseria gonorrhoeae
 Grupo B *Streptococcus*
Proteus vulgaris

Enterococcus faecium
Proteus mirabilis
Candida albicans
Neisseria meningitidis
Acinetobacter spp
Salmonella choleraesuis
Gardnerella vaginalis
Acinetobacter calcoaceticus
Chlamydia trachomatis

IRAOLA Y CIA. S.A.
 CALLE 5 INDAGUERA
 FARMACÉUTICA
 SAN JOSÉ, C.R.
 LABORATORIO TÉCNICO

IRAOLA Y CIA.
 GLADYS S. PORTO
 APODERADA

12587



13.- Referencias Bibliográficas:

1. Wadell, G. Laboratory Diagnosis of Infectious Diseases: Principles and Practices. New York: Springer-Verlag, Volume II, 1988:284-300.
2. Wood, D.J. and A.S. Bailey. "Detection of Adenovirus Types 40 and 41 in Stool Specimens by Immune Electron Microscopy." Journal of Medical Virology, 1987; 21:191-199.
3. Nishio, Osamu, M. Ooseto, K. Takagi, Y. Yamasita, Y. Ishihara, and S. Isomura. "Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Employing Monoclonal Antibodies for Direct Identification of Enteric Adenoviruses (Ad40,41) in Feces." Microbiol. Immunol. 1990; 34 (10):871-877.
4. Wood, D.J., K. Bijlsma, J.C. de Jong, and C. Tonkin. "Evaluation of a Commercial Monoclonal Antibody-Based Enzyme Immunoassay for Detection of Adenovirus Types 40 and 41 in Stool Specimens." Journal of Clinical Microbiology, June 1989; 27(6):1155-1158.
5. Thomas, Eva. E., D. Roscoe, L. Book, B. Bone, L. Browne, and V. Mah. "The Utility of Latex Agglutination Assays in the Diagnosis of Pediatric Viral Gastroenteritis." Am. J. Clin. Pathol. 1994; 101:742-746.

Establecimiento elaborador:

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

Importador y Acondicionador: IRAOLA y CIA. S.A.

Viamonte 2146 - Piso 7º y 10º Tel. 4952-9800
Ciudad de Buenos Aires - (CP 1056ABH) - Argentina
Director Técnico: Farmacéutica SUSANA E INDABURU - M.N. 11653
Autorizado por la A.N.M.A.T. Certif. Nro

E

d

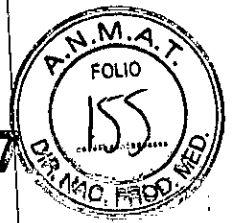
IRAOLA Y CIA. S.A.
CALLE SUSANA E. INDABURU
FARMACÉUTICA
M.N. 11653
CIUDAD DE BUENOS AIRES

IRAOLA Y CIA.

GLADYS S. PORTER
APODERADA

Presentación x 50 cassettes para USO PROFESIONAL

12587



1.- Nombre del producto: Adenovirus Prueba Rápida en Cassette

2.- Uso al que está destinado:

La Prueba rápida para Adenovirus es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de Adenovirus en muestras de materia fecal humana para ayudar en el diagnóstico de infecciones por Adenovirus.

3.-Fundamentos del método:

RESUMEN

La enfermedad diarrea aguda en niños pequeños es la mayor causa de morbilidad en el mundo y una de las principales causas de mortalidad en países desarrollados. Investigaciones han mostrado que adenovirus entéricos, primariamente Ad40 y Ad41 son los principales causas de diarrea en muchos de esos niños, secundarios sólo a infecciones por Rotavirus. Estos patógenos virales han sido aislados en todo el mundo, y pueden causar diarrea en niños durante todo el año. Las infecciones son vistas más frecuentemente en niños menores a dos años de edad, pero han sido encontradas en pacientes de todas las edades. Además estudios indican que las adenovirosis están asociadas con el 4 – 15% de todos los casos hospitalizados de gastroenteritis virales.

El diagnóstico rápido y seguro de gastroenteritis debido a Adenovirus es útil para ayudar a establecer la etiología de la gastroenteritis y el manejo de pacientes relacionado. Otras técnicas de diagnóstico como la microscopía electrónica (EM) y la hibridización de ácidos nucleicos son costosas y trabajosas. Con la naturaleza autolimitante de las infecciones por Adenovirus, tales pruebas costosas y trabajosas no son necesarias.

La Prueba rápida para Adenovirus es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de Adenovirus en muestras de materia fecal humana que provee resultados en 10 minutos. El test utiliza anticuerpo específico para Adenovirus para detectar selectivamente adenovirus en muestras de materia fecal humana.

PRINCIPIO

La Prueba rápida de Adenovirus en Cassette un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de Adenovirus en muestras de materia fecal humana. En este examen, la membrana está precubierta con anticuerpo sobre la línea del examen de la prueba. Durante este examen, la muestra reacciona con las partículas cubiertas con anticuerpos anti-Adenovirus. La mezcla migra arriba de la membrana comatograficamente por acción capilar para reaccionar con el anticuerpo anti-Adenovirus sobre la membrana y generar una línea coloreada en la zona del examen. La presencia de esta línea de color en la zona del ensayo indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para que sirva como un procedimiento de control, una línea coloreada siempre aparecerá en la zona de la línea de control, indicando que el volumen apropiado de muestra ha sido utilizado y se ha producido la reacción de la membrana.

4.-Formas de presentación:

Cada equipo contiene lo necesario para realizar 25 determinaciones.

- 50 cassettes (dispositivos de reacción)
- 50 Tubos de toma de muestra con buffer de extracción (NaCl/ Na₂HPO₄) x 3 ml
- 1 manual de instrucciones

REACTIVOS

El test contiene partículas recubiertas de anticuerpos anti-Adenovirus y anticuerpos anti-adenovirus que recubren la membrana.

5. Materiales requeridos no suministrados

- Contenedores para toma de muestra
- Cronómetro
- Centrífuga y pipeta para dispensar 80 ul si es requerido

GLADYS S. FORT
AFODERACA

IRAOLA Y...

6-ESTABILIDAD Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

El kit puede conservarse a temperatura ambiente o refrigerado (2 – 30 °C). El dispositivo de detección es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el envase sellado. El dispositivo de detección debe permanecer dentro del envase hasta su uso. **NO CONGELAR.** No lo utilice después de la fecha de caducidad.

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

- Para uso exclusivo profesional de diagnóstico in vitro. No usar después de la fecha de expiración.
- La prueba debe permanecer en el pouch sellado hasta su utilización
- No coma, beba o fume en el área donde las muestras y los kits son manipulados.
- No utilice la prueba si el pouch está dañado.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra el riesgo microbiológico a través del procedimiento y siga los procedimientos estándares para la apropiada eliminación de muestras.
- Vista ropa protectora tal como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para ojos cuando las muestras sean examinadas.
- La prueba usada debe ser desechada de acuerdo a las regulaciones de bioseguridad.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.

LIMITACIONES

- Adenovirus Prueba Rápida en Cassette es solamente utilizada para diagnóstico in Vitro. La prueba debe ser usada en la detección del Adenovirus en muestras de materia fecal humana solamente. Ni los valores cuantitativos ni la proporción de incremento de la concentración del Adenovirus se pueden determinar a través de esta prueba cualitativa.
- Esta prueba indicará la presencia de Adenovirus en la muestra y no debería ser usado como un único criterio para la confirmación de Adenovirus como agente etiológico para diarrea.
- Como en todas las pruebas de diagnóstico los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible al médico.
- Si el test resulta negativo y los síntomas clínicos persisten, test adicionales usando otros métodos clínicos es recomendable. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de infección por Adenovirus con baja concentración de partículas virales.

8-Resumen y explicación del ensayo:

Toma de muestra y preparación

- La detección viral es mejorada colectando las muestras al comienzo de los síntomas. Ha sido reportado que el máximo de la excreción de Adenovirus en las heces de los pacientes con gastroenteritis ocurre 3-13 días después del comienzo de los síntomas. Si la muestra es tomada mucho después del comienzo de los síntomas diarreicos, la cantidad de antígeno podría no ser suficiente para obtener una reacción positiva o los antígenos detectados podrían no estar relacionados al episodio diarreico.
- Las muestras de materia fecal deben estar colectadas en un recipiente limpio, seco, a prueba de agua sin detergentes, conservantes o medios de transporte.
- Dejar los reactivos necesarios a temperatura ambiente antes de usar.

9-Instrucciones de uso

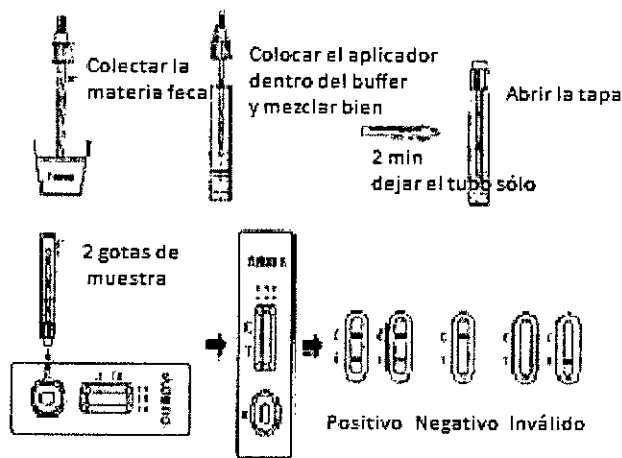
Deje que el cassette, la muestra y/o controles a la temperatura ambiente (15-30 ° C) antes de realizar la prueba.

1. Para coleccionar muestras de materia fecal
 - a. Colectar suficiente cantidad de materia fecal (1-2 ml o 1-2 g) en un recipiente limpio y seco para obtener suficiente cantidad de partículas virales. Los mejores resultados son obtenidos si el ensayo es llevado a cabo dentro de las 6 horas después de la recolección. Las muestras pueden ser conservadas por

tres días a 2-8°C si no son testeadas dentro de las 6 horas. Para almacenamiento por largos períodos de tiempo, las muestras deben mantenerse por debajo de los -20°C.

2. Para procesar muestras de materia fecal
Desenroscar la tapa del tubo de toma de muestra, luego pinchar al azar con el aplicador de toma de muestra dentro de la muestra de materia fecal al menos en tres lugares diferentes para coleccionar aproximadamente 50 mg de materia fecal (equivalente a ¼ de una arveja). No cucharee la muestra de materia fecal. Presionar la tapa dentro del tubo de toma de muestra, luego mezclar el tubo de toma de muestra vigorosamente para mezclar la muestra y el buffer de extracción.
3. Mantener el pouch a temperatura ambiente antes de abrirlo. Retirar el cassette del pouch de aluminio y usar tan pronto como sea posible. Los mejores resultados serán obtenidos si la prueba se desarrolla inmediatamente después de abrir el pouch.
4. Mantener el tubo de recolección de muestra hacia arriba y rompa la punta del tubo de toma de muestra. Invertir el tubo de toma de muestra y transferir 2 gotas llenas de la muestra extractada (aproximadamente 80 ul) a la ventana de la muestra (S) del cassette y comenzar a tomar el tiempo. Evitar atrapar burbujas en la ventana de la muestra (S). Ver ilustración debajo.
5. Leer los resultados 10 minutos después de haber dispensado la muestra. No leer los resultados después de 20 minutos.

NOTA: Si la muestra no migra (presencia de partículas), centrifugar la muestra diluida contenida en el vial de buffer de extracción. Colectar 80ul del sobrenadante, y dispensar en la ventana de la muestra (S) del cassette. Comenzar a tomar el tiempo y continuar desde el punto 5 de las instrucciones.



10.- Interpretación de resultados:

POSITIVO: *Aparecen dos líneas diferentes coloreadas. Una línea debe estar en la zona de control (C) y otra línea en la zona de prueba (T).

***NOTA:** la intensidad del color de la zona de línea de detección (T) variará dependiendo de la concentración de antígenos de Adenovirus presentes en la muestra. Por tanto, cualquier tono de color en la zona de prueba (T) se debe considerar positiva.

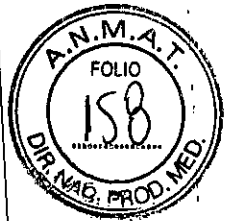
NEGATIVO: aparece una línea coloreada en la zona de control (C). No aparece ninguna línea coloreada en la zona de la línea de prueba (T).

NO VALIDO: No aparece la línea de control. Un volumen de muestra insuficiente o una técnica incorrecta del procedimiento suelen ser los principales motivos de invalidación del análisis. Compruebe el procedimiento y repita el análisis con un nuevo dispositivo de detección. Si el problema persiste, interrumpa inmediatamente el uso del kit de análisis y póngase en contacto con el distribuidor local.

IRAOLAY CIA. S.A.
CALLE 30, BOULEVARD EL INDABURU
FARMACEUTICA
A. 11.653
CENTRO DE TECNICA

IRAOLAY CIA. S.A.
GLADYS SAFARI
PODERADA

12587



11-Control de Calidad Interna

Los controles de procedimiento interno están incluidos en el examen. Una línea coloreada apareciendo en la zona de control (C) es un procedimiento de control interno. Este confirma el volumen suficiente de muestra, una adecuada reacción de la membrana y la correcta técnica de procedimiento.

Estándares de control no son provistos con este kit, sin embargo, es recomendado realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento del test y verificar el apropiado desarrollo del mismo.

12.- Descripción de las características del sistema: Sensibilidad, Precisión, Exactitud, Especificidad, Potencia y Estabilidad:

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD

El desempeño de la Prueba rápida de Adenovirus ha sido evaluado con 261 muestras clínicas colectadas de chicos y jóvenes en comparación con el método de aglutinación de látex. El resultado muestra que la sensibilidad relativa de la Prueba Rápida de Adenovirus es mayor a 99.9% y la especificidad relativa es de 99.5%.

Prueba Rápida de Adenovirus cassette vs Aglutinación de Látex

Método		Aglutinación de Látex		Resultados totales
Prueba Rápida de Adenovirus cassette	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	63	1	64
	Negativo	0	197	197
Resultados totales		63	198	261

Sensibilidad relativa: > 99.9% (95% IC: *95.4%-100%)

Especificidad relativa: 99.5% (95% IC: *99.2%-100%)

Precisión relativa: 99.6% (95% IC: *97.9%-100%)

* Intervalos de confianza

PRECISIÓN INTRA-ENSAYO

La precisión entre corridas ha sido determinada usando 10 réplicas de 4 muestras, una negativa, un positivo bajo, un positivo medio y un positivo alto. Las muestras fueron correctamente identificadas en más del 99% de las veces.

PRECISIÓN INTER-ENSAYO

La precisión entre ensayos ha sido determinada realizando 10 ensayos independientes sobre 4 muestras, una negativa, un positivo bajo, un positivo medio y un positivo alto. Las muestras fueron correctamente identificadas en más del 99% de las veces.

Reactividad Cruzada

Los siguientes organismos se probaron a 1.0×10^9 organismos / ml. Los siguientes organismos fueron encontrados negativos testeados con Prueba Rápida para Adenovirus en Cassette.

Staphylococcus aureus
Pseudomonas aeruginosa
Enterococcus faecalis
Group C Streptococcus
Klebsiella pneumoniae
Branhamella catarrhalis
Haemophilus influenzae
Neisseria gonorrhoeae
Grupo B Streptococcus
Proteus vulgaris

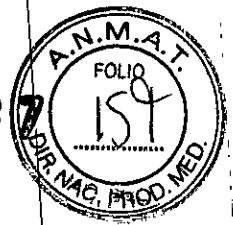
Enterococcus faecium
Proteus mirabilis
Candida albicans
Neisseria meningitidis
Acinetobacter spp
Salmonella choleraesuis
Gardnerella vaginalis
Acinetobacter calcoaceticus
Chlamydia trachomatis

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

U.P. Y CIA. S.A.
 JUJANA E. INDABURU
 FARMACÉUTICA
 M.N. 11653
 ESTORA TÉCNICA

IRAOLY OLIVERA
 GLADYS S. PORTINARO
 APODERADA



13.- Referencias Bibliográficas:

1. Wadell, G. Laboratory Diagnosis of Infectious Diseases: Principles and Practices. New York: Springer-Verlag, Volume II, 1988:284-300.
2. Wood, D.J. and A.S. Bailey. "Detection of Adenovirus Types 40 and 41 in Stool Specimens by Immune Electron Microscopy." Journal of Medical Virology, 1987; 21:191-199.
3. Nishio, Osamu, M. Oseto, K. Takagi, Y. Yamasita, Y. Ishihara, and S. Isomura. "Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Employing Monoclonal Antibodies for Direct Identification of Enteric Adenoviruses (Ad40,41) in Feces." Microbiol. Immunol. 1990; 34 (10):871-877.
4. Wood, D.J., K. Bijlsma, J.C. de Jong, and C. Tonkin. "Evaluation of a Commercial Monoclonal Antibody-Based Enzyme Immunoassay for Detection of Adenovirus Types 40 and 41 in Stool Specimens." Journal of Clinical Microbiology, June 1989; 27(6):1155-1158.
5. Thomas, Eva. E., D. Roscoe, L. Book, B. Bone, L. Browne, and V. Mah. "The Utility of Latex Agglutination Assays in the Diagnosis of Pediatric Viral Gastroenteritis." Am. J. Clin. Pathol. 1994; 101:742-746.

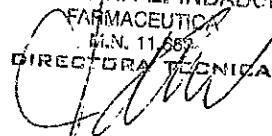
Establecimiento elaborador:
 HANGZHOU ALL TEST BIOTECH CO., LTD.
 550 Yin Hai Street Hangzhou Economic and Technological
 Development Area
 310018 Hangzhou
 PR China

Importador y Acondicionador: IRAOLA y CIA. S.A.
 Viamonte 2146 – Piso 7° y 10° Tel. 4952-9800
 Ciudad de Buenos Aires – (CP 1056ABH) – Argentina
 Director Técnico: Farmacéutica SUSANA E INDABURU – M.N. 11653
 Autorizado por la A.N.M.A.T. Certif. Nro

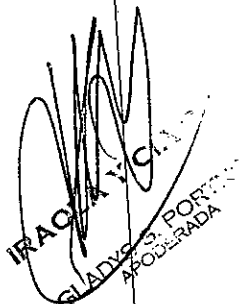
E

H

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



IRAOLA Y CIA. S.A.
 GLADYS PORTINARO
 RECOLECTORA





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-3110-2921/16-7

Se autoriza a la firma IRAOLA Y CIA S.A. a importar y acondicionar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado ADENOVIRUS PRUEBA RÁPIDA EN CASSETTE/ INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ADENOVIRUS EN MUESTRAS DE MATERIA FECAL HUMANA PARA AYUDA EN DIAGNÓSTICO DE INFECCIONES POR ADENOVIRUS, en 1) Equipo para realizar 25 determinaciones: que contiene 25 cassettes, 25 tubos de toma de muestra con buffer de extracción. 2) Equipo para realizar 50 determinaciones: que contiene 50 cassettes, 50 tubos de toma de muestra con buffer de extracción. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: HANGZHOU ALL TEST BIOTECH CO, LTD, 550 Yin Hai Street Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018 Hangzhou, (China). Periodo de vida útil: 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 30°C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº:

008494

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires,

09 NOV. 2016

Firma y sello
Dr. ROBERTO LEDE
Administrador Nacional
A. N. M. A. T.