



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-55780509-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el N° EX-2020-55780509-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma **IRAOLA Y CIA S.A.** solicita autorización para la venta del Producto médico para diagnóstico *in vitro* denominado: **One Step HBsAg test.**

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 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico *in vitro*: **One Step HBsAg test** de acuerdo con lo solicitado por IRAOLA Y CIA S.A., con los Datos 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 N° IF-2022-91640919-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 95-253”, 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 al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

**NOMBRE COMERCIAL:** One Step HBsAg test.

**MODELO:** 1) Cassette B11-20; 2) Strip B11-11.

**INDICACIÓN DE USO:** 1); 2): Inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno de superficie de la Hepatitis B (HBsAg) en suero o plasma humano. NO APTO PARA BANCO DE SANGRE.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** 1) Envases por 25 [50] determinaciones conteniendo: 25 [50] cassettes de prueba y 25 [50] pipetas; 2) Envases por 25 [50] determinaciones conteniendo: 25 [50] tiras de prueba.

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

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** Core Technology Co., Ltd, Room 100, C building, No.29 Life Park Rd., Changping District, Beijing 102206 (CHINA).

**CONDICIÓN DE USO/CATEGORÍA:** USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

N° EX-2020-55780509-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2022.10.04 14:21:28 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.10.04 14:21:40 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-55780509-APN-DGA#ANMAT

---

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Nº EX-2020-55780509-APN-DGA#ANMAT

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

**NOMBRE COMERCIAL:** One Step HBsAg test.

**MODELO:** 1) Cassette B11-20; 2) Strip B11-11.

**INDICACIÓN DE USO:** 1); 2): Inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno de superficie de la Hepatitis B (HBsAg) en suero o plasma humano. NO APTO PARA BANCO DE SANGRE.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** 1) Envases por 25 [50] determinaciones conteniendo: 25 [50] cassettes de prueba y 25 [50] pipetas; 2) Envases por 25 [50] determinaciones conteniendo: 25 [50] tiras de prueba.

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

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** Core Technology Co., Ltd, Room 100, C building, No.29 Life Park Rd., Changping District, Beijing 102206 (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 95-253**.

Nº EX-2020-55780509-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.10.04 14:16:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.10.04 14:16:40 -03:00

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Coretests® One Step HBsAg (Cassette B11-20)**

**Nombre del producto**

Coretests® One Step HBsAg (Cassette B11-20)

**Uso previsto**

La prueba Coretests® One Step HBsAg es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la determinación cualitativa del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en suero o plasma humano. Esta prueba está destinada a la ayuda para el diagnóstico de infección por hepatitis B.

**Resumen**

HBsAg es uno de los primeros marcadores que aparece en la sangre después de la infección con el virus de la hepatitis B (VHB). Este virus se transmite por actividad sexual, exposición a la sangre, transmisión madre-bebé, contacto personal cercano y por el consumo de agua y productos alimenticios contaminados. En las personas infectadas por el VHB, el virus persiste por el resto de sus vidas y puede transmitirse a otros. Por lo tanto, la hepatitis B se ha convertido en un problema global de salud pública. La infección con VHB da como resultado la aparición de varios marcadores serológicos y uno de los primeros marcadores es el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg). La infección por VHB causa una amplia variedad de daños hepáticos, como infección aguda autolimitada, hepatitis fulminante, hepatitis crónica con progresión a cirrosis, insuficiencia hepática y un estado de portador crónico sintomático.

El antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) aparece 1-7 semanas antes de la evidencia bioquímica de enfermedad hepática o ictericia. Tres semanas después del inicio de la hepatitis aguda, casi la mitad de los pacientes seguirán siendo positivos para HBsAg. En el estado de portador crónico, el HBsAg persiste durante un largo período (de 6-12 meses).

**Principio**

La prueba Coretests® One Step HBsAg es un ensayo inmunocromatográfico que detecta en forma cualitativa rápida el antígeno de superficie de la hepatitis B humana (HBsAg) en muestras de suero y plasma. La membrana está recubierta con anticuerpos anti-HBsAg en la región de la línea de prueba e IgG de cabra anti-ratón en la región de la línea de control.

Durante la prueba, las muestras reaccionan con las partículas de oro coloidal que han sido recubiertas con anti-HBsAg de ratón. La mezcla migra cromatográficamente en la membrana por acción capilar, generando una línea coloreada. La presencia de esta línea coloreada indica un resultado positivo, mientras que la ausencia significa un resultado negativo. La aparición de una línea coloreada en la región de control (C) sirve como un control de procedimiento, lo que indica que se ha producido reacción en la membrana y la prueba funciona correctamente.

**Advertencias y Precauciones**

1. Lea las instrucciones de uso cuidadosamente antes de realizar esta prueba.
  2. Solo para uso de diagnóstico in vitro.
  3. No use el dispositivo de prueba más allá de la fecha de vencimiento.
  4. El dispositivo de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. No utilice el dispositivo de prueba si la bolsa está dañada o el sello está roto.
  5. No reutilice el dispositivo.
  6. Trate y maneje adecuadamente las muestras y el dispositivo usado como si fueran potencialmente infecciosos. Deseche todas las muestras y dispositivos usados en un contenedor apropiado para riesgos biológicos.
- El manejo y la eliminación de los materiales peligrosos deben seguir las normas de bioseguridad.
7. No se debe comer, beber ni fumar donde se manejan las muestras.
  8. No mezcle e intercambie diferentes muestras.
  9. Use guantes desechables, bata de laboratorio y protección para los ojos al manipular material potencialmente infeccioso y realizar el ensayo. Lávese bien las manos después de utilizarlo.
  10. Limpie los derrames a fondo utilizando un desinfectante apropiado.
  11. Mantener fuera del alcance de los niños.

IRAOLA Y CIA S.A.  
CUIT 30-55950797-0  
VIA MONTES 4146 7° C.A.B.A.  
CLADYS PORTNOY  
APODERADA

IRAOLA Y CIA S.A.  
Dra. SUSANA E. INDABUR  
FARMACEUTICA  
M.N. 11653  
DIRECCION TECNICA

12. No trague el desecante.

### Almacenamiento y estabilidad.

El kit debe ser almacenado en su envase cerrado entre 2°- 30°. Evitar humedad y exposición directa del sol. El dispositivo es estable hasta la fecha de vencimiento mientras permanezca en su envase hasta ser utilizado. NO CONGELAR.

### Obtención y preparación de la muestra

1. Centrifugar muestras de sangre total para obtener muestras de suero o plasma.
2. Si la muestra no va a ser utilizada inmediatamente, debe ser almacenada a 2-8°C. Para periodos más prolongados, mayor a tres días, se recomienda congelar. Dicha muestra debe ser llevada a temperatura ambiente antes de ser utilizada.
3. El suero que se obtiene del precipitado puede producir resultados inconsistentes. Dichas muestras deben clarificarse antes del análisis.

### MATERIALES

#### Materiales Suministrados

- Cassettes.
- Pipetas.
- Manual de instrucciones.

#### Materiales Requeridos no Suministrados

- Temporizador.
- Recipiente de recolección de muestras.
- Guantes.
- Lancetas estériles.

### Instrucciones de uso.

1. Lleve el dispositivo de prueba a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba. No abra la bolsa hasta que esté listo para realizar el ensayo.
2. Retire el dispositivo de prueba de la bolsa sellada. Colóquelo sobre una superficie plana, limpia y seca.
3. Use la pipeta para extraer y agregue lentamente 2 gotas de suero / plasma al pocillo de la muestra.
4. Lea los resultados de la prueba dentro de 15-20 minutos. No interpretar después de 30 minutos.

### INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

**Positivo:** Aparecen 2 líneas distintas coloreadas. Una línea de color debe aparecer en la región de la línea de Control (C) y otra u otras líneas aparecerán en la región de línea de prueba.

La intensidad del color de la línea en la región de la prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de analito presente en la muestra. Por lo tanto cualquier tonalidad de color en la región de la línea de prueba (T) debe ser considerada positiva.

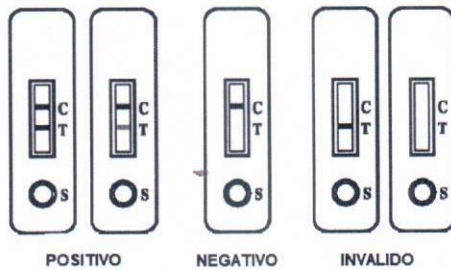
**Negativo:** Una línea de color aparecerá en la región de la línea de control (C). No debe aparecer ninguna línea coloreada en la región de prueba (T)

**Inválido:** No aparece la línea coloreada en la región de la línea de control (C).

**NOTA:** El volumen de muestra insuficiente o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo. Si el problema persiste, comuníquese con su distribuidor local.

IRAOLA Y CIA S.A.  
CUIT 30-55980797-0  
VIA MONTE 21 A.B.A.  
GLADYS STINOY  
AF 11-653

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



## CONTROL DE CALIDAD

Los procedimientos de controles internos están incluidos en la prueba. Una banda de color que aparece en la región de control (C) es considerada como un procedimiento de control interno, lo que confirma que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento fue correcto.

Los controles de calidad de las muestras deben analizarse de acuerdo con los requisitos estándar de control de calidad establecidos por su laboratorio.

## LIMITACIONES

- 1) El producto está únicamente indicado para el Diagnóstico de Uso "In Vitro" y debe ser utilizado solo por un profesional.
- 2) Humedad y temperatura pueden alterar el resultado de la prueba.
- 3) Siempre existe la posibilidad de que se produzcan resultados falsos debido a la presencia de sustancias interferentes en la muestra o factores fuera del control del fabricante, como errores técnicos o de procedimiento asociados con la prueba.
- 4) Aunque la prueba demuestra una precisión superior en la detección de infecciones por HBsAg, puede ocurrir una baja incidencia de resultados falsos. Por lo tanto, se requieren otras pruebas clínicamente disponibles en caso de resultados cuestionables. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de una sola prueba, sino que solo debe ser realizado por el médico después de todos los hallazgos clínicos y de laboratorio evaluados.

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

### Sensibilidad

Se realizó un estudio prospectivo multicéntrico para evaluar la sensibilidad diagnóstica de la prueba Coretests One Step HBsAg test en muestras de suero / plasma. Se compararon un total de 430 muestras positivas de pacientes diagnosticados clínicamente con HBsAg positivo, los resultados se compararon con los de una prueba de HBsAg con marcado CE. De los 430 HBsAg positivos, 427 resultaron positivos y tres resultaron negativos por la prueba Coretests One Step HBsAg test.

Las tres muestras que resultaron negativas fueron confirmadas positivas con CMIA test. Todas las muestras con el genotipo conocido de HBsAg resultaron positivas.

La sensibilidad diagnóstica de la prueba Coretests One Step HBsAg test fue del 99,33% (427/430).

  
 IRAOLA Y CIA S.A.  
 CUIT 30-55980797-0  
 VIAMONTE 2000 - C.A.B.A.  
 GLADYS B. BORTNOY  
 APODERADA

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



**Tabla 1 Resumen de la sensibilidad diagnóstica de las pruebas principales Coretests One Step HBsAg test**

Subtipo		Resultados de Coretests One Step HBsAg test		Resultados de otro Test con marcado CE		Subtotal
		Positivo	Negativo	Positivo	Negativo	
HBsAg	adr	31	0	31	0	31
	adw	22	0	22	0	22
	ayw	15	0	15	0	15
	ayr	8	0	8	0	8
	adwr	7	0	7	0	7
	adyw	14	0	14	0	14
	aywr	7	0	7	0	7
Subtipo desconocido		323	3	325	1	326
<b>Subtotal</b>		<b>427</b>	<b>3</b>	<b>429</b>	<b>1</b>	<b>430</b>

**Especificidad**

Se realizó un estudio prospectivo multicéntrico para evaluar la especificidad diagnóstica de la prueba Coretests One Step HBsAg test. Se recogieron un total de 1740 muestras negativas de diferentes poblaciones, incluidos donantes de sangre, pacientes hospitalizados, mujeres embarazadas y pacientes con enfermedades potencialmente interferentes. Estas muestras se probaron con la Coretests One Step HBsAg test y los resultados se compararon con los de un Prueba rápida de HBsAg con marcado CE. De las 1740 muestras negativas, 5 resultaron positivas con la prueba Coretests One Step HBsAg test.

La especificidad diagnóstica de la prueba Coretests One Step HBsAg Test fue del 99,71% (1735/1740) y la tasa de falsos positivos fue del 0,29% (5/1740).

**Tabla 2 Resumen de la especificidad diagnóstica de Coretests One Step HBsAg test.**

	Resultados con Coretests One Step HBsAg Test		Resultados con otros Tests con marca CE		Subtotal
	Negativo	Positivo	Negativo	Positivo	
Donantes de sangre	1098	2	1097	3	1100
Pacientes hospitalizados	199	1	200	0	200
Mujeres embarazadas	200	0	200	0	200
Pacientes con enfermedades potencialmente interferentes	238	2	239	1	240
<b>Subtotal</b>	<b>1735</b>	<b>5</b>	<b>1736</b>	<b>4</b>	<b>1740</b>

**Sensibilidad analítica**

Un panel de rendimiento de Anticuerpos de HBsAg que consta de 21 miembros y un panel mundial que consta de 20 miembros derivados de múltiples geografías que representan 12 genotipos de VHB (A, A/E, A/F, B, C, D, D/F, D/G, E, F, G y H), se probaron con la prueba Coretests One Step HBsAg test y la con pruebas HBsAg con marcado CE. Los resultados del estudio demostraron que la prueba Coretests One Step HBsAg era capaz de detectar el HBsAg y su sensibilidad era similar a la de la prueba de HBsAg con marcado CE.

**Reactividad Cruzada**

Para evaluar la especificidad de la prueba Coretests One Step HBsAg, 125 muestras negativas normales y 75 muestras negativas que contienen los seromarcadores se probaron: HIV, virus de la hepatitis C (VHC), virus de la hepatitis A (GM (anti-HAV), herpes virus simplex IgG (HSV),

IRAOLA Y CIA S.A.  
 C.I.F. 30-55350797-0  
 M.I. 27.777 C.A.B.A.  
 CARRILLO PORTNOY  
 BUENOS AIRES

IRAOLA Y CIA S.A.  
 Dra. SUSANA E. INDAUBERT  
 FARMACEUTICA  
 M.A. 6.651  
 DIRECTOR GENERAL

citomegalovirus (CMV) IgG / IgM, Virus Epstein-Barr (EBV) I gG / IgM, virus linfotrófico T humano fH TLV), rubéola IgM (RV), anti-E. Coli, Helicobacter pylori \ HP) IgG / IgM, reagentes de Sífilis(RPR / TPPA), micoplasma IgM, proteína C-reactiva (PCR), Anti-EstreptoLisina O (AELO), factor reumatoide (FR). Los resultados demostraron que la prueba Coretests One Step HBsAg no tiene una reactividad cruzada significativa con los seromarcadores mencionados anteriormente.

### Sustancias Interferentes

Las siguientes sustancias y condiciones no interfieren con la prueba.

Lista de posibles interferencias compuestos (analitos químicos y analitos biológicos) y Las concentraciones probadas son las siguientes:

Analitos químicos	Concentración	Analitos químicos	Concentración
Acetaminofeno	200 ug/ml	Metaqualona	200 ug/ml
Ácido acetilsalicílico	200 ug/ml	Fendimetrazina	200 ug/ml
Amikacina	200 ug/ml	Penicilina G	200 ug/ml
Ácido ascórbico	200 ug/ml	Quinina	200 ug/ml
Aspartamo	200 ug/ml	Ranitidina	200 ug/ml
Sulfato de atropina	200 ug/ml	Salicilato de sodio	200 ug/ml
Ácido benzoico	200 ug/ml	Triptófano	200 ug/ml
Cafeína	200 ug/ml	Tetraciclina	200 ug/ml
Doxiciclina	200 ug/ml	Tetrahidrozolina	200 ug/ml
Dextrometorfano	200 ug/ml	Etanol	1%
EDTA	800 ug/ml	Metanol	1%
Ácido gentísico	200 ug/ml	Heparina	1%
Histamina	200 ug/ml	Citrato	3.2%
Analitos biológicos	Concentración	Analitos biológicos	Concentración
Albúmina	2 mg/ml	Bilirrubina	2 mg/ml
Glucosa	2 mg/ml	Hemoglobina	2 mg/ml

### Reproducibilidad

Tres lotes de Coretests One Step HBsAg Test se analizaron con muestras positivas y negativas para evaluar su precisión.

Los datos resultantes indicaron que los tres lotes de la prueba pudieron producir resultados precisos y consistentes.

### BIBLIOGRAFÍA










1. Rubin, E. Acute and Chronic Viral Hepatitis. Federation Proceedings. 38 (13): 2665-2673 (1979).
2. Paterson, D.L. et al., Structure of Hepatitis B Surface Antigen. J Biol. Chem. 257 No. 17: 10414-10420(1982).
3. Caldwell C.V and Barret, J.T Enzyme- Linked Immunosorbent Assay for Hepatitis B Surface Antigen. J.infect. Dis. 136:311(1977).
4. Swenson P.D. Hepatitis viruses. In Manual of Clinical Microbiology Washington. D.C., pp 959,1991.
5. Maynard JE. Et al. In ZXuckermann AJ. (ed), Viral Hepatitis and Liver Disease . New York: Alan R. Liss Inc; 1988; 967-969.
6. Wei R, Knight GJ, Zimmerman DH, Bond HE. Solid-phase enzyme immunoassay for hepatitis B Surface antigen. Clinm Chem. 23:813-815;1977.
7. Goodall AH, Meischer G, Meek FM, Janossy G, Thomas HC. Monoclonal antibodies in a solid-phase radiometric assay for HBsAg. Med Lab Sc. 38:349-354;1981.
8. Shih JW-K, Cote PJ, Dapolito GM, Gerin JÑ. Production of monoclonal antibodies against hepatitis B Surface antigen (HBsAg) by a somatic cell hybrids. J Virol Meth. 1:257-273-1980-

IRAOLA Y CIA S.A.  
 CUIT 30.525.507-0  
 VIANONA 1148 2º C.A.B.A.  
 GLAXO SMITHKLINE  
 APOLERADA

IRAOLA Y CIA S.A.  
 Dra. SUSANA E. INDA  
 FARMACEUTICA  
 BUN 11.651  
 DIRECCION

9. Ganem D, Prince AM. Hepatitis B virus infection-natural history and clinical consequences. N engl J Me, 2004, 350 (11): 1118-1129.

## 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:

CORE TECHNOLOGY CO. LTD. Room 100, C Building No.29 Life Park Rd. Changping District, Beijing 102206, 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: 95-253

IRAOLA Y CIA S.A.  
SUITE 30-65980709-0  
VIAMONTE 2146 7º C.A.B.A.  
GLADYS S. PORTNOY  
APODERADA

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

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Coretests® One Step HBsAg (Strip B11-11)**

**Nombre del producto**

Coretests® One Step HBsAg (Strip B11-11)

**Uso previsto**

La prueba Coretests® One Step HBsAg es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la determinación cualitativa del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en suero o plasma humano. Esta prueba está destinada a la ayuda para el diagnóstico de infección por hepatitis B.

**Resumen**

HBsAg es uno de los primeros marcadores que aparece en la sangre después de la infección con el virus de la hepatitis B (VHB). Este virus se transmite por actividad sexual, exposición a la sangre, transmisión madre-bebé, contacto personal cercano y por el consumo de agua y productos alimenticios contaminados. En las personas infectadas por el VHB, el virus persiste por el resto de sus vidas y puede transmitirse a otros. Por lo tanto, la hepatitis B se ha convertido en un problema global de salud pública. La infección con VHB da como resultado la aparición de varios marcadores serológicos y uno de los primeros marcadores es el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg). La infección por VHB causa una amplia variedad de daños hepáticos, como infección aguda autolimitada, hepatitis fulminante, hepatitis crónica con progresión a cirrosis, insuficiencia hepática y un estado de portador crónico sintomático.

El antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) aparece 1-7 semanas antes de la evidencia bioquímica de enfermedad hepática o ictericia. Tres semanas después del inicio de la hepatitis aguda, casi la mitad de los pacientes seguirán siendo positivos para HBsAg. En el estado de portador crónico, el HBsAg persiste durante un largo período (de 6-12 meses).

**Principio**

La prueba Coretests® One Step HBsAg es un ensayo inmunocromatográfico que detecta en forma cualitativa rápida el antígeno de superficie de la hepatitis B humana (HBsAg) en muestras de suero y plasma. La membrana está recubierta con anticuerpos anti-HBsAg en la región de la línea de prueba e IgG de cabra anti-ratón en la región de la línea de control.

Durante la prueba, las muestras reaccionan con las partículas de oro coloidales que han sido recubiertas con anti-HBsAg de ratón. La mezcla migra cromatográficamente en la membrana por acción capilar, generando una línea coloreada. La presencia de esta línea coloreada indica un resultado positivo, mientras que la ausencia significa un resultado negativo. La aparición de una línea coloreada en la región de control (C) sirve como un control de procedimiento, lo que indica que se ha producido reacción en la membrana y la prueba funciona correctamente.

**Advertencias y Precauciones**

1. Lea las instrucciones de uso cuidadosamente antes de realizar esta prueba.
  2. Solo para uso de diagnóstico in vitro.
  3. No use las tiras reactivas más allá de la fecha de vencimiento.
  4. Las tiras reactivas deben permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. No utilice las tiras reactivas si la bolsa está dañada o el sello está roto.
  5. No reutilice el dispositivo.
  6. Trate y maneje adecuadamente las muestras y las tiras reactivas usando como si fueran potencialmente infecciosos. Deseche todas las muestras y dispositivos usados en un contenedor apropiado para riesgos biológicos.
- El manejo y la eliminación de los materiales peligrosos deben seguir las normas de bioseguridad.
7. No se debe comer, beber ni fumar donde se manejan las muestras.
  8. No mezcle e intercambie diferentes muestras.
  9. Use guantes desechables, bata de laboratorio y protección para los ojos al manipular material potencialmente infeccioso y realizar el ensayo. Lávese bien las manos después de utilizarlo.
  10. Limpie los derrames a fondo utilizando un desinfectante apropiado.
  11. Mantener fuera del alcance de los niños.

IRAOLA Y CIA. S.A.  
C.U.T. 30-5530737-0  
VIA MONTE ALBA 7, C.A.B.A.  
GLADYS E. BORTNOC  
APO. CERADA

IRAOLA Y CIA. S.A.  
Dra. SUSANA E. INDABURIU  
FARMACEUTICA  
M.N. 1665  
DIPLOMADA EN QUIMICA

12. No trague el desecante.

### Almacenamiento y estabilidad.

El kit debe ser almacenado en su envase cerrado entre 2°- 30°. Evitar humedad y exposición directa del sol. El dispositivo es estable hasta la fecha de vencimiento mientras permanezca en su envase hasta ser utilizado. NO CONGELAR.

### Obtención y preparación de la muestra

1. Centrifugar muestras de sangre total para obtener muestras de suero o plasma.
2. Si la muestra no va a ser utilizada inmediatamente, debe ser almacenada a 2-8°C. Para periodos más prolongados, mayor a tres días, se recomienda congelar. Dicha muestra debe ser llevada a temperatura ambiente antes de ser utilizada.
3. El suero que se obtiene del precipitado puede producir resultados inconsistentes. Dichas muestras deben clarificarse antes del análisis.

### MATERIALES

#### Materiales Suministrados

Tiras reactivas.  
Manual de instrucciones.

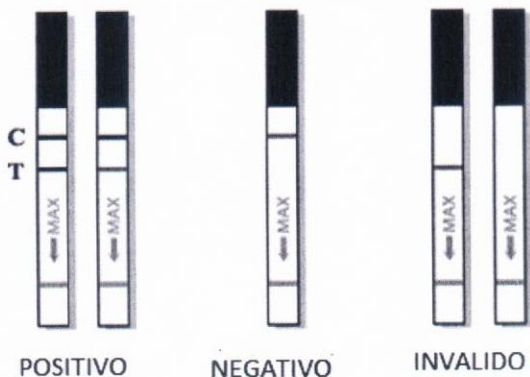
#### Materiales Requeridos no Suministrados

Temporizador.  
Recipiente de recolección de muestras.  
Guantes.  
Lancetas estériles.

### Instrucciones de uso.

1. Lleve las tiras reactivas de prueba a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba. No abra la bolsa hasta que esté listo para realizar el ensayo.
2. Retire las tiras reactivas de prueba de la bolsa sellada.
3. Sumerja la tira reactiva en la muestra con el extremo de la flecha apuntando hacia la muestra. NO sumerja la tira sobre la línea impresa "MAX". Después de un mínimo de 15 segundos, o cuando aparezca líquido en la ventana de resultados, retire la tira reactiva de la muestra y colóquela sobre una superficie limpia no absorbente.
4. Lea los resultados de la prueba dentro de 15-20 minutos. No interpretar después de 30 minutos.

### INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS



**Positivo:** Aparecen 2 líneas distintas coloreadas. Una línea de color debe aparecer en la región de la línea de Control (C) y otra u otras líneas aparecerán en la región de línea de prueba.

IRAOLA Y CIA S.A.  
CUIT 30-55980707-0  
VIA MONTE ZINGOLI CA.B.A.  
GLADYS S. FORTNOY  
APROBADA

IRAOLA Y CIA S.A.  
Dra. SUSANA E. INDABURU  
FARMACEUTICA  
M.A. 1.653  
DIRECTOR TECNICA

La intensidad del color de la línea en la región de la prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de analito presente en la muestra. Por lo tanto cualquier tonalidad de color en la región de la línea de prueba (T) debe ser considerada positiva.

**Negativo:** Una línea de color aparecerá en la región de la línea de control (C). No debe aparecer ninguna línea coloreada en la región de prueba (T)

**Inválido:** No aparece la línea coloreada en la región de la línea de control (C).

**NOTA:** El volumen de muestra insuficiente o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo. Si el problema persiste, comuníquese con su distribuidor local.

## CONTROL DE CALIDAD

Los procedimientos de controles internos están incluidos en la prueba. Una banda de color que aparece en la región de control (C) es considerada como un procedimiento de control interno, lo que confirma que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento fue correcto.

Los controles de calidad de las muestras deben analizarse de acuerdo con los requisitos estándar de control de calidad establecidos por su laboratorio.

## LIMITACIONES

1) El producto está únicamente indicado para el Diagnóstico de Uso "In Vitro" y debe ser utilizado solo por un profesional.

2) Humedad y temperatura pueden alterar el resultado de la prueba.

3) Siempre existe la posibilidad de que se produzcan resultados falsos debido a la presencia de sustancias interferentes en la muestra o factores fuera del control del fabricante, como errores técnicos o de procedimiento asociados con la prueba.

4) Aunque la prueba demuestra una precisión superior en la detección de infecciones por HBsAg, puede ocurrir una baja incidencia de resultados falsos. Por lo tanto, se requieren otras pruebas clínicamente disponibles en caso de resultados cuestionables. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de una sola prueba, sino que solo debe ser realizado por el médico después de todos los hallazgos clínicos y de laboratorio evaluados.

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

### Sensibilidad

Se realizó un estudio prospectivo multicéntrico para evaluar la sensibilidad diagnóstica de la prueba Coretests One Step HBsAg test en muestras de suero / plasma. Se compararon un total de 430 muestras positivas de pacientes diagnosticados clínicamente con HBsAg positivo, los resultados se compararon con los de una prueba de HBsAg con marcado CE. De los 430 HBsAg positivos, 427 resultaron positivos y tres resultaron negativos por la prueba Coretests One Step HBsAg test.

Las tres muestras que resultaron negativas fueron confirmadas positivas con CMIA test. Todas las muestras con el genotipo conocido de HBsAg resultaron positivas.

La sensibilidad diagnóstica de la prueba Coretests One Step HBsAg test fue del 99,33% (427/430).

  
IRAOLA Y CIA S.A.  
CUI 30-55280797-0  
VIA MONTI 2116 T. C.A.B.A.  
GLADYS E. FORTNOY  
APODERADA

  
IRAOLA Y CIA S.A.  
Dra. SUSANA E. INDABURI  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.658  
LABORATORIO TECNICA

**Tabla 1 Resumen de la sensibilidad diagnóstica de las pruebas principales Coretests One Step HBsAg test**

Subtipo		Resultados de Coretests One Step HBsAg test		Resultados de otro Test con marcado CE		Subtotal
		Positivo	Negativo	Positivo	Negativo	
HBsAg	adr	31	0	31	0	31
	adw	22	0	22	0	22
	ayw	15	0	15	0	15
	ayr	8	0	8	0	8
	adwr	7	0	7	0	7
	adyw	14	0	14	0	14
	aywr	7	0	7	0	7
Subtipo desconocido		323	3	325	1	326
Subtotal		427	3	429	1	430

### Especificidad

Se realizó un estudio prospectivo multicéntrico para evaluar la especificidad diagnóstica de la prueba Coretests One Step HBsAg test. Se recogieron un total de 1740 muestras negativas de diferentes poblaciones, incluidos donantes de sangre, pacientes hospitalizados, mujeres embarazadas y pacientes con enfermedades potencialmente interferentes. Estas muestras se probaron con la Coretests One Step HBsAg test y los resultados se compararon con los de un Prueba rápida de HBsAg con marcado CE. De las 1740 muestras negativas, 5 resultaron positivas con la prueba Coretests One Step HBsAg test.

La especificidad diagnóstica de la prueba Coretests One Step HBsAg Test fue del 99,71% (1735/1740) y la tasa de falsos positivos fue del 0,29% (5/1740).

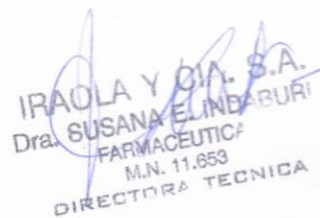
**Tabla 2 Resumen de la especificidad diagnóstica de Coretests One Step HBsAg test.**

	Resultados con Coretests One Step HBsAg Test		Resultados con otros Tests con marca CE		Subtotal
	Negativo	Positivo	Negativo	Positivo	
Donantes de sangre	1098	2	1097	3	1100
Pacientes hospitalizados	199	1	200	0	200
Mujeres embarazadas	200	0	200	0	200
Pacientes con enfermedades potencialmente interferentes	238	2	239	1	240
Subtotal	1735	5	1736	4	1740

### Sensibilidad analítica

Un panel de rendimiento de Anticuerpos de HBsAg que consta de 21 miembros y un panel mundial que consta de 20 miembros derivados de múltiples geografías que representan 12 genotipos de VHB (A, A/E, A/F, B, C, D, D/F, D/G, E, F, G y H), se probaron con la prueba Coretests One Step HBsAg test y la con pruebas HBsAg con marcado CE. Los resultados del estudio demostraron que la prueba Coretests One Step HBsAg era capaz de detectar el HBsAg y su sensibilidad era similar a la de la prueba de HBsAg con marcado CE.

  
 IRAOLA Y CIA S.A.  
 CUIT 30-75980797-0  
 VIALMONTE 2146 7° C.A.B.A.  
 GLADYS S. PORTNOY  
 APODERADA

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

## Reactividad Cruzada

Para evaluar la especificidad de la prueba Coretests One Step HBsAg, 125 muestras negativas normales y 75 muestras negativas que contienen los seromarcadores se probaron: HIV, virus de la hepatitis C (VHC), virus de la hepatitis A IGM (anti-HAV), herpes virus simplex IgG (HSV), citomegalovirus (CMV) IgG / IgM, Virus Epstein-Barr (EBV) IgG / IgM, virus linfotrófico T humano fH TLV), rubéola IgM (RV), anti-E. Coli, Helicobacter pylori \ HP) IgG / IgM, reagentes de Sifilis(RPR / TPPA), micoplasma IgM, proteína C-reactiva (PCR), Anti-EstreptoLisina O (AELO), factor reumatoide (FR). Los resultados demostraron que la prueba Coretests One Step HBsAg no tiene una reactividad cruzada significativa con los seromarcadores mencionados anteriormente.

## Sustancias Interferentes

Las siguientes sustancias y condiciones no interfieren con la prueba.

Lista de posibles interferencias compuestos (analitos químicos y analitos biológicos) y Las concentraciones probadas son las siguientes:

Analitos químicos	Concentración	Analitos químicos	Concentración
Acetaminofeno	200 ug/ml	Metaqualona	200 ug/ml
Ácido acetilsalicílico	200 ug/ml	Fendimetrazina	200 ug/ml
Amikacina	200 ug/ml	Penicilina G	200 ug/ml
Ácido ascórbico	200 ug/ml	Quinina	200 ug/ml
Aspartamo	200 ug/ml	Ranitidina	200 ug/ml
Sulfato de atropina	200 ug/ml	Salicilato de sodio	200 ug/ml
Ácido benzoico	200 ug/ml	Triptófano	200 ug/ml
Cafeína	200 ug/ml	Tetraciclina	200 ug/ml
Doxiciclina	200 ug/ml	Tetrahidrozolina	200 ug/ml
Dextrometorfano	200 ug/ml	Etanol	1%
EDTA	800 ug/ml	Metanol	1%
Ácido genticico	200 ug/ml	Heparina	1%
Histamina	200 ug/ml	Citrato	3.2%
Analitos biológicos	Concentración	Analitos biológicos	Concentración
Albúmina	2 mg/ml	Bilirrubina	2 mg/ml
Glucosa	2 mg/ml	Hemoglobina	2 mg/ml

## Reproducibilidad

Tres lotes de Coretests One Step HBsAg Test se analizaron con muestras positivas y negativas para evaluar su precisión.

Los datos resultantes indicaron que los tres lotes de la prueba pudieron producir resultados precisos y consistentes.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Rubin, E. Acute and Chronic Viral Hepatitis. Federation Proceedings. 38 (13): 2665-2673 (1979).
2. Paterson, D.L. et al., Structure of Hepatitis B Surface Antigen. J Biol. Chem. 257 No. 17: 10414-10420(1982).
3. Caldwell C.V and Barret, J.T Enzyme- Linked Immunosorbent Assay for Hepatitis B Surface Antigen. J.infect. Dis. 136:311(1977).
4. Swenson P.D. Hepatitis viruses. In Manual of Clinical Microbiology Washington. D.C., pp 959,1991.
5. Maynard JE. Et al. In ZXuckermann AJ. (ed), Viral Hepatitis and Liver Disease . New York: Alan R. Liss Inc; 1988; 967-969.
6. Wei R, Knight GJ, Zimmerman DH, Bond HE. Solid-phase enzyme immunoassay for hepatitis B Surface antigen. Clinm Chem. 23.813-815;1977.










IRAOLA Y CIA S.A.  
C.U. 11-55360797-0  
VIA MAR 2467° C.A.B.A.  
S. FORTNOY  
S. FUERTE

IRAOLA Y CIA S.A.  
Dra. SUSANA E. INDABURU  
FARMACEUTICA  
M.M. 11-553  
DIRECTORA TECNICA



7. Goodall AH, Meischer G, Meek FM, Janossy G, Thomas HC. Monoclonal antibodies in a solid-phase radiometric assay for HBsAg. Med Lab Sc. 38:349-354;1981.
8. Shih JW-K, Cote PJ, Dapolito GM, Gerin JÑ. Production of monoclonal antibodies against hepatitis B Surface antigen (HBsAg) by a somatic cell hybrids. J Virol Meth. 1:257-273-1980-
9. Ganem D, Prince AM. Hepatitis Bvirus infection-natural history and clinical consequences. N engl J Me, 2004, 350 (11): 1118-1129.

## 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:

CORE TECHNOLOGY CO. LTD. Room 100, C Building No.29 Life Park Rd. Changping District, Beijing 102206, 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: 95-253

  
 IRAOLA Y CIA S.A.  
 CUIT 30-55380797-0  
 VIAMONTE 2146 7º C.A.B.A.  
 GLADYS S. PORTNOY  
 APODERADA

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

**PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS**  
**One Step HBsAg test (CASSETTE - B11-20)**

**One Step HBsAg Test**  
**(Cassette)**  
**(B11-20)**

USO PROFESIONAL      25 DETERMINACIONES      DIAGNOSTICO USO IN VITRO

Inmunoensayo cromatográfico rápido para la determinación cualitativa del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en suero o plasma humano. Esta prueba está destinada a la ayuda para el diagnóstico de infección por hepatitis B.

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

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

Conservar en el pouch sellado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C).

NO APTO PARA BANCO DE SANGRE

Establecimiento elaborador: CORE TECHNOLOGY CO. LTD.  
Room 100, C Building No.29 Life Park Rd. Changping District,  
Beijing 102206 - China

Importador: IRAOLA y CIA. S.A.  
Viamonte 2146 – Piso 7°, 8°, 9° y 10° Tel. 4952-9800-CABA (CP 1056ABH) Argentina  
Director Técnico: Farmacéutica SUSANA E INDABURU – M.N. 11653  
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-95-253

Lote:

Vencimiento:

**One Step HBsAg Test**  
**(Cassette)**  
**(B11-20)**

USO PROFESIONAL      50 DETERMINACIONES      DIAGNOSTICO USO IN VITRO

Inmunoensayo cromatográfico rápido para la determinación cualitativa del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en suero o plasma humano. Esta prueba está destinada a la ayuda para el diagnóstico de infección por hepatitis B.

Cada envase contiene: 50 cassettes, 50 pipetas, 1 manual de instrucciones.

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

Conservar en el pouch sellado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C).

NO APTO PARA BANCO DE SANGRE

Establecimiento elaborador: CORE TECHNOLOGY CO. LTD.  
Room 100, C Building No.29 Life Park Rd. Changping District,  
Beijing 102206 - China

Importador: IRAOLA y CIA. S.A.  
Viamonte 2146 – Piso 7°, 8°, 9° y 10° Tel. 4952-9800-CABA (CP 1056ABH) Argentina  
Director Técnico: Farmacéutica SUSANA E INDABURU – M.N. 11653  
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-95-253

Lote:

Vencimiento:

IRAOLA Y CIA S.A.  
CUIT 30-55030797-0  
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

**PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO**  
**One Step HBsAg test (STRIP- B11-11)**

**One Step HBsAg Test**  
**(Strip)**  
**(B11-11)**

USO PROFESIONAL      25 DETERMINACIONES      DIAGNOSTICO USO IN VITRO

Inmunoensayo cromatográfico rápido para la determinación cualitativa del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en suero o plasma humano. Esta prueba está destinada a la ayuda para el diagnóstico de infección por hepatitis B.

Cada envase contiene: 25 tiras reactivas, 1 manual de instrucciones.

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

Conservar en el pouch sellado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C).

NO APTO PARA BANCO DE SANGRE

Establecimiento elaborador: CORE TECHNOLOGY CO. LTD.

Room 100, C Building No.29 Life Park Rd. Changping District,  
Beijing 102206 - China

Importador: IRAOLA y CIA. S.A.

Viamonte 2146 – Piso 7°, 8°, 9° y 10° Tel. 4952-9800-CABA (CP 1056ABH) Argentina

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

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-95-253

Lote:

Vencimiento:

**One Step HBsAg Test**  
**(Strip)**  
**(B11-11)**

USO PROFESIONAL      50 DETERMINACIONES      DIAGNOSTICO USO IN VITRO

Inmunoensayo cromatográfico rápido para la determinación cualitativa del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en suero o plasma humano. Esta prueba está destinada a la ayuda para el diagnóstico de infección por hepatitis B.

Cada envase contiene: 50 tiras reactivas, 1 manual de instrucciones.

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

Conservar en el pouch sellado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C).

NO APTO PARA BANCO DE SANGRE

Establecimiento elaborador: CORE TECHNOLOGY CO. LTD.

Room 100, C Building No.29 Life Park Rd. Changping District,  
Beijing 102206 - China

Importador: IRAOLA y CIA. S.A.

Viamonte 2146 – Piso 7°, 8°, 9° y 10° Tel. 4952-9800-CABA (CP 1056ABH) Argentina

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

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-95-253

Lote:

Vencimiento:

  
IRAOLA Y CIA. S.A.  
CUIT 30-55980797-0  
VIAMONTE 2146 7° CABA  
GLADYS S. POPOLINI  
APOCERONIA

  
IRAOLA Y CIA. S.A.  
Dra. SUSANA E. INDABURU  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11.653  
DIRECTORA TÉCNICA

Coretests™

# One Step HBsAg Test

CE 2265, ISO9001, ISO13485 Certified

ISO 9001

Cassette 25 Tests

Core Technology SA, Ltd



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



IRACLA Y CIA. S.A.  
Dra. SUSANA ELINDABURI  
FARMACEUTICA  
M.J. RE  
DIRECCION TECNICA

Cassette

One Step HBsAg Test  
(Cassette B11-20)

Lot:

Exp:

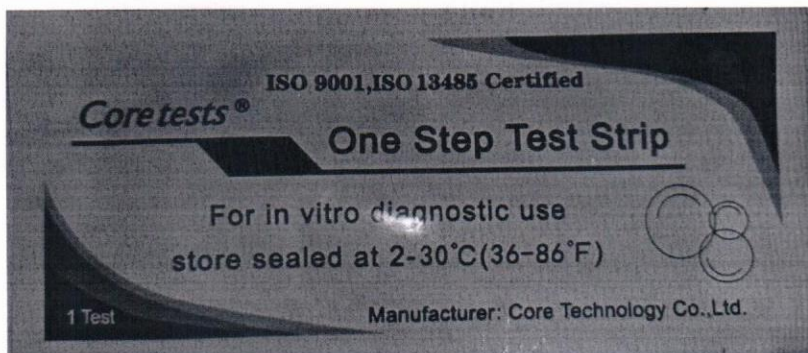


Tira

One Step HBsAg Test  
(Strip B 11-11)

Lot:

Exp:



*[Handwritten signature]*  
IRADLA Y CIA S.A.  
CUIP 50-55080797-0  
MONTE 2148 C.A.B.A.  
GLADYS S. FORTNOY  
APODERADA

*[Handwritten signature]*  
IRADLA Y CIA S.A.  
Dra. SUSANA E. INDABURU  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.655  
DIRECTORA TECNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** RÓTULOS Y MANUALES DE INSTRUCCIONES

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.31 16:12:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.31 16:12:16 -03:00