



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-55774923-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2020-55774923-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 HCV 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 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico *in vitro*: **One Step HCV Test** de acuerdo con lo solicitado por **IRAOLA Y CIA S.A.**, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-88439630-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 95-254”, con exclusión de toda otra leyenda no autorizada y/o contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

NOMBRE COMERCIAL: One Step HCV Test.

MODELO: 1) Cassette B20-20; 2) Strip B20-11.

INDICACIÓN DE USO: Ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos contra el VHC, en muestras de suero y plasma humano. Está destinado para el diagnóstico profesional de la infección por el virus de la hepatitis C (VHC).

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

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-2020-55774923-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.10.12 12:28:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.12 12:28:49 -03:00

INSTRUCCIONES DE USO

One Step HCV Test (Cassette B20-20)

Nombre del producto

One Step HCV Test (Cassette B20-20)

Uso previsto

La prueba Coretests One Step HCV es un ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos contra el VHC, en muestras de suero y plasma humano. Está destinado para el diagnóstico profesional de la infección por el virus de la hepatitis C (VHC).

Resumen

El virus de la hepatitis C (VHC) es una de las causas principales de hepatitis. La prevalencia mundial del VHC es de 0.2% a 2% en donantes de sangre y hasta 80% en usuarios de drogas intravenosas. El virus de la hepatitis C (VHC) es un virus de ARN monocatenario que causa hepatitis aguda o crónica. Las partículas virales se transmiten a través de la exposición de fluidos corporales infecciosos o sangre, transfusiones de sangre y el uso de agujas o jeringas contaminadas. La hepatitis crónica puede progresar a resultados graves sin intervención médica inmediata, incluida la cirrosis y el cáncer de hígado (carcinoma hepatocelular). El diagnóstico de las infecciones por el VHC podría basarse en pruebas serológicas.

Principio

La prueba Coretests One Step HCV es un ensayo inmunocromatográfico que detecta en forma cualitativa anticuerpos contra el VHC en muestras de suero y plasma. La membrana está recubierta de antígenos específicos de VHC en la zona de la línea de prueba (T) y anti-ratón de cabra en la región de la línea de control (C). Durante la prueba, las muestras reaccionan con las partículas cubiertas de antígenos recombinantes de HCV. 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.
 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.**

IRAOLA Y CIA S.A.
CUIT 30-35980797-0
V. MONTES 2015 7° C.A.B.A.
CLAYTON S. FORTNOY
AV. CERDEÑA

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

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 10-15 minutos. No interpretar después de 20 minutos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

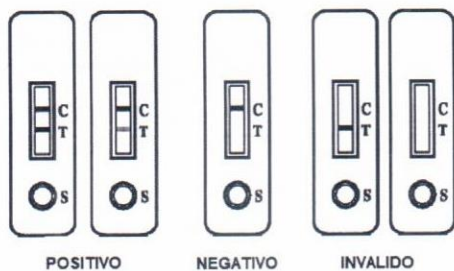
Positivo: Aparecen 2 líneas distintas coloreadas. Una línea de color debe aparecer en la región de la línea de Control (C) y otra u otras líneas aparecerán en la región de línea de prueba.

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.



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.

IRAOLA Y CIA. S.A.
CUIT 30-55380797-0
V. MONTES 2146 7/ C.A.B.A.
C. ADYS S. PORTNOY
ASOCIADA

IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURI
FARMACEUTIC
DIRECTORA TECNICA

LIMITACIONES

- 1) El producto esta 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 HCV, 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 HCV test en muestras de suero / plasma. Se compararon un total de 430 muestras positivas de pacientes diagnosticados clínicamente como infectados por HCV, los resultados se compararon con los de una prueba de HCV con marcado CE. De los 430 HCV positivos, 428 resultaron positivos y dos resultaron negativos por la prueba Coretest HCV.

Las dos muestras que resultaron negativas fueron confirmadas positivas con PCR. Todas las muestras con el genotipo conocido del VHC 1-6 fueron positivas y tenían un genotipo desconocido del VHC.

La sensibilidad diagnóstica de la prueba Coretests One Step HCV test fue del 99,53% (428/430).

Tabla 1 Resumen de la sensibilidad diagnóstica de las pruebas principales Coretests One Step HCV test.

Genotipo	Resultados de Coretest One Step HCV Test		Resultados de otros Test con marca CE		Subtotal	
	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo		
1	1a	6	0	6	0	53
	1b	47	0	47	0	
2	2a	26	0	26	0	39
	2b	10	0	10	0	
	2a/2b	3	0	3	0	
3	3a	19	0	19	0	31
	3b	12	0	12	0	
4	4	8	0	8	0	22
	4a	8	0	8	0	
	4c/4d	6	0	6	0	
5a	9	0	9	0	9	
6	6a	25	0	25	0	34
	6e	9	0	9	0	
1b/2a	4	0	4	0	4	
Genotipo desconocido	236	2	238	0	238	
Subtotal	428	2	430	0	430	

Especificidad

Se realizó un estudio prospectivo multicéntrico para evaluar la especificidad diagnóstica de la prueba Coretests One Step HCV 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 prueba Coretests One Step HCV Test y los resultados se compararon con los de un Prueba rápida de HCV con marcado CE. De las 1740 muestras negativas, 8 resultaron positivas con la prueba Coretests One Step HCV Test.

La especificidad diagnóstica de la prueba Coretests One Step HCV Test fue del 99,54% (1732/1740) y la tasa de falsos positivos fue del 0,46% (8/1740).

Tabla 2 Resumen de la especificidad diagnóstica de Coretests One Step HCV Test

IRAOLA Y CIA S.A.
CUIT 30-55980797-0
VIA MONTE 2416 71 C.A.B.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURI
FARMACEUTICA
M.N. 4.689
DIRECTORA TECNICA

	Resultado de Coretests One Step HCV test		Resultado Test con Marca CE		Subtotal
	Negativo	Positivo	Negativo	Positivo	
Donantes de sangre	1096	4	1097	3	1100
Pacientes Hospitalizados	199	1	200	0	200
Mujeres embarazadas	199	1	199	1	200
Pacientes con enfermedades potencialmente interferentes	238	2	239	1	240
Subtotal	1732	8	1735	5	1740

Sensibilidad analítica

Un panel de rendimiento de Anticuerpos de HCV que consta de 13 miembros y un panel mundial que consta de 20 miembros derivados de múltiples geografías que representan 6 genotipos y 12 subtipos, (1 a, 1b, 2 a, 2 b, 3, 3 a, 4, 4 a, 5 a, 6, 6 a y 1), se probaron con la prueba Coretests One Step HCV y la con pruebas HCV con marcado CE. Los resultados del estudio demostraron que la prueba Coretests One Step HCV era capaz de detectar el HCV y su sensibilidad era similar a la de la prueba de HCV con marcado CE.

Reactividad Cruzada

Para evaluar la especificidad de la prueba Coretests One HCV, 115 muestras negativas normales y 85 muestras negativas que contienen los seromarcadores se probaron: HIV, virus de la hepatitis B (HBs Ag, anti-HBc, IgG / IgM y HBsAbl, virus de la hepatitis A I9M (anti-HAV), herpes virus simplex IgG (HSV), citomegalovirus (CMV) IgG / I9M, 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). Dos pruebas de cada uno de los dos lotes de La prueba Coretests® One Step HCV test se llevó a cabo lejos de cada las muestras del panel. Los resultados demostraron que Coretests One Step HCV tests 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
Cafeina	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 gentsisico	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 HCV Test se analizaron con muestras positivas y negativas para evaluar su precisión.

IRAOLA Y CIA S.A.
CUIT 30-55380797-0
BOLSONE 2145 7° C.A.B.A.
CLAYTON S. FORTNOY
GERENTE










IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M. 71.650
DIRECTORA TECNICA

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

BIBLIOGRAFÍA

1. Lauer GM, Walker BD. Hepatitis C virus infection. N Engl J Med. 2001 ;345:41-52.
2. Colombo M, Rumi MG, Donato MF, et al. Hepatitis C antibody in patients with chronic liver disease and hepatocellular carcinoma. Dig Dis Sci 1991;36:1130-3.
3. Simmonds P, Holmes EC, Cha TA, et al. Classification of hepatitis C virus into six major genotypes and a series of subtypes by phylogenetic analysis of the NS-5 region. J Gen Virol 1993;74:2391-9.
4. CDC, Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of occupational Exposures to HBV, HCV, and HIV and Recommendations for Post-exposure Prophylaxis. MMWR 2001; 50 (RR-11):1-42.
5. Choo Q-L, Weiner AJ, Overby, LR, et al. Hepatitis C virus: the major causative agent of viral non-A, non-B hepatitis. Br Med Bull 1990;46:423-41.
6. S. Osborne, E. et al, Expression in E. coli and purification of a chimeric p22-NS3 recombinant antigen of Hepatitis C Virus (HCV). Federation of European Biochemical Societies, Volume 324, number 3, 253-257

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

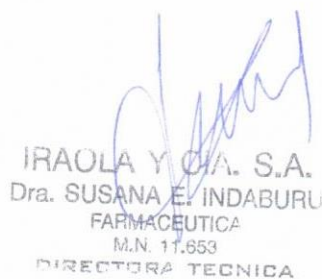
Viamonte 2146 – Piso 7º, 8º, 9º y 10º Tel. 4952- 9800 -Ciudad de Buenos Aires – (CP 1056ABH).

Director Técnico: SUSANA E INDABURU – M.M 11.653

Autorizado por ANMAT: PM: 95-254



IRAOLA Y CIA S.A.
CUIT 30-55980797-0
Viamonte 2146 7º C.A.B.A.



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

INSTRUCCIONES DE USO

One Step HCV test (Strip B20-11)

Nombre del producto

One Step HCV test (Strip B20-11)

Uso previsto

La prueba Coretest One Step HCV es un ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos contra el VHC, en muestras de suero y plasma humano. Está destinado para el diagnóstico profesional de la infección por el virus de la hepatitis C (VHC).

Resumen

El virus de la hepatitis C (VHC) es una de las causas principales de hepatitis. La prevalencia mundial del VHC es de 0.2% a 2% en donantes de sangre y hasta 80% en usuarios de drogas intravenosas. El virus de la hepatitis C (VHC) es un virus de ARN monocatenario que causa hepatitis aguda o crónica. Las partículas virales se transmiten a través de la exposición de fluidos corporales infecciosos o sangre, transfusiones de sangre y el uso de agujas o jeringas contaminadas. La hepatitis crónica puede progresar a resultados graves sin intervención médica inmediata, incluida la cirrosis y el cáncer de hígado (carcinoma hepatocelular). El diagnóstico de las infecciones por el VHC podría basarse en pruebas serológicas.

Principio

La prueba Coretest One Step HCV es un ensayo inmunocromatográfico que detecta en forma cualitativa anticuerpos contra el VHC en muestras de suero y plasma. La membrana está recubierta de antígenos específicos de VHC en la zona de la línea de prueba (T) y anti-ratón de cabra en la región de la línea de control (C). Durante la prueba, las muestras reaccionan con las partículas cubiertas de antígenos recombinantes de HCV. 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 de prueba más allá de la fecha de vencimiento.
 4. Las tiras de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. No utilice las tiras de prueba si la bolsa está dañada o el sello está roto.
 5. No reutilice las tiras reactivas.
 6. Trate y maneje adecuadamente las muestras y las tiras reactivas como si fueran potencialmente infecciosos. Deseche todas las muestras y tiras reactivas usadas 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.
 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.

IRAOLA Y CIA S.A.
CUI 30-55980797-0
RAMONTE 2116 7° C.A.B.A.
BLADYS S. PORTNOY
APODERADA

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURI
FARMACEUTICA
M.N. 11.853
LABORATORIO TECNICA

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

- Tira reactiva.
- 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. Colóquelo sobre una superficie plana, limpia y seca.
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 10-15 minutos. No interpretar después de 20 minutos.

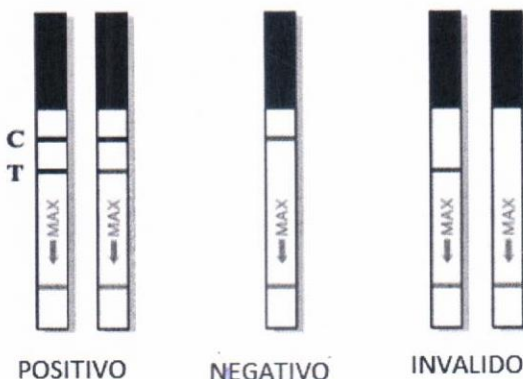
INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

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.

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.
C.U.T. 20-55980797-0
VIA MONTE 2146 7° C.A.B.A.
GLADYS S. PORTNOY
LABORATORIA

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 esta 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 HCV, 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 Coretest One Step HCV test en muestras de suero / plasma. Se compararon un total de 430 muestras positivas de pacientes diagnosticados clínicamente como infectados por HCV, los resultados se compararon con los de una prueba de HCV con marcado CE. De los 430 HCV positivos, 428 resultaron positivos y dos resultaron negativos por la prueba Coretest HCV.

Las dos muestras que resultaron negativas fueron confirmadas positivas con PCR. Todas las muestras con el genotipo conocido del VHC 1-6 fueron positivas y tenían un genotipo desconocido del VHC.

La sensibilidad diagnóstica de la prueba Coretests One Step HCV test fue del 99,53% (428/430).

Tabla 1 Resumen de la sensibilidad diagnóstica de las pruebas principales Coretests One Step HCV test.

Genotipo		Resultados de Coretest One Step HCV Test		Resultados de otros Test con marca CE		Subtotal
		Positivo	Negativo	Positivo	Negativo	
1	1a	6	0	6	0	53
	1b	47	0	47	0	
2	2a	26	0	26	0	39
	2b	10	0	10	0	
	2a/2b	3	0	3	0	
3	3a	19	0	19	0	31
	3b	12	0	12	0	
4	4	8	0	8	0	22
	4a	8	0	8	0	
	4c/4d	6	0	6	0	
5a		9	0	9	0	9
6	6a	25	0	25	0	34
	6e	9	0	9	0	
1b/2a		4	0	4	0	4
Genotipo desconocido		236	2	238	0	238
Subtotal		428	2	430	0	430

Especificidad

Se realizó un estudio prospectivo multicéntrico para evaluar la especificidad diagnóstica de la prueba Coretest One Step HCV 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 prueba Coretest One Step HCV Test y los resultados se compararon con los de un

IRAOLA Y CIA S.A.
CUIT 30-55930797-0
VIA MONTE 2146 7 C.A.B.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

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

Prueba rápida de HCV con marcado CE. De las 1740 muestras negativas, 8 resultaron positivas con la prueba Coretest One Step HCV Test.

La especificidad diagnóstica de la prueba Coretest One Step HCV Test fue del 99,54% (1732/1740) y la tasa de falsos positivos fue del 0,46% (8/1740).

Tabla 2 Resumen de la especificidad diagnóstica de Coretests One Step HCV Test

	Resultado de Coretests One Step HCV test		Resultado Test con Marca CE.		Subtotal
	Negativo	Positivo	Negativo	Positivo	
Donantes de sangre	1096	4	1097	3	1100
Pacientes Hospitalizados	199	1	200	0	200
Mujeres embarazadas	199	1	199	1	200
Pacientes con enfermedades potencialmente interferentes	238	2	239	1	240
Subtotal	1732	8	1735	5	1740

Sensibilidad analítica

Un panel de rendimiento de Anticuerpos de HCV que consta de 13 miembros y un panel mundial que consta de 20 miembros derivados de múltiples geografías que representan 6 genotipos y 12 subtipos, (1 a, 1b, 2 a, 2 b, 3, 3 a, 4, 4 a, 5 a, 6, 6 a y 1), se probaron con la prueba Coretest One Step HCV y la con pruebas HCV con marcado CE. Los resultados del estudio demostraron que la prueba Coretest One Step HCV era capaz de detectar el HCV y su sensibilidad era similar a la de la prueba de HCV con marcado CE.

Reactividad Cruzada

Para evaluar la especificidad de la prueba Coretest One HCV, 115 muestras negativas normales y 85 muestras negativas que contienen los seromarcadores se probaron: HIV, virus de la hepatitis B (HBs Ag, anti-HBc, IgG / IgM y HBsAb), virus de la hepatitis A I9M (anti-HAV), herpes virus simplex IgG (HSV), citomegalovirus (CMV) IgG / I9M, 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 Sífilis (RPR / TPPA), micoplasma IgM, proteína C-reactiva (PCR), Anti-EstreptoLisina O (AELO), factor reumatoide (FR). Dos pruebas de cada uno de los dos lotes de La prueba Coretests® One Step HCV test se llevó a cabo lejos de cada las muestras del panel. Los resultados demostraron que Coretest One Step HCV tests 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

IRAOLA Y CIA S.A.
 CUIT 30.55280787-0
 MONTE 2146 77 C.A.B.A.
 GLADYS S. PORTNOY
 APODERADA

IRAOLA Y CIA S.A.
 Dra. SUSANA E. INDABURI
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.659

Reproducibilidad










Tres lotes de Coretests One Step HCV 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. Lauer GM, Walker BD. Hepatitis C virus infection. N Engl J Med. 2001 ;345:41-52.
2. Colombo M, Rumi MG, Donato MF, et al. Hepatitis C antibody in patients with chronic liver disease and hepatocellular carcinoma. Dig Dis Sci 1991;36:1130-3.
3. Simmonds P, Holmes EC, Cha TA, et al. Classification of hepatitis C virus into six major genotypes and a series of subtypes by phylogenetic analysis of the NS-5 region. J Gen Virol 1993;74:2391-9.
4. CDC, Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of occupational Exposures to HBV, HCV, and HIV and Recommendations for Post-exposure Prophylaxis. MMWR 2001; 50 (RR-11):1-42.
5. Choo Q-L, Weiner AJ, Overby, LR, et al. Hepatitis C virus: the major causative agent of viral non-A, non-B hepatitis. Br Med Bull 1990;46:423-41.
6. S. Osborne, E. et al, Expression in E. coli and purification of a chimeric p22-NS3 recombinant antigen of Hepatitis C Virus (HCV). Federation of European Biochemical Societies, Volume 324, number 3, 253-257

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: 95-254



IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.55
DIRECTORA TECNICA

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

HCV

Core tests™

CE . ISO9001. ISO13485 Certified

One Step HCV Test

For In Vitro Diagnostic Use Only


Cassette 25 Tests

Core Technology Co., Ltd.



IRAOLA Y CIA S.A.
CUIT 30-55980797-0
VIA MONTE 2146 7° C.A.B.A.

IRAOLA Y CIA
Dra. SUSANA E.
FARMACEUTICA
14
DIRECTOR



**One Step HCV Test
(Cassette)
(B20-20)**

USO PROFESIONAL 25 DETERMINACIONES DIAGNOSTICO USO IN VITRO

Ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos contra el VHC en muestras de suero / plasma humano. Está destinado para el diagnóstico profesional de la infección por el virus de la hepatitis C (VHC).

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-95-254

Lote:

Vencimiento:

**One Step HCV Test
(Cassette)
(B20-20)**

USO PROFESIONAL 50 DETERMINACIONES DIAGNOSTICO USO IN VITRO

Ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos contra el VHC en muestras de suero / plasma humano. Está destinado para el diagnóstico profesional de la infección por el virus de la hepatitis C (VHC).

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-95-254

Lote:

Vencimiento:

IRAOLA Y CIA S.A.
CU 70-15920797-0
VIAMONTE 2146 7° C.A.B.A.
GLADYS PORTNOY
MODERADA

IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACÉUTICA
M.N. 11653
DIRECCIÓN TÉCNICA

**One Step HCV Test
(Strip)
(B20-11)**

USO PROFESIONAL

25 DETERMINACIONES

DIAGNOSTICO USO IN VITRO

Ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos contra el VHC en muestras de suero / plasma humano. Está destinado para el diagnóstico profesional de la infección por el virus de la hepatitis C (VHC).

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-95-254

Lote:

Vencimiento:

**One Step HCV Test
(Strip)
(B20-11)**

USO PROFESIONAL

50 DETERMINACIONES

DIAGNOSTICO USO IN VITRO

Ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos contra el VHC en muestras de suero / plasma humano. Está destinado para el diagnóstico profesional de la infección por el virus de la hepatitis C (VHC).

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-95-254

Lote:

Vencimiento:

IRAOLA Y CIA S.A.
CUIT 30-55380797-0
VIAMONTE 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

RÓTULO INTERNO

Cassette

One Step HCV Test
(Cassette B20-20)

Lot:

Exp:

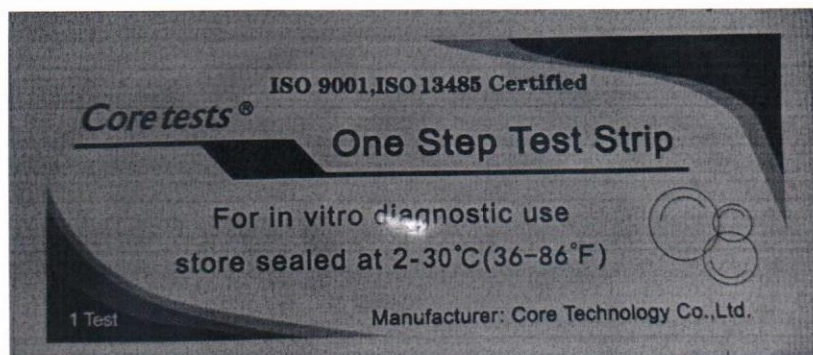


Tira

One Step HCV Test
(Strip B20-11)

Lot:

Exp:



IRAOLA Y CIA S.A.
CUI 30-55980797-0
VIANENTE 2145 T. C.A.B.A.
GLADYS S. PORTNOY
AFOSERADA

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURI
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
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 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.24 12:18:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.24 12:18:48 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-55774923-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Nº EX-2020-55774923-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 HCV Test.

MODELO: 1) Cassette B20-20; 2) Strip B20-11.

INDICACIÓN DE USO: Ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos contra el VHC, en muestras de suero y plasma humano. Está destinado para el diagnóstico profesional de la infección por el virus de la hepatitis C (VHC).

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

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 95-254.**

Nº EX-2020-55774923-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.12 12:31:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.12 12:31:12 -03:00