



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-58950736-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2020-58950736-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 HIV 1+2 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 HIV 1+2 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-2022-48440894-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 95-244”, 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 HIV 1+2 test.

MODELO: Cassette C10-20.

INDICACIÓN DE USO: Inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos contra el Virus de Inmunodeficiencia Humana (HIV) tipo 1 y/o tipo 2 en suero o plasma. NO APTO PARA BANCO DE SANGRE.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases por 25 determinaciones (Cassette C10-20) conteniendo: 25 Cassettes de prueba, Buffer (1 vial x 4 ml) y 25 pipetas.

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-2020-58950736-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.10.26 17:30:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.26 17:30:09 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-58950736-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Nº EX-2020-58950736-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 HIV 1+2 test.

MODELO: Cassette C10-20.

INDICACIÓN DE USO: Inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos contra el Virus de Inmunodeficiencia Humana (HIV) tipo 1 y/o tipo 2 en suero o plasma. NO APTO PARA BANCO DE SANGRE.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases por 25 determinaciones (Cassette C10-20) conteniendo: 25 Cassettes de prueba, Buffer (1 vial x 4 ml) y 25 pipetas.

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 95-244.**

Nº EX-2020-58950736-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.26 17:33:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.26 17:33:11 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO

**One Step HIV 1+2 Test
(Cassette)
Código C10-20**

Nombre del producto: One Step HIV 1+2 Test (Cassette)

Código: C10-20

Finalidad de uso: La prueba One Step HIV 1 + 2 es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos contra el Virus de Inmunodeficiencia Humana (HIV) tipo 1 y / o tipo 2 en suero o plasma.

25 determinaciones

Caja conteniendo:

-25 cassettes

-1 buffer x 4 ml

-25 pipetas

-1 manual de instrucciones

Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condiciones de almacenamiento: 2°C -30°C

Lote: el que corresponda.

Vencimiento: AAAA-MM

“NO APTO PARA BANCO DE SANGRE”

“USO PROFESIONAL EXCLUSIVO”

PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO “IN VITRO”

Establecimiento Elaborador: 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: 95-244

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

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

PROYECTO DE RÓTULO INTERNO

One Step HIV 1+2 Test
(Cassette)
Código C10-20

One Step HIV 1+2 Test (Cassette C10-20)
1 determinación/ cassette
Lote: el que corresponda.
Vencimiento: AAAA-MM
Condiciones de almacenamiento: 2°C -30°C



IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURI
FARMACEUTICA/
M.N. 11.652
DIRECTOR TECNICA

IRAOLA Y CIA S.A.
CUIT 30-55980797-0
VIAMONTE 21467° CA.B.A.
GLADYS S. PORTNOY
APOTICARADA



INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del producto

One Step HIV 1+2 Test (Cassette C10-20)

Uso previsto

La prueba Coretests® One Step HIV 1 + 2 es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos contra el Virus de Inmunodeficiencia Humana (HIV) tipo 1 y / o tipo 2 en suero o plasma.

Resumen

El HIV es el agente etiológico del SIDA (Síndrome de Inmuno Deficiencia Adquirida). El virus está rodeado por una envoltura lipídica que deriva de la membrana de la célula huésped. Varias glicoproteínas virales se encuentran en la envoltura. Cada virus contiene dos copias de genoma RNA sentido positivo. HIV-1 ha sido aislado de pacientes con SIDA y con enfermedades relacionadas al SIDA, y de población sana con gran potencial de riesgo de desarrollar SIDA. HIV-2 ha sido aislado de pacientes con SIDA del oeste de África, y de individuos seropositivos asintomáticos. Ambos HIV-1, HIV-2, todos provocan respuestas inmunitarias. La detección de anticuerpos de HIV en suero o plasma es la manera más común y eficiente para determinar si un individuo ha sido expuesto al HIV y para analizar la sangre y los productos sanguíneos del HIV. A pesar de las diferencias en su carácter biológico, las actividades serológicas y las secuencias del genoma, HIV-1, HIV-2 muestran una fuerte reactividad antigénica cruzada. La mayoría de los seropositivos HIV-2 puede ser identificado usando HIV-1, basado en los test serológicos.

La prueba rápida Coretests One Step HIV 1 +2 Test es una prueba rápida para detectar cualitativamente anticuerpos contra HIV-1 y / o HIV-2 en muestras de suero o plasma. La prueba utiliza una combinación de conjugado de oro recubierto con proteínas recombinantes de HIV y proteínas recombinantes de HIV para detectar selectivamente el cuerpo anticuerpos del HIV-1 y el HIV-2 en suero o plasma.

Principio

La prueba es un ensayo inmunocromatográfico que detecta anticuerpos contra el HIV en muestras de sangre. La membrana está recubierta previamente con antígenos de HIV recombinantes en la región de la línea de prueba (T) y anti-ratón de cabra en la región de la línea de control (C). Durante la prueba, se permite que la muestra reaccione con el conjugado de color dorado (antígenos de HIV recombinantes -conjunto de oro coloidal), que se ha secado previamente en la prueba. La mezcla luego se mueve hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar. Para un resultado positivo, se formará un complejo de color rosa en la región de la línea de prueba (T) de la membrana. La ausencia de esta línea de color rosa en la región de la línea de prueba (T) indica un resultado negativo.

Para servir como control interno del proceso, la línea de control siempre debe aparecer en la región de control (C) después de completar la prueba, lo que indica que la prueba se realizó correctamente y que los reactivos están funcionando. La ausencia de la línea de color en la región de control indica un resultado no válido, independientemente de la presencia o ausencia de la línea de prueba.

Advertencias y Precauciones

1. Lea las instrucciones de uso cuidadosamente antes de realizar esta prueba.
2. Solo para uso 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 regulaciones locales, nacionales o regionales.

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

IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABUR
FARMACEUTICA
M.N. 11.652
DIRECTORA TECNICA

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.
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 sellado entre 2 y 30°. Evitar humedad. 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 conteniendo precipitado podría producir resultados inconsistentes. Dichas muestras deben clarificarse antes del análisis.

MATERIALES

Materiales Suministrados

- 25 cassettes
- 1 buffer x 4 ml
- 25 pipetas
- 1 manual de instrucciones

Materiales Requeridos no Suministrados

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

Instrucciones de uso.

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.

1. Retire el dispositivo de prueba de la bolsa sellada. Colóquelo sobre una superficie plana, limpia y seca.
2. Use la pipeta para extraer y agregue lentamente 1 gota de suero / plasma al pocillo de la muestra.
3. Sostenga la botella de buffer verticalmente y agregue 1 gota al pocillo de muestra.
4. Lea los resultados de la prueba dentro de 10-15 minutos. No interpretar después de 20 minutos.

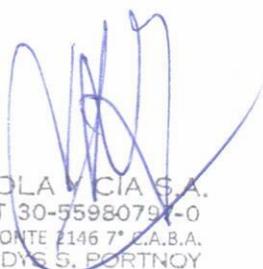
INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

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.

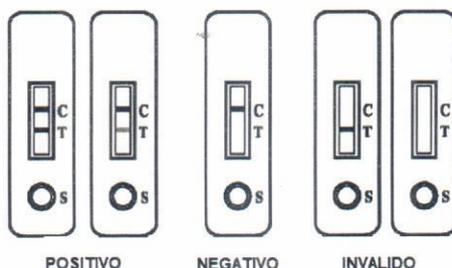
Negativo: Una línea de color aparecerá en la región de la línea de control (C). No debe aparecer ninguna línea coloreada en la región de prueba (T)

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


IRAOLA Y CIA S.A.
CUIT 30-55980791-0
VIAMONTE 2146 7° E.A.B.A.
GLADYS S. BORTNOY
APODERADA


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

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 HIV, 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 y especificidad

Se realizó un estudio prospectivo multicéntrico para evaluar la sensibilidad diagnóstica de la prueba Coretests One Step HIV 1 + 2 en muestras de suero / plasma. Se compararon un total de 520 muestras positivas de pacientes diagnosticados clínicamente como infectados por HIV, los resultados se compararon con los de una prueba de HIV 1/2 marcada con CE. De los 520 HIV positivos, 518 resultaron positivos y 2 semanas más confirmados positivos por CLIA.

La sensibilidad diagnóstica de la prueba Coretest One Step HIV 1 + 2 fue del 99,62% (518/520).


IRAOLA Y CIA S.A.
CUIT 30-55980797-0
VIA MONTE 2148 7° C.A.B.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

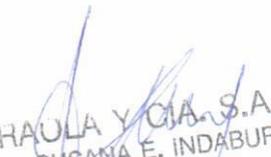

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

Tabla 1 Resumen de la sensibilidad diagnóstica de las pruebas principales Coretests One Step HIV 1 + 2 tests

Genotipo/Subtipo		One Step HIV 1+2 Test		Resultados de test con marca CE		Subtotal
		Positivo	Negativo	Positivo	Negativo	
HIV-1	A	5	0	5	0	5
	B	12	0	12	0	12
	C	5	0	5	0	5
	D	4	0	4	0	4
	F	5	0	5	0	5
	G	4	0	4	0	4
	B	12	0	12	0	12
	E	4	0	4	0	4
	AE	10	0	10	0	10
	AG	5	0	5	0	5
	BC	14	0	14	0	14
Subtipo desconocido		321	1	322	0	322
HIV-2		117	1	118	0	118
Subtotal		518	2	520	0	520

Se realizó un estudio prospectivo multicéntrico para evaluar la especificidad diagnóstica de la prueba Coretests One Step HIV 1 + 2. Se recogieron un total de 1710 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 HIV 1 + 2 y los resultados se compararon con los de un HIV marcado 1/2 de CE. De las 1710 muestras negativas, 5 resultaron positivas con la prueba Coretests One Step HIV 1 + 2.

La especificidad diagnóstica de la prueba Coretests One Step HIV 1 + 2 fue del 99,71% (1705/1710) y la tasa de falsos positivos fue del 0,29% (5/1710).

Tabla 2 Resumen de la especificidad diagnóstica de Coretests® One Step prueba de HIV 1 + 2.

	Resultados de Coretests One Step HIV 1+2		Resultados Test Marca CE		Subtotal
	Negativo	Positivo	Negativo	Positivo	
Donantes de sangre	1097	3	1098	2	1100
Pacientes Hospitalizados	204	1	205	0	205
Mujeres embarazadas	205	0	204	1	205
Pacientes con enfermedades potencialmente interferentes	199	1	199	1	200
Subtotal	1705	5	1706	4	1710

Sensibilidad analítica

Un panel de rendimiento anti-HIV 1/2 que consta de 15 miembros y un panel mundial que consta de 20 miembros derivados de múltiples geografías que representan diez subtipos del Grupo M del HIV-1 (A, B, C, CRF02_AG, D, F, G, H y J) y dos HIV-2, se probaron con la prueba Coretests One Step HIV 1 + 2 y la prueba CE 1/2 HIV 1/2. Los resultados del estudio demostraron que la prueba Coretests One Step HIV 1 + 2 era capaz de detectar el HIV 1 + 2 y su sensibilidad era similar a la de la prueba de HIV 1/2 autorizada por la CE.

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

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

Reactividad Cruzada

Para evaluar la especificidad de la prueba Coretests One Step HIV 1 + 2, 115 muestras negativas normales y 85 muestras negativas que contienen los seromarcadores se probaron: virus de la hepatitis C (VHC), 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) I gG / IgM, virus linfotrófico T humano fh TLV), rubéola IgM (RV), anti-E. Coli, Helicobacter pylori \ HP) 1gG / IgM, sífilis reagin (RP R / TPPA), micoplasma 1gM, proteína e-reactiva (PCR), antistreptolisina O litro (ASOT), factor reumatoide (Re). Dos pruebas de cada uno de los dos lotes de La prueba Coretests® One Step HIV 1 +2 se llevó a cabo lejos de cada Las muestras del panel. Los resultados demostraron que Coretests One Step HIV 1 + 2 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	Metacualona	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 HIV 1 +2 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) Center for Disease Control: Provisional Public Health Service inter-agency recommendations for screening donated blood and plasma for antibody to the virus causing acquired immunodeficiency syndrome. Morbidity and Mortality Weekly Rep 34:5-7, 1985.
- 2) Coffin J, Haase A, Levy JA, et al: What to call the AIDS virus? Nature 321:10, 1986.
- 3) Clavel F, Guetard D, Brun-Vezinet F: Isolation of a new human retrovirus from West African patients with AIDS. Science 233:343-346, 1986.
- 4) Schim van der Loeff MF and Aaby P: Towards a better understanding of the epidemiology of HIV-2. AIDS 13 (Suppl. A):S69-S84, 1999.
- 5) Quinn TC, Zacarias FRK, St. John RK: AIDS in the Americas: an emerging public health crisis. New Engl J Med 320:1005-1007, 1989.

IRAOLA Y CIA S.A.
CUIT 30-35930797-0
VIAMONTE 2176 7° C.A.B.A.
GLADYS S. PORTNOY
ABONERADA

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. INOUBI
FARMACEUTICA
M.N. 11.65
DIRECTORA TECNICA

- 6) Guyader M, Emerman M, Sonigo P, et al: Genome organization and transactivation of the human immunodeficiency virus type 2. *Nature* 326:662-669, 1987.
- 7) Cabrian K, Shriver K, Goldstein L, et al: Human immunodeficiency virus type 2: a review. *J Clinical Immunoassay* 11:107-114, 1988.
- 8) Charneau P, Borman AM, Quillant C, et al: Isolation and envelope sequence of a highly divergent HIV-1 isolate: definition of a new HIV-1 group. *Virology* 205:247-253, 1994.
- 9) Simon F, Maucière P, Rogues P, et al: Identification of a new human immunodeficiency virus type 1 distinct from group M and group O. *Nature Medicine* 4:1032-1037, 1998.

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

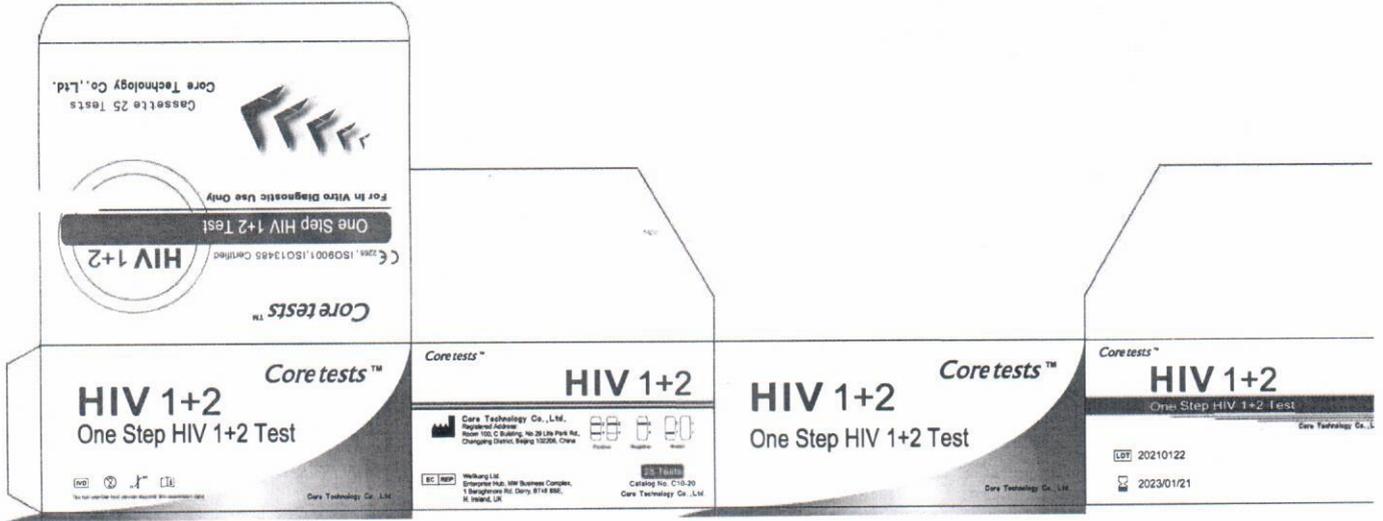
Viamonte 2146 – Piso 7º, 8º, 9º y 10º Tel. 4952- 9800 -Ciudad de Buenos Aires – (CP 1056ABH).

Director Técnico: SUSANA E INDABURU – M.M 11.653

Autorizado por ANMAT: PM: 95-244

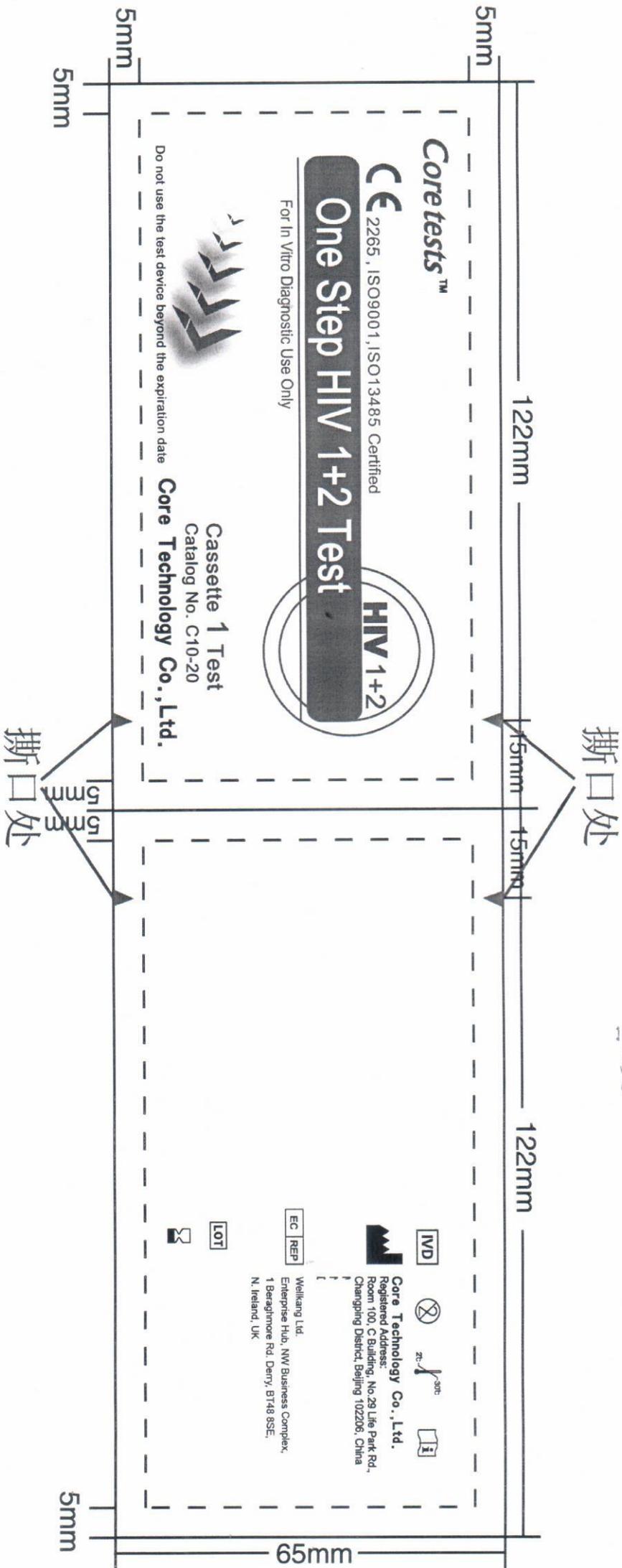

 IRAOLA Y CIA S.A.
 CUIT 30-55980797-0
 VIAMONTE 2146 7º C.A.B.A.
 GLADYS S. PORTNOY
 APODERADA


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



IRAOLA Y CIA S.A.
 CUIT 30-58980797-0
 VIAMONTE 2146 7° CA.B.A.
 GLADYS S. PORTNOY
 APODERADA

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



IRAOLA Y CIA S.A.
 CUIT 30-55980797-0
 VIAMONTE 2146 7° C.A.B.
 GLADYS PORTA
 LA PLAZA DEBADA

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





Core Technology Co., Ltd.
 Registered Address:
 Room 100 C Building, No.29 Life Park Rd,
 Changping District, Beijing 102206, China

Wellkang Ltd.
 Enterprise Hub, NW Business Complex,
 1 Beraghmore Rd, Derry, BT48 8SE,
 N. Ireland, UK

EC REP

LOT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: RÓTULOS Y MANUAL DE INSTRUCCIONES

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.16 06:34:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.16 06:34:38 -03:00