



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004459-22-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004459-22-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DROGUERIA BOEDO S.A. solicita autorización para la venta de Productos para diagnóstico in vitro denominado: PRUEBA DE UN PASO PARA EL ANTIGENO DEL SARS-COVD-2 (ORO COLOIDAL), marca GETEIN Biotech Inc.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

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 el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 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 de uso in vitro nombre descriptivo,: PRUEBA DE UN PASO PARA EL ANTIGENO DEL SARS-COVD-2 (ORO COLOIDAL), marca GETEIN Biotech Inc. de acuerdo con lo solicitado por DROGUERIA BOEDO S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-93547500-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2553-03 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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

Marca comercial: GETEIN Biotech Inc.

Nombre descriptivo: PRUEBA DE UN PASO PARA EL ANTIGENO DEL SARS-COVD-2 (ORO COLOIDAL).

Indicación/es de uso: Ensayo inmunocromatográfico para la detección cualitativa del antígeno de la nuclecapside del virus SARS-CoV-2 en muestras de hisopado nasal humano

Modelos: One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold)

Forma de presentación: Caja conteniendo: 1 prueba de antígeno COVID-19, 1 tubo de extracción con tampon, 1 hisopo nasal estelilizado, 1 inserto.

Período de vida útil y condición de conservación: Conservar a temperaturas entre 4 y 30°C.

Vida útil: 24 meses

Nombre del fabricante:
GETEIN BIOTECH INC

Lugar de elaboración:
N° 9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, Republica Popular China

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-004459-22-0

N° Identificador Trámite: 40455

AM

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.09.06 14:47:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.06 14:48:08 -03:00

**IVD**

**Prueba de un paso para el antígeno
SARS - CoV - 2
(oro coloidal)**

Manual de usuario**REF CG2061****ANTECEDENTES**

Los nuevos coronavirus pertenecen al género β . El COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas son generalmente susceptibles. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección; las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente infecciosa. Según la investigación epidemiológica actual, el período de incubación es de 1 a 14 días, en su mayoría de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones incluyen fiebre, fatiga y tos seca. En algunos casos se encuentran congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea. Como se trata de un nuevo diagnóstico de enfermedad que se está explorando, consulte las últimas pautas para el diagnóstico y tratamiento de COVID - 19.

USO PREVISTO

La prueba de un paso para el antígeno del SARS - CoV - 2 (oro coloidal) está diseñada para la detección cualitativa del antígeno de la proteína de la nucleocápsida del SARS - CoV - 2 en muestras de hisopos nasales humanos de pacientes con sospecha de infección por COVID - 19 por parte de un proveedor de atención médica. La prueba de un solo paso para el antígeno SARS - CoV - 2 (oro coloidal) es una ayuda en el diagnóstico de pacientes con sospecha de infección por SARS - CoV - 2 junto con la presentación clínica y los resultados de otras pruebas de laboratorio.

Esta prueba solo está diseñada para uso profesional y de laboratorio, no para pruebas caseras. Los resultados de la prueba no deben usarse como la única base para el diagnóstico y la exclusión de la infección por SARS - CoV - 2. Los resultados son para la identificación del antígeno de la proteína de la nucleocápsida del SARS - CoV - 2.

Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesaria la correlación clínica con el historial del paciente y otra información de diagnóstico para determinar el estado de la infección.

Los resultados positivos no descartan una infección bacteriana o una coinfección con otros virus. Los resultados negativos deben tratarse como presuntivos y confirmarse con un ensayo molecular, si es necesario para el manejo del paciente.

Los resultados negativos no descartan COVID - 19 y no deben usarse como la única base para las decisiones de manejo del paciente. Los resultados negativos deben considerarse en el contexto de las exposiciones recientes de un paciente, su historial y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con COVID-19.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un anticuerpo monoclonal I anti - SARS - CoV - 2 proteína de la nucleocápsida (proteína N) conjugado con oro coloidal recubierto en la almohadilla de muestra, y otro anticuerpo monoclonal II anti - SARS - CoV - 2 N proteína recubierto en la línea de prueba.

Después de aplicar las muestras a la tira reactiva, el anticuerpo monoclonal de proteína N anti-SARS-CoV-2 marcado con oro coloidal se une a los antígenos del SARS-CoV-2 en la muestra y forma complejos antígeno-anticuerpo marcados. Estos complejos se mueven a la zona de detección de la tarjeta de prueba por acción capilar. Luego, los complejos de anticuerpo de antígeno marcados serán capturados en la línea de prueba por el anticuerpo monoclonal II de proteína anti-SARS-CoV-2 N. La intensidad del color de cada línea de prueba aumenta en proporción a la cantidad de antígeno SARS-CoV-2 en la muestra.

CONTENIDO

1. Un kit contiene:
Especificaciones del paquete: 1 prueba/caja, 3 pruebas/caja, 5 pruebas/caja, 7 pruebas/caja, 10 pruebas/caja, 14 pruebas/caja, 25 pruebas/caja.
- 1) Tarjeta de prueba de antígeno Getein SARS - CoV - 2 en una bolsa sellada con desecante
- 2) Tubo de extracción con solución de extracción de muestra y punta
- 3) Hisopo de muestreo
- 4) Manual del usuario : 1 pieza / caja Nota : No mezcle ni intercambie diferentes lotes de equipos
2. Una tarjeta de prueba consta de: una carcasa de plástico y una tira reactiva que se compone de una almohadilla de muestra (recubierta con anti-SARS-CoV-anticuerpo monoclonal I de proteína 2 N), membrana de nitrocelulosa con línea de prueba (recubierta con anti-SARS - CoV - 2 N proteína monoclonal II), la línea de control (recubierta con anticuerpo IgG anti - ratón de conejo) , papel absorbente y liner .
3. Composición de la solución de extracción de muestras (400 μ L/tubo):
Solución salina tamponada con fosfato, estabilizador de proteínas y surfactante.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene el kit de prueba a 4-30 ° C con un período de validez de 24 meses.
Use la tarjeta de prueba dentro de 1 hora una vez que se abre la bolsa de aluminio.

PRECAUCIONES

1. No abra las bolsas hasta que esté listo para realizar la prueba para evitar que las tarjetas de prueba se humedezcan y se expongan al aire durante demasiado tiempo.
2. Las tarjetas de prueba se pueden almacenar a temperatura ambiente con bolsas selladas. Y las tarjetas de prueba apuntaladas a baja temperatura deben alcanzar la temperatura ambiente antes de la prueba.
3. Debe existir un procedimiento de garantía de bioseguridad apropiado para fuentes infecciosas o posibles fuentes infecciosas. Algunas precauciones relevantes se muestran a continuación:
 - 1) Usar guantes desechables para manipular muestras o esterilizar reactivos.
 - 2) Esterilice las muestras o los reactivos derramados con desinfectante.
 - 3) Esterilice y haga frente a todas las muestras , reactivos y contaminantes potenciales con las regulaciones locales pertinentes .

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

1. La muestra debe ser una muestra de hisopo nasal humano.
Analice las muestras inmediatamente después de la recolección para obtener un rendimiento óptimo de la prueba. La recolección inadecuada de muestras o el manejo/almacenamiento/transporte inadecuado de muestras pueden producir resultados erróneos.

Clave de los símbolos utilizados

	fabricante		Utilizar por fecha		No reutilizar		fecha de manufactura		consultar instrucciones de uso
	código de lote		número de catalogo		Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		contiene suficiente para la prueba		No lo use si el paquete está dañado.
	CE Marca		Representante autorizado en la Comunidad Europea		limite de temperatura				

DRUGUERIA BOEDO S. A.
DIEGO L. VALERO
PRESIDENTE
D.N.I. 23.509.494

MARIA MARTA RAMIREZ
FARMACEUTICA
M N. 13957

Consulte las Pautas provisionales de los CDC para recolectar, manipular y analizar muestras clínicas de personas: para la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19).
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

- Se recomienda utilizar un hisopo flocado con una varilla de PP (polipropileno) como hisopo estéril para la recolección de muestras.
- Recolección de muestra: Inserte con cuidado un hisopo estéril en la fosa nasal que presente la mayor cantidad de secreción bajo inspección visual. Usando una rotación suave, empuje el hisopo hasta que encuentre resistencia al nivel de los cornetes (menos de una pulgada en la fosa nasal). Mantenga el hisopo en la cavidad nasal durante 15 a 30 segundos, gire el hisopo al menos 4 veces contra la pared nasal y luego retírelo de la fosa nasal. Si toma muestras de dos fosas nasales, use el mismo hisopo de muestreo.
- La muestra de hisopo nasal debe procesarse con diluyente de muestra después de la recolección. Si la prueba se retrasa, la muestra debe almacenarse inmediatamente en un tubo de plástico seco, esterilizado y estrictamente sellado; puede almacenarse hasta 8 h a 2-8 °C antes de la prueba.

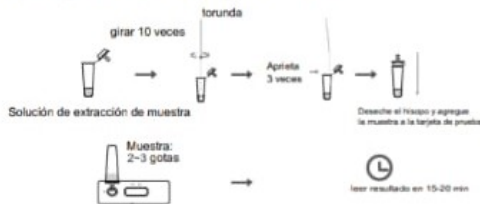
PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Lea el manual cuidadosamente antes de usar y opere de acuerdo con el manual para evitar resultados incorrectos.

- Recoja las muestras de acuerdo con el manual de usuario.
- La tarjeta de prueba, la muestra y el reactivo deben alcanzar la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.
- Refre la tarjeta de prueba de la bolsa sellada inmediatamente antes de usarla. Etiquete la tarjeta de prueba con la identificación del paciente o del control.
- Coloque la tarjeta de prueba en una mesa limpia, colocada horizontalmente.
- Pretratamiento de la muestra:
 - Quite la tapa de la parte superior del tubo de extracción con la solución de extracción de muestra, inserte la muestra del hisopo nasal en el tubo de extracción y gire el hisopo 10 veces en la solución para que la muestra se disuelva en la solución de extracción de muestra, cuanto más se pueda.
 - Apriete la punta del hisopo a lo largo de la pared interior del tubo de extracción 3 veces para mantener el líquido en el tubo de extracción tanto como sea posible antes de sacarlo. Deseche el hisopo y apriete el tubo de extracción.
 - Coloque la tarjeta de prueba horizontalmente sobre una superficie limpia. Agregue 2-3 gotas de muestra por el tubo de extracción a la tarjeta de prueba. 6. Lea el resultado visualmente en 10-15 min.

Nota:

No lea los resultados después de 20 min. Para evitar confusiones, deseche la tarjeta de prueba después de interpretar el resultado.



RESULTADO DE LA PRUEBA

1. Prueba Válida

Positiva (+):

Aparecen dos bandas, una en el área de control (C) y otra en la línea de prueba (T). El resultado indica la presencia del antígeno SARS-CoV-2.

Negativo (-):

aparece una sola banda en el área de control (C) y ninguna otra banda en la línea de prueba. El resultado indica que la muestra no contiene antígeno SARS-CoV-2.



Positivo



Negativo

2. Test inválido

Si no aparece ninguna banda en el área de control (C), el resultado de la prueba no es válido. La prueba debe repetirse con una nueva tarjeta de prueba y si vuelve a aparecer la misma situación, deje de usar este lote de productos y comuníquese con su proveedor.



Nota:

- Los resultados positivos indican la presencia de antígenos del SARS-CoV-2, pero es necesaria la correlación clínica con el historial del paciente y otra información de diagnóstico para determinar el estado de la infección. Un resultado positivo no descarta las coinfecciones con otros patógenos.
- Los resultados negativos de las pruebas no descartan la infección y no deben usarse como la única base para el tratamiento u otras decisiones de manejo del paciente, incluidas las decisiones de control de infecciones, particularmente en presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con COVID 19, o en aquellos que tienen estado en contacto con el virus. Se recomienda que estos resultados sean confirmados por un método de prueba molecular, si es necesario, para el manejo del paciente.

LIMITACIONES

- La prueba es solo para uso de diagnóstico in vitro.
- Los resultados de las pruebas de este kit son solo para referencia clínica. El diagnóstico clínico y el tratamiento de los pacientes deben considerarse en combinación con sus síntomas/signos, historial médico, otras pruebas de laboratorio y respuesta al tratamiento.

 Getein Biotech, Inc.
Add: No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China
Tel: +86-25-68568508
Fax: +86-25-68568500
E-mail: tech@getein.com.cn overseas@getein.com.cn
Website: www.getein.com

 Lotus NL B.V.
Add: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
E-mail: peter@lotusnl.com
Tel: +31644168999

Version: WCG93-DXE1-S5-03
Last Edition: 31/08/2022

2586

ROQUERIA BOEDO S.A.
DIEGO L. VALERO
PRESIDENTE
D.N.I. 23.509.494


MARIA MARTA RAMIREZ
FARMACEUTICA
M N. 13957

Imágenes del producto



Contenido: 1 test por caja

DROGUERIA BOEDO S.A.
DIEGO L. VALERO
PRESIDENTE
D.N.I. 23.509.494

Maria Marta Ramirez
MARIA MARTA RAMIREZ
FARMACEUTICA
M. N. 13957

Diseño de caja



DROGUERIA BOEZO S. L.
DIEGO L. VALERO
PRESIDENTE
D.N.I. 23.509.494

MARIA MARTA RAMIREZ
FARMACEUTICA
M. N. 13957

MODELO DE SOBRERÓTULO

Importado por: DROGUERIA BOEDO S.A., Quintino Bocayuva 1487, CABA
Director Técnico: Ma. Marta Ramirez, MN 13.957
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2553-03

Los resultados negativos no descartan la infección por COVID-19

Producto autorizado en el contexto a la emergencia sanitaria por COVID-19

Estos productos son de USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Leer atentamente las instrucciones antes de proceder a la evaluación del ensayo y seguirlas expresamente

DROGUERIA BOEDO S.A.
DIEGO L. VALERO
PRESIDENTE
D.N.I. 23.509.494

MARIA MARTA RAMIREZ
FARMACEUTICA
M N. 13957



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso DROGUERIA BOEDO S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.06 12:34:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.06 12:34:49 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004459-22-0

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-004459-22-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DROGUERIA BOEDO S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Comercial: PRUEBA DE UN PASO PARA EL ANTIGENO DEL SARS-COVD-2 (ORO COLOIDAL)

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GETEIN Biotech Inc

Indicación/es de uso: Ensayo inmunocromatográfico para la detección cualitativa del antígeno de la nuclecapside del virus SARS-CoV-2 en muestras de hisopado nasal humano.

Forma de presentación: Caja conteniendo:

1 prueba de antígeno COVID-19
1 tubo de extracción con tampón
1 hisopo nasal estérilizado
1 inserto

Período de vida útil: Conservar a temperaturas entre 4 y 30°C, Vida útil; 24 meses

Nombre del fabricante:
GETEIN BIOTECH INC

Lugar de elaboración:
N° 9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, República Popular China

Grupo de Riesgo: Grupo D

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 2553-03 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004459-22-0

N° Identificadorio Trámite: 40455

AM