



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001318-23-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001318-23-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Iraola y Cía SA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro Prueba rápida COMBO Antígeno SARS-Cov-2 e Influenza A+B.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro 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 y normas complementarias.

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 modificatorias.

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 de uso in vitro Prueba rápida COMBO Antígeno SARS-Cov-2 e Influenza A+B de acuerdo con lo solicitado por Iraola y Cía SA con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-40227790-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 95-280 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 descriptivo: Prueba rápida COMBO Antígeno SARS-Cov-2 e Influenza A+B

Marca comercial: HANGZHOU ALLTEST

Modelos:

Prueba rápida COMBO Antígeno SARS-Cov-2 e Influenza A+B (hisopo nasofaríngeo)

Nro de catálogo: ISIC-525

Indicación/es de uso:

La prueba rápida de antígeno de COVID-19 e Influenza A+B es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la

detección cualitativa de antígenos del SARS-CoV-2 Proteína nucleocápside, virus de Influenza A e Influenza B presentes en la nasofaringe humana.

Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

Forma de presentación: Kit conteniendo lo necesario para 20 determinaciones:

Dispositivos de reacción (cassettes): 20

Hisopos estériles: 20

Buffer de extracción: 20

Estación de trabajo: 1

Tarjeta de procedimiento: 1

Manual de instrucciones: 1

Período de vida útil y condición de conservación: Período de vida útil: 24 meses

Condiciones de conservación: Conservar en el pouch sellado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). No congelar

Nombre del fabricante:

HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.

Lugar de elaboración:

550 Yinhai Street

Hangzhou Economic & Technological Development Area

Hangzhou, 310018, P.R.China

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-001318-23-6

N° Identificador Trámite: 46482

AM

Prueba rápida COMBO Antígeno SARS-Cov-2 e Influenza A+B

La prueba rápida de antígeno de COVID-19 e Influenza A+B es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos del SARS-CoV-2 Proteína nucleocápside, virus de Influenza A e Influenza B presentes en la nasofaringe humana. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

【USO PREVISTO】

La Prueba Rápida COMBO de antígeno de SARS-CoV-2 e Influenza A+B (hisopo nasofaríngeo) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de Proteína nucleocápside del virus SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B en muestras de hisopos nasofaríngeos de individuos con sospecha de SARS-CoV-2 / Infección por influenza junto con la presentación clínica y los resultados de otras pruebas de laboratorio.

Los resultados corresponden a la detección de Proteína nucleocápside del SARS-CoV-2 e Influenza A+B. Generalmente, un antígeno es detectable en muestras de las vías respiratorias superiores durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesaria una correlación clínica con el historial del paciente y otra información de diagnóstico para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan infección bacteriana o coinfección con otros virus. Es posible que el agente detectado no sea la causa definitiva de la enfermedad.

Los resultados negativos no excluyen la infección por SARS-CoV-2 / Influenza A+B y no deben usarse como la única base para el tratamiento o las decisiones de manejo del paciente. Los resultados negativos deben tratarse como presuntivos y confirmarse con un ensayo molecular, si es necesario para el tratamiento del paciente. Los resultados negativos deben considerarse en el contexto de las exposiciones recientes de un paciente, el historial y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con SARS-CoV-2/ Influenza A+B.

【RESUMEN】

Los nuevos coronavirus pertenecen al género β . COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas generalmente son 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. Las principales manifestaciones incluyen fiebre, fatiga y tos seca. 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 son fiebre, fatiga y tos seca. En algunos casos se encuentran congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

La influenza (comúnmente conocida como "gripe") es una infección viral altamente contagiosa, aguda de las vías respiratorias. Es una enfermedad contagiosa que se transmite fácilmente a través de la tos y los estornudos de las gotas aerosol que contienen el virus vivo. Los brotes de influenza ocurren cada año durante los meses de otoño e invierno. Los virus tipo A son típicamente más frecuente que los virus de tipo B y están asociadas con epidemias de influenza más graves, mientras que las infecciones de tipo B suelen ser más leves. El estándar de diagnóstico de laboratorio es el cultivo de células de 14 días con uno de una variedad de líneas de células que pueden soportar el crecimiento de virus de la influenza. El cultivo de células ha limitado la utilidad clínica, ya que los resultados se obtienen demasiado tarde en el curso clínico de la intervención efectiva del paciente. La transcriptasa inversa reacción en cadena de la polimerasa (RT-PCR) es un método más nuevo que es generalmente más sensible que el cultivo con mejores tasas de detección. Sin embargo, la RT-PCR es caro, complejo y debe llevarse a cabo en laboratorios especializados.

【PRINCIPIO】

La Prueba rápida COMBO Antígeno SARS-Cov-2 e Influenza A+B es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de Proteína nucleocápside del SARS-CoV-2 en una muestra de Hisopo Nasofaríngeo humana. El anticuerpo SARS-CoV-2 se recubre en la región de la línea de prueba. Durante la prueba, la muestra reacciona con partículas recubiertas de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 en la prueba. Luego, la mezcla migra hacia arriba en la membrana por acción capilar y reacciona con el anticuerpo SARS-CoV-2 en la región de la línea de prueba. Si la muestra contiene Proteína nucleocápside del SARS-CoV-2,

IFAOLA Y CIA S.A.
CUIT 30-55980797-0
VIA MONTE 2116/7 C.A.B.A.
GLADYS S. PORTINHOY
APODERADA

IFAOLA Y CIA S.A.
FARMACÉUTICA
E. INDABURU
11.659
TÉCNICA

aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba como resultado de esto. Si la muestra no contiene antígenos del SARS-CoV-2, no aparecerá ninguna línea de color en la región de la línea de prueba, lo que indica un resultado negativo. Para que sirva como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

La prueba rápida de influenza A + B (Hisopo Nasofaríngeo) es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de nucleoproteínas de Influenza A e Influenza B en una muestra de Hisopo Nasofaríngeo humana. En esta prueba, los anticuerpos específicos a las nucleoproteínas de la Influenza A y la Influenza B están recubiertos separadamente en las regiones la línea de prueba de la casete de prueba. Durante la prueba, el espécimen extraído reacciona con los anticuerpos de influenza A y / o B que se recubren sobre las partículas. La mezcla migra hacia la membrana para reaccionar con los anticuerpos de influenza A y / o B en la membrana y generar una o dos líneas de color en las regiones de prueba. La presencia de esta línea de color en una o ambas de las regiones de prueba indica un resultado positivo. Para servir como control del procedimiento, una línea de color siempre aparecerá en la región de control si la prueba se ha realizado correctamente.

【REACTIVOS】

La prueba contiene anti-SARS-CoV-2, anti-Influenza A y anti-Influenza B como reactivo de captura, anti-SARS-CoV-2, anti-Influenza A y anti-Influenza B como reactivo de detección.

【PRECAUCIONES】

1. Este prospecto debe leerse completamente antes de realizar la prueba. El incumplimiento de las instrucciones del prospecto puede producir resultados de prueba inexactos.
2. Solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
3. No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o kits.
4. No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
5. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante la recolección, manipulación, almacenamiento y eliminación de las muestras de pacientes y el contenido del kit usado.
6. Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen las muestras.
7. Lávese bien las manos después de manipular.
8. Asegúrese de utilizar una cantidad adecuada de muestras para las pruebas. Un tamaño de muestra demasiado pequeño o demasiado grande puede provocar una desviación de los resultados.
9. Los medios de transporte viral (VTM) pueden afectar el resultado de la prueba, no almacene las muestras en medios de transporte viral; Las muestras extraídas para las pruebas de PCR no se pueden utilizar para la prueba.
10. La prueba usada debe desecharse de acuerdo con normas de bioseguridad.
11. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Almacenar tal como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR**. No lo use después de la fecha de caducidad.

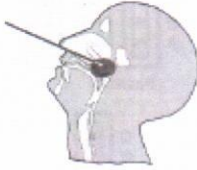
【RECOGIDA, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS】

Colección de muestras

1. Inserte un hisopo estéril en la fosa nasal del paciente, hasta llegar a la superficie de la nasofaringe posterior.
2. Frote sobre la superficie de la nasofaringe posterior 5-10 veces.
3. Retire el hisopo estéril de la cavidad nasal y evite el exceso de volumen y la secreción nasofaríngea de alta viscosidad.

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

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



Precaución: Si el hisopo se rompe durante la recolección de la muestra, repita la recolección de la muestra con un hisopo nuevo.

Transporte y almacenamiento de muestras

Las muestras deben analizarse lo antes posible después de la recolección.

Si los hisopos no se procesan inmediatamente, se recomienda encarecidamente que la muestra del hisopo se coloque en un tubo de plástico seco, estéril y bien sellado para su almacenamiento. La muestra de hisopo en estado seco y estéril es estable hasta 24 horas a 2-8 °C.

【PREPARACIÓN DE MUESTRA】

Solo el tampón de extracción y los tubos proporcionados en el kit deben usarse para la preparación de muestras de hisopos.

Por favor, consulte la tarjeta de procedimiento para obtener información detallada de la extracción de muestras.

1. Coloque la muestra del hisopo en el tubo de extracción con tampón de extracción. Gire el bastoncillo durante aproximadamente **10 segundos** mientras presiona el cabezal contra el interior del tubo para liberar el antígeno del bastoncillo.

2. Retire la torunda mientras presiona el cabezal de la torunda contra el interior del Tubo de extracción mientras la retira para expulsar la mayor cantidad de líquido posible de la torunda.

Deseche el hisopo de acuerdo con su protocolo de eliminación de residuos de riesgo biológico.

* **NOTA:** El almacenamiento de la muestra después de la extracción es estable durante 2 horas a temperatura ambiente o 24 horas a 2-8 °C.

【MATERIALES】

Materiales proporcionados

- Casetes de prueba
- Hisopos estériles
- Tampón de extracción
- Tubos y puntas de extracción (opcional)
- Estación de trabajo
- Tarjeta de procedimiento
- Manual de instrucciones

Materiales necesarios pero no proporcionados

- Temporizador

【INSTRUCCIONES DE USO】

Deje que la prueba, extracto de la muestra y/o controles se equilibren a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

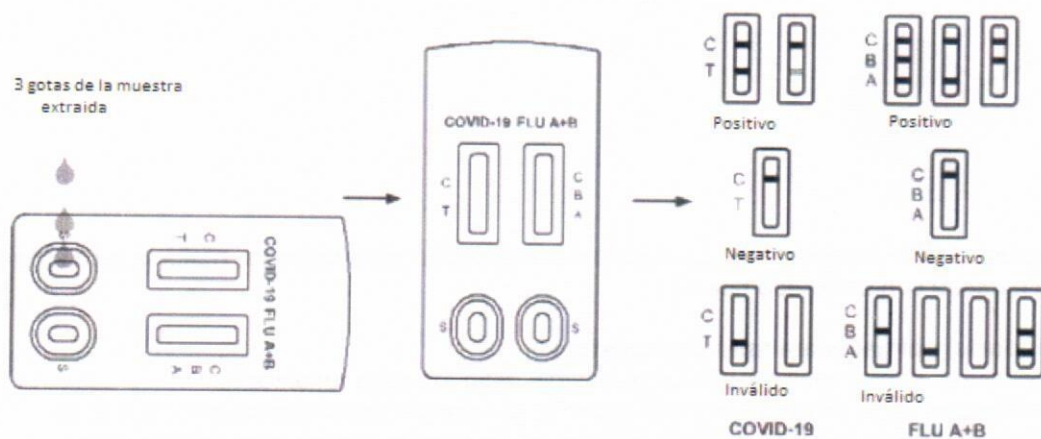
1. Retire el casete de prueba de la bolsa de aluminio sellada y utilícelo dentro de una hora. Se obtendrán mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.

2. Invierta el tubo de recolección de muestras y agregue **3 gotas de la muestra extraída** (aproximadamente 75-100µL) a cada uno del pocillo de la muestra (S) respectivamente y luego inicie el temporizador.

3. Espere a que aparezcan las líneas de color. **Lea el resultado a los 15 minutos.** No interprete el resultado después de 20 minutos.

IRAOLA Y CIA S.A.
CUIT 3055980797-0
VIAMONTE 2146 7° C.A.B.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.559
LABORATORIO TECNICA



【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】

(Consulte la ilustración anterior.)

POSITIVO SARS-CoV-2: * Aparecen dos líneas de color en la ventana izquierda. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de prueba (T). El resultado positivo en la región de prueba indica la detección de antígenos SARS-CoV-2 en la muestra.

POSITIVO Influenza A: * Aparecen dos líneas de color en la ventana derecha. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de la Influenza A (A). Un resultado positivo en la región de la influenza A indica que el antígeno de la Influenza A se detectó en la muestra.

POSITIVO Influenza B: * Aparecen dos líneas de color en la ventana derecha. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de la Influenza B (B). Un resultado positivo en la región de la influenza B indica que el antígeno de la Influenza B se detectó en la muestra.

POSITIVO Influenza A e Influenza B: * Aparecen tres líneas de colores en la ventana derecha. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y dos líneas de color debe estar en la región de la Influenza A (A) y la región de la Influenza B (B). Un resultado positivo en la región de la Influenza A y la región B indica que Influenza A antígeno e Influenza B antígeno se detectaron en la muestra.

***NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará según la cantidad de antígeno SARS-CoV-2, antígeno de Flu A y/o B presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T/B/A) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece ninguna línea de color aparente en la región de la línea de prueba (T/B/A).

NO VÁLIDO: La línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva casete de prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Control de calidad interno

Los controles de procedimiento internos están incluidos en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es un control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.

Control de calidad externo

Los controles no están incluidos en este kit. Sin embargo, de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), se recomiendan los controles de positivo/negativo.

IRAOLA Y CIA S.A.
CUIT 30-55980797-0
VIAMONTE 2146 71 CA.B.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURI
FARMACEUTICA
M.N. 11.663
DIRECTORA TECNICA

【LIMITACIONES】

1. El Procedimiento de la prueba y la Interpretación del resultado de la prueba deben seguirse de cerca al realizar pruebas para detectar la presencia de antígenos del SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B en las muestras nasofaríngeas humanas de individuos sospechosos. Para un rendimiento óptimo de la prueba, la recolección de muestras adecuada es fundamental. No seguir el procedimiento puede dar resultados inexactos.
2. El rendimiento de la prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 (hisopo nasofaríngeo) se evaluó utilizando únicamente los procedimientos proporcionados en este prospecto. Las modificaciones a estos procedimientos pueden alterar el desempeño de la prueba. Los medios de transporte viral (VTM) pueden afectar el resultado de la prueba; los especímenes extraídos para las pruebas de PCR no pueden utilizarse para la prueba.
3. La prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2 e Influenza A+B (hisopo nasofaríngeo) es solo para uso diagnóstico *in vitro*. Esta prueba debe usarse para la detección de antígenos del SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B en muestras nasofaríngeas humanas como ayuda en el diagnóstico de pacientes con sospecha de infección por SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B junto con la presentación clínica y los resultados de otras pruebas de laboratorio. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de antígenos del SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
4. La prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2 e Influenza A+B (hisopo nasofaríngeo) solo indicará la presencia de antígenos del SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de infecciones por SARS-CoV-2 /Influenza A/Influenza B.
5. Los resultados obtenidos con la prueba deben considerarse junto con otros hallazgos clínicos de otras pruebas y evaluaciones de laboratorio.
6. Si el resultado de la prueba es negativo o no reactivo y los síntomas clínicos persisten. Se recomienda volver a tomar una muestra del paciente unos días después y volver a realizar la prueba o realizar una prueba con un dispositivo de diagnóstico molecular para descartar infección en estos individuos.
7. La prueba arrojará resultados negativos en las siguientes condiciones:
 - a) La concentración de los nuevos antígenos del coronavirus, virus de la influenza A o influenza B en la muestra es inferior al límite mínimo de detección de la prueba.
 - b) No se ha verificado el tiempo óptimo de muestreo (concentración máxima de virus) después de la infección, por lo que la recolección de muestras en diferentes momentos para el mismo paciente puede evitar falsos negativos.
 - c) Recolección y almacenamiento incorrectos de las muestras.
8. Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2, particularmente en aquellos que han estado en contacto con el virus. Se deben considerar las pruebas de seguimiento con un diagnóstico molecular para descartar infección en estos individuos.
9. Un resultado negativo obtenido a partir de este kit debe ser confirmada por un cultivo. Un resultado negativo se puede obtener si la concentración del virus Influenza A y / o B presente en el hisopo nasal no es adecuada o está por debajo del nivel detectable del ensayo.
10. Los resultados positivos de SARS-CoV-2 pueden deberse a una infección con cepas de coronavirus distintas del SARS-CoV-2 u otros factores de interferencia. Un resultado positivo para la gripe A y/o B no excluye una coinfección subyacente con otro patógeno, por lo que debe considerarse la posibilidad de una infección bacteriana subyacente.

【CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN】

Sensibilidad, especificidad y precisión

La prueba rápida COMBO Antígeno de SARS-CoV-2 e Influenza A+B (hisopo nasofaríngeo) se evaluó con muestras obtenidas de los pacientes. La RT-PCR (hisopo nasofaríngeo) se utiliza como método de referencia para la prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2 e Influenza A+B en combinada (hisopo nasofaríngeo). Las muestras se consideraron positivas si la RT-PCR (hisopo nasofaríngeo) indicó un resultado positivo. Las muestras se consideraron negativas si la RT-PCR (hisopo nasofaríngeo) indicó un resultado negativo.

Prueba SARS-CoV-2:

Método		PCR		Resultado Total
Prueba rápida COMBO SARS-	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	124	1	125
	Negativo	3	315	318

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

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SOSANA E. ANDIGURU
FARMACEUTICA
EN 1153
LABORATORIO TECNICA

CoV-2 e Influenza A+B			
Resultados totales	127	316	443

Sensibilidad relativa: 97.6 % (95% IC*: 93.3%~99.5%)

Especificidad relativa: 99.7% (95%IC* : 98.3%~99.9%)

Exactitud: 99.1%(95%IC* : 97.7~99.8%)

*IC Intervalo de confianza

Prueba Influenza A+B

Tipo A

Método	Resultados	PCR		Resultado Total
		Positivo	Negativo	
Prueba rápida COMBO SARS- CoV-2 e Influenza A+B	Positivo	36	4	40
	Negativo	2	223	225
Resultados totales		38	227	265

Sensibilidad relativa: 94.7 % (95% IC*: 81.8%~99.5%)

Especificidad relativa: 98.2% (95%IC* : 95.4%~99.5%)

Exactitud: 97.7%(95%IC* : 95~99.1%)

*IC Intervalo de confianza

Tipo B

Método	Resultados	PCR		Resultado Total
		Positivo	Negativo	
Prueba rápida COMBO SARS- CoV-2 e Influenza A+B	Positivo	40	5	45
	Negativo	3	217	220
Resultados totales		43	222	265

Sensibilidad relativa: 93 % (95% IC*: 80.7%~98.3%)

Especificidad relativa: 97.7% (95%IC* : 94.5%~99.2%)

Exactitud: 97%(95%IC* : 94.1~98.6%)

*IC Intervalo de confianza

Pruebas de especificidad con diversas cepas virales

La prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2 e Influenza A+B en combinada se probó con las siguientes cepas virales. No se observó una línea discernible en ninguna de las regiones de la línea de prueba a estas concentraciones:

Prueba SARS-CoV-2:

Descripción	Nivel de prueba
Adenovirus tipo 3	3.16 10 ⁴ TCID50/ml
Adenovirus tipo 7	1.58 10 ⁵ TCID50/ml
Influenza A H1N1	3.16 10 ⁴ TCID50/ml
Influenza A H3N2	1 10 ⁵ TCID50/ml
Influenza B	3.16 10 ⁶ TCID50/ml
Rhinovirus Humano 2	2.81 10 ⁴ TCID50/ml
Rhinovirus Humano 14	1.58 10 ⁶ TCID50/ml
Rhinovirus Humano 16	8.89 10 ⁶ TCID50/ml
Sarampión	1.58 10 ⁴ TCID50/ml
Paperas	1.58 10 ⁴ TCID50/ml
Parainfluenza virus 2	1.58 10 ⁷ TCID50/ml
Parainfluenza virus 3	1.58 10 ⁸ TCID50/ml
Virus sincicial respiratorio	8.89 10 ⁴ TCID50/ml

Prueba Influenza A+B

IRAOLA Y CIA S.A.
CUIT 30-55860797-0
VIA MONTE 2146 C.A.B.A.
GLADYS B. FORTINO
APODERADA

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. INDARU
FARMACEUTICA
M.N. 31.662
DIRECTOR TECNICA

Descripción	Concentración
Adenovirus tipo 3	3.16 10 ⁴ TCID50/ml
Adenovirus tipo 7	1.58 10 ⁵ TCID50/ml
Coronavirus humano OC43	1 10 ⁶ TCID50/ml
Coronavirus humano 229E	5 10 ⁵ TCID50/ml
Coronavirus humano NL63	1 10 ⁶ TCID50/ml
Coronavirus humano HKU1	1 10 ⁶ TCID50/ml
MERS COV Florida	1.17 10 ⁴ TCID50/ml
Rhinovirus Humano 2	2.81 10 ⁴ TCID50/ml
Rhinovirus Humano 14	1.58 10 ⁶ TCID50/ml
Rhinovirus Humano 16	8.89 10 ⁶ TCID50/ml
Sarampión	1.58 10 ⁴ TCID50/ml
Paperas	1.58 10 ⁴ TCID50/ml
Parainfluenza virus 2	1.58 10 ⁷ TCID50/ml
Parainfluenza virus 3	1.58 10 ⁸ TCID50/ml
Virus sincicial respiratorio	8.89 10 ⁴ TCID50/ml

TCID50 = La dosis infecciosa del cultivo de tejidos es la dilución del virus que, en las condiciones del ensayo, se puede esperar que infecte el 50% de los recipientes de cultivo inoculados.

Precisión

Intra-ensayo & Inter-ensayo

La precisión intraanálisis y entre corridas se ha determinado mediante el uso de siete muestras de SARS-CoV-2 y control estándar de Influenza A / B. Se han probado tres lotes diferentes de prueba rápida combinada de antígeno de la influenza A + B y SARS-CoV-2 (hisopo nasofaríngeo) utilizando una muestra negativa, muestra débil para antígeno SARS-CoV-2 y muestra positiva fuerte, muestra positiva para influenza A débil y muestra positiva fuerte, muestra para influenza B débil y muestra positiva fuerte. Se probaron diez réplicas de cada nivel cada día durante 3 días consecutivos. Las muestras se identificaron correctamente > 99% de las veces.

Reactividad cruzada

Los siguientes organismos se probaron a 1.0x10⁸ org / mL y todos resultaron negativos cuando se probaron con la Prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2 e Influenza A+B (hisopo nasofaríngeo):

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aerus subspaureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Eschericchia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus sp Grupo F</i>

Sustancias que interfieren

Los resultados de la prueba no se verán interferidos por las siguientes sustancias en ciertas concentraciones:

Sangre entera 20 µl/ml

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

IRAOLA Y CIA S.A.
DR. SUSANA E. ANZABURU
FARMACÉUTICA
650
TECNICA

Mucina	50 µg/ml
Budesonide spray nasal	200 µl/ ml
Dexametasona	0.8 mg/ml
Flunisolide	6.8 ng/ml
Mupirocina	12 mg/ml
Oximetazolina	0.6 mg/ml
Fenilefrina	12 mg/ ml
Rebetol	4.5 µg / ml
Relenza	282 ng/ml
Tamiflu	1.1 µg / ml
Tobramicina	2.43 mg/ ml

【BIBLIOGRAFIA】

1. Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. *Infect. Med.* 19(3): 109-111.
2. Betts, R.F. 1995. Influenza virus, p. 1546-1567. In G.L. Mandell, R.G. Douglas, Jr. and J.E. Bennett (ed.), *Principle and practice of infectious diseases*, 4th ed. Churchill Livingstone, Inc., New York, N.Y.
3. WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, World Health Organisation, July 2005.
4. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Growth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, *Clinical Chemistry* 1981;27:493-501

Establecimiento elaborador:

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

Importador :

IRAOLA y CIA. S.A.
Viamonte 2146 – Piso 7º y 10º Tel. 4952-9800
Ciudad de Buenos Aires – (CP 1056ABH) – Argentina
Director Técnico: Farmacéutica SUSANA E INDABURU – M.N. 11653
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 95-280

IRAOLA Y CIA S.A.
CUIT 30-56980797-0
VIAMONTE 2146 7º C.A.B.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

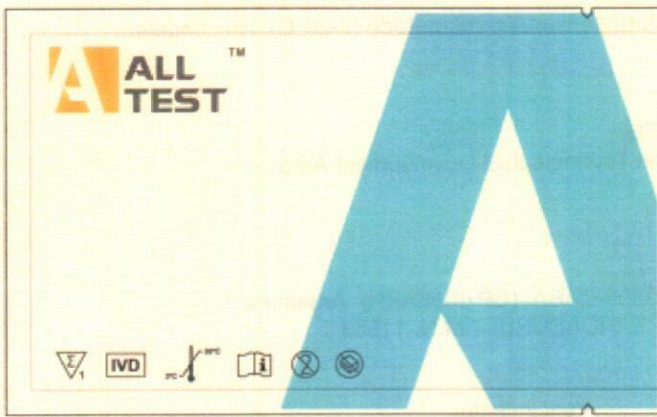
IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
TECNICA

PROYECTO DE RÓTULO INTERNO

**Prueba rápida COMBO Antígeno
SARS-Cov-2 e Influenza A+B
ISIC-525**

Lote:

Vto:



IRAOLA Y CIA S.A.
CUIT 30-55968797-0
VIA MONTE 2149 7° C.A.B.A.
GLADYS S. PORTINARO
APODERADA

IRAOLA Y CIA S.A.
DR. SUSANA E. INDAEUBI
FARMACEUTICA
M.N. 13.651
TECNICA

PROYECTO DE RÓTULO DE CAJA

**Prueba rápida COMBO Antígeno SARS-CoV-2 e Influenza A+B
ISIC-525**

USO PROFESIONAL 20 DETERMINACIONES DIAGNOSTICO USO IN VITRO

Inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos del SARS-CoV-2 Proteína nucleocápside, virus de Influenza A e Influenza B presentes en la nasofaringe humana.

Cada envase contiene: 20 Cassettes de prueba, 20 hisopos estériles, 20 buffers de extracción, 1 estación de trabajo, 1 tarjeta de procedimientos, 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 congelar.

Establecimiento elaborador:


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

Importador:

IRAOLA y CIA. S.A.
Viamonte 2146 – Piso 7° y 10° Tel. 4952-9800-CABA (CP 1056ABH) Argentina
Director Técnico: Farmacéutica SUSANA E INDABURU – M.N. 11653
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-95-280

Lote:

Vencimiento:


IRAOLA Y CIA S.A.
CUIT 30-9598079710
VIAMONTE 2146 7° C.A.B.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA


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




IRAOLA Y CIA S.A.
CUIT 30-5598079740
VIAMONTE 2146 7 CA.S.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA


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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: IRAOLA Y CIA. S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.13 08:11:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.13 08:11:04 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001318-23-6

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

Expediente N° 1-0047-3110-001318-23-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Iraola y Cía SA ; 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 Descriptivo: Prueba rápida COMBO Antígeno SARS-Cov-2 e Influenza A+B

Marca comercial: HANGZHOU ALLTEST

Modelos:

Prueba rápida COMBO Antígeno SARS-Cov-2 e Influenza A+B (hisopo nasofaríngeo)

Nro de catálogo: ISIC-525

Indicación/es de uso:

La prueba rápida de antígeno de COVID-19 e Influenza A+B es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la

detección cualitativa de antígenos del SARS-CoV-2 Proteína nucleocápside, virus de Influenza A e Influenza B presentes en la nasofaringe humana.

Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

Forma de presentación: Kit conteniendo lo necesario para 20 determinaciones:

Dispositivos de reacción (cassettes): 20

Hisopos estériles: 20

Buffer de extracción: 20

Estación de trabajo: 1

Tarjeta de procedimiento: 1

Manual de instrucciones: 1

Período de vida útil: Período de vida útil: 24 meses

Condiciones de conservación: Conservar en el pouch sellado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). No congelar

Nombre del fabricante:

HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.

Lugar de elaboración:

550 Yin Hai Street

Hangzhou Economic & Technological Development Area

Hangzhou, 310018, P.R.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 95-280 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001318-23-6

N° Identificatorio Trámite: 46482

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.04.14 23:46:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.04.14 23:46:56 -03:00