



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008288-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008288-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A. 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 1. Panbio™ COVID-19 IgG Rapid Test Device 2. Panbio™ COVID-19 IgG Control Kit.

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 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 1. Panbio™ COVID-19 IgG Rapid Test Device 2. Panbio™ COVID-19 IgG Control Kit, de acuerdo con lo solicitado por Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-31033309-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1275-282 ", con exclusión de toda otra leyenda no 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.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 descriptivo: 1. Panbio™ COVID-19 IgG Rapid Test Device 2. Panbio™ COVID-19 IgG Control Kit

Marca comercial: Panbio

Modelos:

N/A

Indicación/es de uso:

1. Panbio™ COVID-19 IgG Rapid Test Device es un inmunoensayo de flujo lateral rápido diseñado para la detección cualitativa de anticuerpos de inmunoglobulina (IgG) contra la proteína de la espícula del SARS-CoV-2 en suero, plasma, sangre venosa total y muestras de sangre total obtenida por punción digital en un entorno de

pruebas o laboratorio cercano al paciente.

El ensayo está diseñado para usarse como ayuda en la identificación de personas con una respuesta inmunitaria adaptativa al SARS-CoV-2 o como ayuda para evaluar el estado inmunitario de las personas después de haber recibido la vacuna contra el SARS-CoV-2. Para uso profesional exclusivo.

2. Panbio™ COVID-19 IgG Control Kit contiene reactivos de control de calidad para su uso exclusivo con Panbio™ COVID-19 IgG Rapid Test Device. Es responsabilidad de cada laboratorio que utilice Panbio™ COVID-19 IgG Rapid Test Device establecer un programa de garantía de calidad adecuado para garantizar el rendimiento del dispositivo en instalaciones y condiciones de uso específicas. Utilice Panbio™ COVID-19 IgG Control Kit en intervalos periódicos, según indique el centro del usuario, como los que se indican a continuación:

- cuando se capacite a un nuevo operario antes de que realice pruebas con muestras de pacientes;
- cuando se abra un lote de prueba nuevo; o
- siempre que se reciba un nuevo envío de kits de prueba.

Forma de presentación: 1. Panbio™ COVID-19 IgG Rapid Test Device (Ref. ICO-40206)

- 25 dispositivos de prueba en una bolsa de papel de aluminio individual con un desecante
- 1 tampón (3 ml/vial)
- 25 pipetas de transferencia (solo para muestras obtenidas por punción digital)
- 1 Instrucciones de uso
- 25 lancetas de seguridad (solo para sangre total obtenida por punción digital)
- 25 apósitos (solo para sangre total obtenida por punción digital)
- 26 almohadillas con alcohol (solo para sangre total obtenida por punción digital)

2. Panbio™ COVID-19 IgG Control Kit (Ref. CPK-033) contiene los siguientes elementos para realizar el análisis:

- 1 vial de control positivo de 0,5 ml (30 pruebas), que contiene IgG humanizada específica del SARS-COV-2 diluida en solución amortiguadora
- 1 vial de control negativo de 0,5 ml (30 pruebas), que contiene solución amortiguadora que es negativa para la IgG del SARS-CoV-2
- 60 cuentagotas desechables
- 1 documento de instrucciones de uso

Período de vida útil y condición de conservación: 1. 24 meses desde su fecha de elaboración conservado a una temperatura de entre 2°C y 30°C.

2. 24 meses desde su fecha de elaboración conservado a una temperatura de entre 2°C y 8°C.

Nombre del fabricante:

Fabricado en: Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.

Fabricado para: Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH

Lugar de elaboración:

Fabricado en: #198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, Zhejiang, 310018 P.R. China

Fabricado para: Orlaweg 1, 07743 Jena, Alemania

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-008288-22-5

N° Identificador Trámite: 44726

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.04.15 00:08:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.15 00:08:56 -03:00



Abbott

Panbio™

COVID-19 IgG Rapid Test Device

(FINGERSTICK WHOLE BLOOD/VENOUS
WHOLE BLOOD/SERUM/PLASMA)

REF **ICO-40206**



Vers. 01

EN: Instructions for Use

Page 1

In vitro diagnostic rapid test for the qualitative detection of IgG antibodies (Ab) to SARS-CoV-2

DE: Gebrauchsanweisung

Seite 18

In-vitro-Diagnostiksnelltest zum qualitativen Nachweis von IgG-Antikörpern (AK) gegen SARS-CoV-2

ES-LA: Instrucciones de uso

Página 36

Prueba rápida de diagnóstico *in vitro* para la detección cualitativa de anticuerpos (Ab) IgG contra el SARS-CoV-2

FR: Mode d'emploi

Page 55

Test rapide de diagnostic *in vitro* pour la détection qualitative des anticorps IgG anti-SARS-CoV-2

IT: Istruzioni per l'uso

Pagina 74

Test diagnostico rapido *in vitro* per la rilevazione qualitativa degli anticorpi IgG (Ab) anti- SARS-COV-2

PT-BR: Instrução de uso

Página 92

Teste rápido de diagnóstico *in vitro* para a detecção qualitativa de anticorpos IgG contra o SARS-CoV-2

USO PREVISTO

El Panbio™ COVID-19 IgG Rapid Test Device es un inmunoensayo de flujo lateral rápido diseñado para la detección cualitativa de anticuerpos de inmunoglobulina (IgG) contra la proteína de la espícula del SARS-CoV-2 en suero, plasma, sangre venosa total y muestras de sangre total obtenida por punción digital en un entorno de pruebas o laboratorio cercano al paciente.

El ensayo está diseñado para usarse como ayuda en la identificación de personas con una respuesta inmunitaria adaptativa al SARS-CoV-2 o como ayuda para evaluar el estado inmunitario de las personas después de haber recibido la vacuna contra el SARS-CoV-2.

Para uso profesional exclusivo.

RESUMEN y EXPLICACIÓN de la PRUEBA

Los nuevos coronavirus pertenecen al género β . El COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Por lo general, las personas 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. Según la investigación epidemiológica actual, el período de incubación es de 1 a 14 días, la mayoría de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones incluyen fiebre, fatiga y tos seca. En algunos casos se observa congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

PRINCIPIOS del PROCEDIMIENTO

El Panbio™ COVID-19 IgG Rapid Test Device es una prueba inmunocromatográfica para la detección cualitativa de anticuerpos IgG contra el dominio receptor-obligatorio (RBD) de la proteína de la espícula del SARS-CoV-2. La prueba contiene

unatira de membrana y una carcasa de plástico. El dispositivo de prueba muestra las letras C y T en el lado derecho de la ventana de lectura, donde la C representa la línea de control y la T la línea de prueba de IgG respectivamente.

Para realizar la prueba en el dispositivo de dos pocillos, la muestra (sangre total, sangre obtenida por punción digital, suero o plasma) se aplica en el pocillo de la muestra que tiene forma redonda (●) y luego se aplican dos gotas de tampón en el pocillo del tampón que tiene forma cuadrada (◻). La mezcla de la muestra y el tampón migra a lo largo de la tira de la membrana hasta la ventana de lectura. En la membrana de nitrocelulosa dentro de la ventana de lectura, la IgG antihumana se recubre en el área T y un anticuerpo de cabra anticonejo en el área C. Si la muestra es positiva a los anticuerpos IgG del SARS-CoV-2, aparecerá una línea rosa/roja en el área T de la ventana de lectura. Si la muestra es negativa a los anticuerpos IgG del SARS-CoV-2, aparecerá una línea rosa/roja en el área C de la ventana de lectura. Se requiere una línea de control visible para indicar que el resultado de una prueba es válido.

Si no aparece la línea de control (C), el resultado de la prueba será inválido. Si la línea de control (C) y la línea de prueba de IgG (T) son visibles, el resultado será positivo. Si solo se ve la línea de control (C), el resultado será negativo.

REACTIVOS Y MATERIALES

Materiales suministrados

- 25 dispositivos de prueba en una bolsa de papel de aluminio individual con un desecante
- 1 tampón (3 mL/vial)
- 25 pipetas de transferencia (solo para muestras obtenidas por punción digital)
- 1 Instrucciones de uso
- 25 lancetas de seguridad (solo para sangre total obtenida por punción digital)
- 25 apósitos (solo para sangre total obtenida por punción digital)
- 26 almohadillas con alcohol (solo para sangre total obtenida por punción digital)

Materiales necesarios que no se suministran

- Guantes desechables, recipiente para desechos con riesgos biológicos

- Equipos y recipientes para la recogida de muestras (para muestras de sangre total venosa, suero o plasma)
- Pipeta que puede administrar 10-20 μL de muestra (para muestras de plasma, suero o sangre total venosa)
- Gasa estéril y toallitas antisépticas (solo para sangre total por punción digital)
- Reloj, reloj de mano u otro dispositivo de cronometraje

ADVERTENCIAS

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Lea atentamente las instrucciones antes de realizar la prueba. Siga las instrucciones cuidadosamente. De lo contrario, los resultados de la prueba pueden ser inexactos.
- El uso de esta prueba con tipos de muestra distintos a los específicamente aprobados para su uso con este dispositivo puede generar resultados de prueba inexactos.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan muestras o kits de prueba. Evite el contacto con las manos, ojos o boca durante la recogida y análisis de muestras.
- Evite las salpicaduras o la formación de aerosoles y limpie bien los derrames con un desinfectante adecuado, como alcohol, isopropanol o hipoclorito de sodio.
- Descontamine y deseche todas las muestras, kits de reacción y materiales potencialmente contaminados como si fueran residuos infecciosos en un recipiente para desechos con riesgos biológicos.
- El tampón contiene un 0,09 % de azida sódica como conservante que, si se ingiere, puede ser tóxico. Si se produce una contaminación en los ojos, enjuague con agua corriente durante al menos 15 minutos.

PRECAUCIONES/KIT ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El kit de prueba debe almacenarse entre 2 °C y 30 °C.
- Si se almacenan como se indica, los dispositivos de prueba y el tampón son estables hasta la fecha de vencimiento impresa en el paquete exterior. No utilizar después de la fecha de vencimiento.
- Esta prueba debe realizarse a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C). Si se

almacena refrigerado, asegúrese de que la bolsa y el tampón alcancen la temperatura de funcionamiento antes de realizar la prueba.

- No congelar.
- Las muestras pueden transmitir infecciones. Utilice las Precauciones universales necesarias indicadas según la normativa local al realizar este ensayo. Use equipos de protección personal (EPP) como guantes, batas de laboratorio y protección ocular cuando manipule las muestras.
- El dispositivo de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No utilizar si la bolsa está dañada o el sello está roto.
- Se recomienda usar el dispositivo inmediatamente después de sacarlo de la bolsa abierta. Si la prueba no se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa del dispositivo, en condiciones de temperatura y humedad relativa extremas, el rendimiento del ensayo puede decaer o generar resultados inválidos.
- Cada dispositivo de prueba sirve para un único uso. No reutilizar el dispositivo de prueba.
- Como anticoagulantes pueden usarse EDTA-K₂, EDTA-K₃, heparina de litio, heparina de sodio y citrato de sodio. No se han validado otros anticoagulantes. No utilice muestras tratadas con otros anticoagulantes.
- Utilice únicamente el tampón que se proporciona en el kit. No mezcle tampones de diferentes lotes de kits de prueba.
- Utilice únicamente los volúmenes de la muestra y tampón como se describe en el procedimiento de prueba.
- No toque el pocillo de la muestra que tiene forma redonda (●), el pocillo del tampón que tiene forma cuadrada (◻) o la ventana de lectura del dispositivo de prueba directamente con el dedo, ya que esto puede provocar resultados incorrectos.

RECOGIDA, ALMACENAMIENTO Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Sangre total obtenida por punción digital

- Limpie la yema del dedo (tercer o cuarto dedo de la mano no dominante correspondiente al dedo medio o anular, respectivamente) con alcohol o un material de limpieza alternativo. Espere a que la yema del dedo se seque.

- Mediante el uso de una lanceta de seguridad estéril que se suministró o una lanceta estéril que pueda producir 20 μL de sangre, perfora la piel justo en el centro del dedo y limpie la primera gota de sangre con una gasa estéril. Recoja la muestra de la segunda gota. Para obtener una muestra óptima, asegúrese de que se haya formado una gota de sangre bien formada. Evite apretar la yema del dedo para acelerar el sangrado, ya que esto puede diluir la sangre con un exceso de líquido tisular.
- Apriete la parte central del cuentagotas de la muestra y acerque la punta abierta a la sangre. Libere lentamente la presión para extraer la sangre en el cuentagotas de la muestra. Evite la formación de burbujas de aire. Deje de llenar cuando la sangre fluya hasta la línea negra marcada (20 μL).
- La sangre total obtenida por punción digital debe analizarse inmediatamente, pero no más de 2 minutos después de la recogida.

Venopunción con sangre total

- Extraiga sangre siguiendo el procedimiento de laboratorio para la obtención de muestras de sangre total venosa. Recoja la sangre total en un tubo de recogida de EDTA-K₂, EDTA-K₃, heparina de litio, heparina de sodio o citrato de sodio y mezcle bien.
- Si la muestra de sangre no se analiza de inmediato, debe refrigerarse entre 2 °C y 8 °C. Deje que la muestra refrigerada alcance la temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
- Si se almacena entre 2 °C y 8 °C, la muestra de sangre debe analizarse en 2 días.
- No congele las muestras de sangre total.

Suero o plasma

- Suero: Recoja toda la sangre en el tubo de recogida (que NO contenga anticoagulantes) mediante punción venosa, déjela reposar durante 30 minutos para permitir la coagulación de la sangre y luego centrifugue la sangre para obtener una muestra de suero.
- Plasma: Recoja la sangre total en un tubo de recogida de EDTA-K₂, EDTA-K₃, heparina de litio, heparina de sodio o citrato de sodio mediante venopunción y luego centrifugue la sangre para obtener una muestra de plasma.

- Se requiere un ajuste de centrifugado de 1000-1500 x g durante aproximadamente 5 minutos y no se requiere refrigeración.
- Si las muestras de suero o plasma no se analizan inmediatamente, deben refrigerarse entre 2 °C y 8 °C durante un máximo de 3 días. Si la prueba se retrasa más de 3 días, las muestras deberán congelarse entre -20 °C y ±10 °C. Las muestras de suero y plasma con hasta tres ciclos de congelación/descongelación pueden ser analizadas en el ensayo.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Deje que el dispositivo de prueba, el tampón y la muestra alcancen la temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C) antes de la prueba.

1. Retire el dispositivo de prueba de la bolsa de papel aluminio y realice la prueba inmediatamente.
2. Coloque el dispositivo de prueba en una superficie limpia y plana. Escriba la identificación de la muestra en el dispositivo de prueba.

Para sangre total obtenida por punción digital

- Aplique 20 µL de muestra de sangre total obtenida por punción digital en el pocillo de la muestra que tiene forma redonda (●) y deje que la punta del cuentagotas de la muestra toque la almohadilla de muestra en la parte inferior del pocillo de la muestra que tiene forma redonda (●) y apriete la parte central del cuentagotas de la muestra, esto dispensará la muestra.

Para venopunción con sangre total

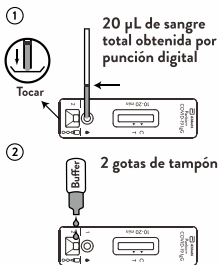
- Aplique 20 µL de muestra de sangre total obtenida por punción venosa (pipeta de precisión) en el pocillo de muestra que tiene forma redonda (●) y deje que la punta de la pipeta de precisión toque la almohadilla de muestra en la parte inferior del pocillo de muestra que tiene forma redonda (●).

Para suero o plasma

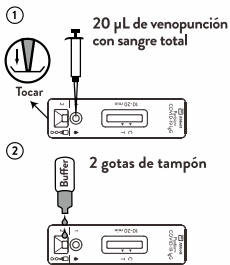
- Aplique 10 µL de muestra de suero o plasma (pipeta de precisión) en el pocillo de muestra que tiene forma redonda (●) y deje que la punta de la pipeta de precisión toque la almohadilla de muestra en la parte inferior del pocillo de muestra que tiene forma redonda (●).

3. Cuando toda la muestra se haya transferido a la almohadilla de muestra, sostenga la botella del tampón de forma vertical y agregue 2 gotas de tampón al pocillo del tampón que tiene forma cuadrada (1). Inicie el temporizador y espere 10 minutos.
4. Lea el resultado de la prueba entre 10 y 20 minutos. No lea los resultados de la prueba pasados los 20 minutos.
 - Los resultados positivos pueden aparecer a partir de los 10 minutos.
 - Los resultados negativos deben confirmarse a los 20 minutos.
 Consulte la ilustración.

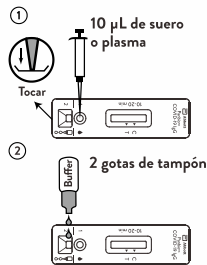
Sangre total obtenida por



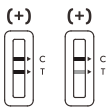
Venopunción con sangre total



Suero o plasma



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

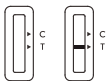


POSITIVO:

Aparece una línea de control ROSA/ROJA en el área C Y una línea de IgG ROSA/ROJA en el área T de la ventana de lectura. La intensidad de la línea de prueba de IgG puede variar. Una línea ROSA/ROJA visible tanto en el área C como en la T, sin importar cuán débil sea, el resultado será positivo para IgG.

**NEGATIVO:**

Si aparece una línea de control ROSA/ROJA en el área C y no aparece ninguna línea ROSA/ROJA en el área T de la ventana de lectura, el resultado será negativo.

**INVÁLIDO:**

Si no hay una línea de control ROSA/ROJA en el área C de la ventana de lectura, incluso si aparece una línea en el área T de la ventana de lectura, el resultado es INVÁLIDO y deberá repetir la prueba. Se recomienda leer de nuevo las instrucciones de uso antes de volver a analizar la muestra con un nuevo dispositivo de prueba. Si el problema persiste, comuníquese con el soporte técnico de Abbott.

CONTROL DE CALIDAD

Controles relativos al procedimiento:

Una línea de control que aparece en el área C se considera un control de procedimiento interno. Una línea de control visible confirma que el flujo lateral de la prueba es exitoso, pero no significa que la muestra y el tampón se han aplicado de manera correcta.

Las muestras de control de calidad no se suministran en este kit; sin embargo, se pueden analizar como parte de las buenas prácticas de laboratorio.

Controles externos

Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de materiales de control externos. Los usuarios deben cumplir las directrices federales, estatales y locales relativas a la frecuencia de las pruebas de control externas. El material de control externo dedicado se puede pedir mediante el siguiente número de catálogo: CPK-033.

LIMITACIONES

1. El Panbio™ COVID-19 IgG Rapid Test Device está destinado únicamente para uso de diagnóstico *in vitro*. Esta prueba se utiliza para la detección del anticuerpo IgG

- contra el SARS-CoV-2 en suero humano, plasma por punción digital y sangre total obtenida por venopunción. Es posible que otros fluidos corporales o muestras diluidas no proporcionen resultados precisos y no deben utilizarse.
2. Como ocurre con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica de la que dispone el médico. Los resultados de esta prueba no deben usarse para diagnosticar o descartar una infección aguda por SARS-CoV-2.
 3. Para la venopunción de sangre total y plasma, se debe utilizar EDTA-K₂, EDTA-K₃, heparina de litio, heparina de sodio, citrato de sodio como anticoagulante. No se han validado otros anticoagulantes y pueden dar resultados incorrectos.
 4. El uso de un diluyente incorrecto en lugar del tampón del kit o un volumen incorrecto de muestra y tampón puede generar resultados incorrectos.
 5. Leer los resultados de la prueba antes de los 10 minutos o después de los 20 minutos puede generar resultados incorrectos. Los resultados positivos pueden aparecer a los 10 o 20 minutos. Los resultados negativos deben confirmarse a los 20 minutos.
 6. No existe una correlación positiva entre la intensidad de una línea rosa/roja en el área T y el título de anticuerpos en la muestra.
 7. La prueba mostrará resultados negativos en las siguientes condiciones: El título de los anticuerpos contra el nuevo coronavirus en la muestra es inferior al límite mínimo de detección de la prueba, o el anticuerpo contra el nuevo coronavirus no apareció en el momento de la recogida de la muestra, o el paciente está inmunodeprimido.
 8. Los resultados negativos no descartan una infección aguda por SARS-CoV-2. Si se sospecha una infección aguda, es necesario realizar pruebas directas (es decir, de diagnóstico) para SARS-CoV-2.
 9. La prueba puede mostrar resultados positivos en personas vacunadas contra el COVID-19. El resultado de este ensayo no debe interpretarse como una indicación o grado de protección contra la infección después de la vacunación.

10. Pueden producirse resultados falsos negativos debido a un nivel anormalmente elevado de inmunoglobulina G o A en la muestra (p. ej., infección aguda no relacionada o alergia).
11. Se pueden obtener resultados falsos positivos en casos de infecciones por virus respiratorio sincitial o *Streptococcus pneumoniae* así como raramente en muestras preepidémicas.
12. Las vacunas contra el COVID-19 pueden tener diferentes objetivos además de la proteína de la espícula del SARS-CoV-2 y, por lo tanto, dar lugar a diferentes respuestas de anticuerpos de inmunoglobulina (IgG), que pueden no ser detectadas por la prueba.
13. La prueba no puede distinguir entre los anticuerpos formados como resultado de una infección natural o después de haber recibido la vacuna contra el COVID-19. Por el momento, se desconoce cuánto tiempo persisten los anticuerpos después de la infección y la vacunación, cuál es la correlación entre el título de anticuerpos y la inmunidad, y si la presencia de anticuerpos confiere inmunidad protectora.
14. Es posible que el producto no pueda detectar los anticuerpos formados como respuesta a infecciones con variantes del SARS-CoV-2 con ciertas modificaciones de la proteína S.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

La sensibilidad analítica de Panbio™ COVID-19 IgG Rapid Test Device es trazable al estándar internacional de la OMS (código NIBSC 20/136) y al panel de referencia internacional de la OMS para anticuerpos anti-SARS-CoV-2 (código NIBSC 20/268).

1. Rendimiento clínico

Estudio retrospectivo del plasma y suero

El rendimiento clínico del Panbio™ COVID-19 IgG Rapid Test Device se estableció mediante muestras de plasma y suero de SARS-CoV-2 recogidas retrospectivamente. En este estudio se analizaron un total de 704 muestras (301 positivas y 403

negativas). Las muestras positivas almacenadas se confirmaron previamente mediante un ensayo de RT-PCR. Las muestras negativas almacenadas fueron muestras previas a la pandemia recogidas antes de diciembre de 2019, confirmadas como negativas por un ensayo de flujo lateral de la competencia.

A cada muestra se le asignó un código de identificación de muestra único y se aleatorizó antes de la prueba. Los resultados esperados fueron cegados a los operadores de prueba en este estudio.

La sensibilidad diagnóstica observada para pacientes con infección por SARS-CoV-2 confirmada por el NAAT con más de 21 días posteriores a la aparición de los síntomas fue del 96,8 % [IC del 95 %: 94,0 % a 98,5 %; n=283]. La especificidad diagnóstica observada fue del 99,0 % [IC del 95 %: 97,5 % a 99,7 %; n=403].

Plasma/Suero	Método de referencia Inmunoensayo con marcado CE			
	Número de muestras positivas	Resultados positivos para IgG	Sensibilidad diagnóstica para IgG	IC del 95 %
Todos	301	292	97,0 %	[94,4 % - 98,6 %]
Días posteriores a la aparición de los síntomas de la infección por SARS-CoV-2 confirmada por la NAAT	Número de muestras positivas	Resultados positivos para IgG	Sensibilidad diagnóstica para IgG	IC del 95 %
> 21 días	283	274	96,8 %	[94,0 % - 98,5 %]
21 < Días ≤ 180	282	273	96,8 %	[94,0 % - 98,5 %]

Plasma/Suero	Muestras previas a la pandemia, confirmadas como negativas por un ensayo de flujo lateral de la competencia		
Número de muestras negativas	Resultados negativos para IgG	Especificidad diagnóstica para IgG	IC del 95 %
403	399	99,0 %	[97,5 % - 99,7 %]

Estudio prospectivo de punción digital (punto de atención) y plasma

El rendimiento clínico del Panbio™ COVID-19 IgG Rapid Test Device en plasma y sangre total capilar por punción digital se evaluó en un estudio prospectivo multicéntrico en los EE. UU. y Europa. Un total de dieciséis (16) centros clínicos participaron en este estudio. Las personas inscritas en el estudio tenían 18 años (EE. UU. y España) o 16 años (Reino Unido). Se confirmó que las personas un resultado positivo o negativo de referencia mediante el inmunoensayo de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 Alinity™.

En todos los sitios, se recogió una muestra de sangre total capilar por punción digital y una muestra de sangre total venosa de cada participante. Las pruebas de muestra de plasma y punción digital fueron realizadas por 54 operadores sin experiencia de laboratorio y que eran representativos de los sitios previstos para pruebas cercanas al paciente. La sangre total venosa se transportó al laboratorio, se centrifugó para proporcionar una muestra de plasma, se dividió en alícuotas y se congeló a -20 °C. Las personas vacunadas se inscribieron 30 días o más después de haber recibido la segunda dosis de la vacuna BNT162b2 (Pfizer) o de la vacuna mRNA-1273 (Moderna).

La sensibilidad diagnóstica del Panbio™ COVID-19 IgG Rapid Test Device se estableció con muestras positivas por el inmunoensayo de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 Alinity™. La sensibilidad diagnóstica del Panbio™ COVID-19 IgG Rapid Test Device se estableció con muestras negativas por el inmunoensayo de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 Alinity™.

Punción digital	Método de referencia Inmunoensayo de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 Alinity™ (personas no vacunadas)			
	Número de referencia positiva	Resultados positivos para IgG	Sensibilidad diagnóstica para IgG	IC del 95 %
Asintomático	77	62	80,5 %	[69,9 % - 88,7 %]
Días posteriores a la aparición de los síntomas de la infección por SARS-CoV-2 confirmada por el NAAT	Número de referencia positiva	Resultados positivos para IgG	Sensibilidad diagnóstica para IgG	IC del 95 %
> 21 días	108	100	92,6 %	[85,9 % - 96,7 %]
21 < días ≤ 180	60	58	96,7 %	[88,5 % - 99,6 %]
	Número de referencia negativa	Resultados negativos para IgG	Especificidad diagnóstica para IgG	IC del 95 %
	165	160	97,0 %	[93,1 % - 99,0 %]

Punción digital	Método de referencia Inmunoensayo de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 Alinity™ (personas vacunadas)			
	Número de referencia positiva	Resultados positivos para IgG	Sensibilidad diagnóstica para IgG	IC del 95 %
> 30 días posteriores a la segunda dosis*	61	60	98,4 %	[91,2 % - 100 %]

* Las personas vacunadas se inscribieron 30 días o más posteriores a la segunda dosis de la vacuna BNT162b2 (Pfizer) o de la vacuna mRNA-1273 (Moderna).

Plasma	Método de referencia Inmunoensayo de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 Alinity™ (personas no vacunadas)			
	Número de referencia positiva	Resultados positivos para IgG	Sensibilidad diagnóstica para IgG	IC del 95 %
Asintomático	77	64	83,1 %	[72,9 % - 90,7 %]
Días posteriores a la aparición de los síntomas de la infección por COVID-19 confirmada por el NAAT	Número de referencia positiva	Resultados positivos para IgG	Sensibilidad diagnóstica para IgG	IC del 95 %
> 21 días	108	94	87,0 %	[79,2 % - 92,7 %]
21 < días ≤ 180	60	54	90,0 %	[79,5 % - 96,2 %]
	Número de referencia negativa	Resultados negativos para IgG	Especificidad diagnóstica para IgG	IC del 95 %
	164	158	96,3 %	[92,2 % - 98,6 %]

Plasma	Método de referencia Inmunoensayo de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 Alinity™ (personas vacunadas)			
	Número de referencia positiva	Resultados positivos para IgG	Sensibilidad diagnóstica para IgG	IC del 95 %
≥ 30 días posteriores a la segunda dosis*	61	59	96,7 %	[88,7 % - 99,6 %]

* Las personas vacunadas se inscribieron 30 días o más posteriores a la segunda dosis de la vacuna BNT162b2 (Pfizer) o de la vacuna mRNA-1273 (Moderna).

2. Equivalencia de la matriz:

Las muestras de sangre total y plasma recogidas en vacutainers con EDTA-K₂, EDTA-K₃, heparina de litio, heparina de sodio y citrato de sodio son compatibles con el ensayo. Se comprobó la especificidad y la sensibilidad, respectivamente, de las muestras de suero, plasma y sangre total obtenidas de cinco conjuntos de donantes negativos anti-SARS-CoV-2 S-IgG y veinticinco conjuntos anti-SARS-CoV-2 S-IgG positivos (con plasma y sangre total recogidos en EDTA-K₂, EDTA-K₃, heparina de litio, heparina de sodio, vacutainers de citrato de sodio). El análisis de las muestra negativas da como resultado una especificidad del 100 % [IC del 95 %: 92,9 % a 100 %] en toda la muestra emparejada (n=550). El análisis de la muestra positiva dio un resultado de 98,0 % [IC del 95 %: 89,4 % a 100 %] y 100 % [IC del 95 %: 92,9 % a 100 %] de sensibilidad en diferentes tipos de muestras, como se muestra en la siguiente tabla (n=550).

Los resultados generales del estudio se muestran en la siguiente tabla.

Muestra y anticoagulante	Especificidad de las muestras negativas	IC del 95 %	Sensibilidad de las muestras positivas	95% CI
EDTA-K ₃ en plasma	100 %	[92,9 % - 100 %]	98,0 %*	[89,4 % - 100 %]
EDTA-K ₂ en plasma	100 %	[92,9 % - 100 %]	98,0 %*	[89,4 % - 100 %]
Heparina de litio en plasma	100 %	[92,9 % - 100 %]	100 %	[92,9 % - 100 %]
Citrato de sodio en plasma	100 %	[92,9 % - 100 %]	100 %	[92,9 % - 100 %]
Heparina de sodio en plasma	100 %	[92,9 % - 100 %]	100 %	[92,9 % - 100 %]
Suero	100 %	[92,9 % - 100 %]	100 %	[92,9 % - 100 %]
EDTA-K ₂ en sangre total	100 %	[92,9 % - 100 %]	100 %	[92,9 % - 100 %]
EDTA-K ₃ en sangre total	100 %	[92,9 % - 100 %]	98,0 %*	[89,4 % - 100 %]

Heparina de litio en sangre total	100 %	[92,9 % - 100 %]	100 %	[92,9 % - 100 %]
Citrato de sodio en sangre total	100 %	[92,9 % - 100 %]	100 %	[92,9 % - 100 %]
Heparina de sodio en sangre total	100 %	[92,9 % - 100 %]	100 %	[92,9 % - 100 %]

**= se observó un resultado negativo en el donante 14, que tuvo las intensidades de señal más bajas, por lo tanto, las diferencias se interpretan como una variación específica del donante y no como una equivalencia de la matriz.

3. Exactitud

Intraensayo (mismo lote)

Se realizó un estudio basado en la guía de la directriz CLSI EP05-A3, en el que se utilizó una muestra de suero negativa y tres positivas (la muestra positiva mostró intensidades de línea débiles, moderadas o fuertes). Todas las muestras analizadas mostraron los resultados correctos en las diferentes jerarquías de análisis, a saber, sitio (o laboratorio), día, ejecución, operador y estado de IgG de la muestra. La repetibilidad, la precisión dentro del laboratorio y la reproducibilidad de las tasas de detección observadas fueron del 100 %. Nuestros resultados indican resultados consistentes entre 2 laboratorios, 3 lotes, 2 ejecuciones por día durante 3 días cuando seis operadores midieron el mismo conjunto de muestras.

Interensayo (lote a lote)

Se evaluó la variabilidad entre tres lotes del Panbio™ COVID-19 IgG Rapid Test Device, mediante muestras de suero negativas y tres positivas (la muestra positiva mostró intensidades de línea débiles, moderadas o fuertes). Todas las muestras analizadas mostraron los resultados correctos en los tres lotes, con una especificidad del 100 % y una sensibilidad del 100 % en las muestras negativas y positivas, respectivamente. Los datos indican resultados consistentes cuando se analizan las mismas muestras en diferentes lotes de producción.

4. Reactividad cruzada

El ensayo se evaluó para detectar la posible reactividad cruzada de personas con otras afecciones médicas. Se probaron un total de 30 categorías diferentes, como se

muestra en la siguiente tabla. La mayoría de las muestras se recogieron antes de la pandemia, a excepción de la muestras del virus de la hepatitis B: las muestras pandémicas principales del virus de la hepatitis B, que los proveedores obtuvieron con una prueba serológica de SARS-CoV-2 negativa.

En total se analizaron 150 muestras (5 muestras únicas de personas con otras 30 afecciones médicas). 148 muestras dieron un resultado negativo. Una de cada 5 muestras de virus respiratorio sincitial mostró un resultado positivo débil. Una de cada 5 muestras de *Streptococcus pneumoniae* mostró un resultado positivo débil.

Condición: anticuerpos positivos	Tipo de muestra:	Muestras analizadas	Muestras negativas
Virus de la gripe A	Suero	5	5
Virus de la gripe B	Suero	5	5
<i>Haemophilus influenzae</i>	Plasma	5	5
Coronavirus 229E	Plasma	5	5
Coronavirus NL63	Plasma	5	5
Coronavirus OC43	Plasma	5	5
Coronavirus HKU1	Plasma	5	5
Virus respiratorio sincitial	Suero	5	4
Virus de la inmunodeficiencia humana	Suero	5	5
Adenovirus	Suero	5	5
SARS: coronavirus	Suero	5	5
MERS: coronavirus	Suero	5	5
Virus de la hepatitis B: núcleo Ab	Suero	5	5
Virus de la hepatitis B: Ab de superficie	Suero	5	5
Virus de la hepatitis C	Suero	5	5
Virus de la parainfluenza	Suero	5	5
Metaneumovirus humano	Plasma	5	5
Virus de la hepatitis E	Suero	5	5
Rinovirus	Plasma	5	5
Virus de Epstein-Barr	Suero	5	5
Enterovirus	Suero	5	5
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	Plasma	5	5

<i>Legionella pneumophila</i>	Plasma	5	5
Muestra del receptor de la vacuna contra la gripe	Suero	5	5
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Plasma	5	4*
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Plasma	5	5
<i>Bordetella pertussis</i>	Suero	5	5
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Suero	5	5
<i>Plasmodium falciparum</i>	Suero	5	5
<i>Plasmodium ovale</i>	Plasma	5	5

* El análisis de IgG II para SARS-CoV-2 Architect también mostró un positivo débil para la muestra negativa específica.











5. Sustancias interferentes


Para evaluar las sustancias con el potencial de interferir en el rendimiento del Panbio™ COVID-19 IgG Rapid Test Device, se analizaron muestras positivas y negativas de IgG con la adición de sustancias potencialmente interferentes. La IgG total elevada (16,46 g/L) o IgA total (>1,05 g/L) mostró efectos de interferencia al detectar muestras positivas débiles. El rendimiento del Panbio™ COVID-19 IgG Rapid Test Device no se vio afectado por ninguna de las sustancias potencialmente interferentes analizadas en las concentraciones enumeradas.

Sustancia endógena (muestras clínicas)	Condición analizada
IgM total elevada	20,4 g/l
Anticuerpo antinuclear (ANA)	1:40 UOM
Mujeres embarazadas	Semana de gestación: 30 Cantidad de niños: 2
Ictericia (bilirrubina total)	27,85 µmol/L
Anticuerpo humano antiratón (HAMA)	99 ng/mL
Intralípidos (lípidos en sangre)	468 mg/dL
Factores reumatoideos	67 UI/mL
Insulina	Fase aguda, datos clínicos solicitados al proveedor
Sustancia endógena	Concentración más alta analizada
Conjugado de bilirrubina	40 mg/dL

Bilirrubina no conjugada	40 mg/dL
Hemoglobina	1000 mg/dL
Intralípidos (triglicéridos)	1500 mg/dL
Albúmina	10 g/dL
Anticuerpo contra células mamarias (Anti-HEK293)	0,24 mg/dL
Sustancia exógena	Concentración más alta analizada
Acetaminofén (paracetamol)	15,6 mg/dL
Ácido ascórbico	5,25 mg/dL
Ácido acetilsalicílico	3 mg/dL
Azitromicina	1,12 mg/dL
Ampicilina	7,5 mg/dL
Biotina	3510 ng/mL
Hidroxiclороquina	0,8 mg/dL
Ibuprofeno	21,9 mg/dL
Remdesivir	1,0 mg/dL
Tenofovir disoproxilo	0,1 mg/dL
Labetalol	0,82 µg/mL
Metformina	1,2 mg/dL

**Index of Symbols/ Index der Symbole/ Índice de símbolos/ Index des symboles/
Índice dei simboli/Índice de símbolos**

	<p>Consult instructions for use Gebrauchsanweisung beachten Consultar las instrucciones de uso Consulter les instructions d'utilisation Consultare le istruzioni per l'uso Consulte as instruções de uso</p>		<p>Batch code Chargennummer Código de lote Code de lot Codice lotto Código do lote</p>
	<p><i>In vitro</i> diagnostic medical device <i>In-vitro</i>-Diagnostikum Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i></p>		<p>Manufacturer Hersteller Fabricante Fabricant Produttore Fabricante</p>
	<p>Catalogue number Katalognummer Número de catálogo Référence catalogue Numero di catalogo Número de catálogo</p>		<p>Do not reuse Nur zum Einmalgebrauch No reutilizar Ne pas réutiliser Non riutilizzare Não reutilizar</p>
	<p>Use-by date Verfallsdatum Fecha de vencimiento Date d'expiration Data di scadenza Usar até</p>		<p>Store between 2-30°C Zwischen 2 und 30 °C lagern Almacenar entre 2 y 30 °C Conservation entre 2 et 30 °C Conservare a 2-30 °C</p>
	<p>Contains sufficient for <n> tests Enthält ausreichende Menge für <n> Tests Contiene la cantidad suficiente para realizar <n> pruebas Contenu suffisant pour <n> tests Contenuto sufficiente per <n> analisi Conteúdo suficiente para <n> testes</p>		<p>CE mark CE-Zeichen Marca CE Marquage CE Marchio CE Marca CE</p>

	<p>Date of manufacture Herstellungsdatum Fecha de fabricación Date de fabrication Data di produzione Data de fabricação</p>	<p>STERILE R</p>	<p>Sterilized using irradiation Sterilisiert durch Bestrahlung Esterilizado por irradiación Stérilisation par irradiation Sterilizzato con radiazioni Esterilizado por radiação</p>
<p>EC REP</p>	<p>Authorized representative in the European Community Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft Representante autorizado en la Comunidad Europea Représentant agréé dans la Communauté européenne Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia</p>		

**TECHNICAL SUPPORT/ TECHNISCHER KUNDENDIENST/ SOPORTE TÉCNICO/
ASSISTANCE TECHNIQUE/ ASSISTENZA TECNICA/ SUPORTE TÉCNICO**

Europe/ Europa/ Europa/ Europe/ Europa/ Europa

+44 161 483 9032

EME.techsupport@abbott.com

Middle East/ Naher Osten/ Oriente Medio/ Moyen Orient/ Medio Oriente/ Oriente Médio

+965-2202 2828

EME.techsupport@abbott.com

Africa/ Afrika/ África/ Afrique/ Africa/África

+27 10 500 9700

ARCIS.techsupport@abbott.com

**Russia & CIS (RCIS)/ Russland und GUS (RGUS)/ Rusia y Comunidad de Estados
Independientes (RCEI)/ Russie et CEI (RCIS)/ Russia e CSI (RCIS)/ Rússia e CEI (RCEI)**

+7-499-403-9512

ARCIS.techsupport@abbott.com

Asia Pacific/ Asien-Pazifik-Raum/ Asia-Pacífico/ Asie-Pacifique/ Asia Pacifico/Ásia-Pacífico

+61 7 3363 7111

AP.techsupport@abbott.com

Latin America/ Lateinamerika/ Latinoamérica/ Amérique latine/ America Latina/ América Latina

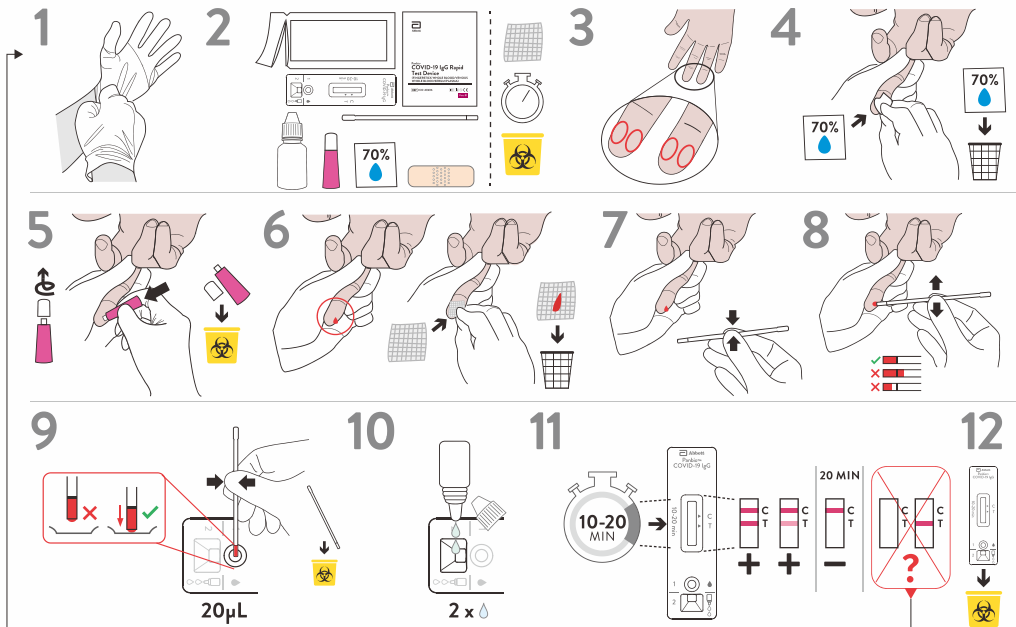
+571 482 4033

LA.techsupport@abbott.com

Canada/ Kanada/ Canadá/ Canada/ Canada/ Canadá

+1 800 818 8335

Canproductsupport@abbott.com





Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH

Orlaweg 1, D-07743 Jena, Germany

www.globalpointofcare.abbott

© 2022 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

Revision date: 2022-02-25



Number: 11 5621 3801



1156231701

Fecha de revisión: 2022-03-10

Panbio™ COVID-19 IgG Control Kit

REF CPK-033

ES-LA

Uso previsto

Panbio™ COVID-19 IgG Control Kit contiene reactivos de control de calidad para su uso exclusivo con Panbio™ COVID-19 IgG Rapid Test Device.

Es responsabilidad de cada laboratorio que utilice Panbio™ COVID-19 IgG Rapid Test Device establecer un programa de garantía de calidad adecuado para garantizar el rendimiento del dispositivo en instalaciones y condiciones de uso específicas.

Utilice Panbio™ COVID-19 IgG Control Kit en intervalos periódicos, según indique el centro del usuario, como los que se indican a continuación:

- cuando se capacite a un nuevo operario antes de que realice pruebas con muestras de pacientes;
- cuando se abra un lote de prueba nuevo; o
- siempre que se reciba un nuevo envío de kits de prueba.

Resumen y explicación de los controles

Los Panbio™ COVID-19 IgG Controls son reactivos basados en soluciones amortiguadoras. Los controles se formularon y fabricaron específicamente para garantizar el rendimiento de Panbio™ COVID-19 IgG Rapid Test Device y se utilizan para verificar la capacidad del usuario de realizar correctamente la prueba e interpretar los resultados. El control positivo producirá un resultado de la prueba positivo y se fabricó para producir una línea de prueba (T) visible. El control negativo producirá un resultado de la prueba negativo.

Materiales proporcionados

- 1 vial de control positivo de 0,5 ml (30 pruebas), que contiene IgG humanizada específica del SARS-COV-2 diluida en solución amortiguadora
- 1 vial de control negativo de 0,5 ml (30 pruebas), que contiene solución amortiguadora que es negativa para la IgG del SARS-CoV-2
- 60 cuentagotas desechables
- 1 documento de instrucciones de uso

Materiales necesarios no proporcionados

- Micropipeta, boquilla para pipeta, guantes protectores, temporizador, gafas protectoras, recipiente para residuos de riesgo biológico

Conservación y estabilidad del kit

1. Panbio™ COVID-19 IgG Control Kit debe conservarse a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C. No congele el kit ni sus componentes.
2. No lo utilice después de la fecha de caducidad indicada. El tiempo de conservación del kit es el que se indica en la etiqueta del frasco y en el embalaje externo.
3. Abra los viales de control solo cuando vaya a realizar las pruebas.
4. Vuelva a tapar y almacene los viales de control en su recipiente original a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C después de su uso.

Advertencias

1. Para uso exclusivo de diagnóstico *in vitro*.
2. Lea estas instrucciones de uso y las instrucciones de uso de Panbio™ COVID-19 IgG Rapid Test Device por completo antes de utilizar este producto.
3. Sígalas atentamente, ya que, de lo contrario, los resultados de las pruebas podrían ser imprecisos.
4. Los cuentagotas desechables que se proporcionan con Panbio™ COVID-19 IgG Control Kit se utilizan exclusivamente con los controles externos y NO se deben utilizar para analizar muestras de pacientes.
5. Los cuentagotas desechables son artículos de un solo uso. No los utilice con varias muestras.
6. No coma ni fume en la zona donde se manipula el Panbio™ COVID-19 IgG Control Kit. Evite el contacto con las manos, los ojos o la boca durante la prueba de control.
7. Utilice ropa de protección como batas de laboratorio, guantes protectores y gafas protectoras cuando manipule Panbio™ COVID-19 IgG Control Kit, y lávese bien las manos luego del procedimiento.
8. Evite las salpicaduras o la formación de aerosoles de los reactivos de control.
9. Limpie bien los derrames con un desinfectante adecuado.
10. Descontamine y deseche todos los componentes del kit de control, los kits de reacción y los materiales potencialmente contaminados (es decir, los cuentagotas de muestras, el dispositivo de prueba, etc.) en un recipiente para materiales de riesgo biológico como si fueran residuos infecciosos y deséchelos de acuerdo con las normativas locales aplicables.
11. No pipetee con la boca.
12. El uso de reactivos de un kit de control fabricados por otra fuente puede no producir los resultados requeridos y, por lo tanto, no cumplir con los requisitos de un programa de garantía de calidad adecuado para Panbio™ COVID-19 IgG Rapid Test Device.

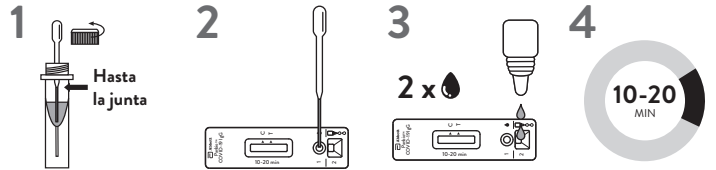
Limitaciones

1. Panbio™ COVID-19 IgG Control Kit incluye reactivos de control positivo y negativo para su uso EXCLUSIVO con Panbio™ COVID-19 IgG Rapid Test Device.

Procedimiento de prueba

Deje que todos los componentes de Panbio™ COVID-19 IgG Control Kit alcancen una temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C), al menos, 30 minutos antes de la prueba.

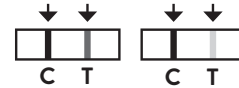
1. Retire Panbio™ COVID-19 IgG Rapid Test Device de la bolsa de aluminio y colóquelo en una superficie plana y seca.
2. Abra un vial de control que contenga el reactivo de control.
3. Con un cuentagotas desechable proporcionado, apriete la perilla de la pipeta y coloque la boquilla para pipeta en el reactivo de control.
4. Suelte suavemente la perilla para que el líquido llegue a la junta (10 µl).
5. Apriete la perilla de la pipeta para liberar todo el reactivo de control en el pocillo para muestras redondo (A) del dispositivo de prueba. **Utilice una boquilla para pipeta nueva o un cuentagotas desechable con cada reactivo de control nuevo.**
6. Vierta 2 gotas de solución amortiguadora en el pocillo cuadrado (B) del dispositivo de prueba.
7. Lea el resultado de la prueba una vez transcurridos entre 10 y 20 minutos.
 - Los resultados positivos pueden aparecer a partir de los 10 minutos.
 - Los resultados negativos deben confirmarse a los 20 minutos.
8. Deseche el dispositivo de prueba y el cuentagotas usados en un recipiente para residuos de riesgos biológicos.
9. Vuelva a cerrar los viales de reactivo de control y guárdelos en su recipiente original a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.



Interpretación de la prueba

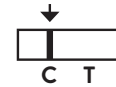
IgG POSITIVO:

Aparece una línea de control de color ROSA/ROJO en el área C y una línea de IgG de color ROSA/ROJO en el área T de la ventana de lectura. Cualquier línea ROSA/ROJA visible, tanto en el área C como en el área T, independientemente de la intensidad, se considera como un resultado IgG positivo.



NEGATIVO:

Aparece una línea de control ROSA/ROJA en el área C y no aparece ninguna línea de IgG ROSA/ROJA en el área T de la ventana de lectura.



NO VÁLIDO:

Si no hay una línea de control ROSA/ROJA en el área C de la ventana de lectura, aunque aparezca una línea de IgG ROSA/ROJA en el área T, el resultado es NO VÁLIDO y se debe repetir la prueba. Si el problema persiste, comuníquese con el servicio de asistencia técnica de Abbott.



GLOSARIO DE SÍMBOLOS



Limitación de temperatura



Número de lote



Fabricante

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

Número de catálogo



Fecha de caducidad



Instrucciones de uso



Contiene la cantidad suficiente para realizar X pruebas



No reutilizar



Riesgos biológicos



Control positivo



Control negativo



Marca CE



Fecha de fabricación

Soporte técnico:

Europa:
+44 161 483 9032
EME.techsupport@abbott.com

Oriente Medio:
+965-2202 2828
EME.techsupport@abbott.com

África:
+27 10 500 9700
ARCIS.techsupport@abbott.com

Rusia y CEI (RCEI):
+7-499-403-9512
ARCIS.techsupport@abbott.com

Asia-Pacífico:
+61 7 3363 7111
AP.techsupport@abbott.com

Latinoamérica:
+57 1 482 4033
LA.techsupport@abbott.com

Canadá:
+1 800 818 8335
Canproductsupport@abbott.com

Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
Orlaweg 1, D-07743 Jena, Germany
www.globalpointofcare.abbott

© 2022 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

Sección 1 – Rótulos Internos & Externos

- **Panbio™ COVID-19 IgG Rapid Test Device - Cód. ICO-40206:**

Etiquetas y empaque secundario - Frente & Dorso

Pantone 2025 C		Pantone 303 C		Pantone 227 C	
<p>1. 請參閱本產品說明書以了解本產品之詳細說明及注意事項。本產品係由 Abbott 自行設計及生產，其品質及效能均經嚴格控制。如有任何關於本產品之查詢，請洽 Abbott 客戶服務中心。</p> <p>2. 本產品之包裝設計係根據 ISO 13485 標準進行設計。如有任何關於本產品之查詢，請洽 Abbott 客戶服務中心。</p> <p>3. 本產品之包裝設計係根據 ISO 13485 標準進行設計。如有任何關於本產品之查詢，請洽 Abbott 客戶服務中心。</p> <p>4. 本產品之包裝設計係根據 ISO 13485 標準進行設計。如有任何關於本產品之查詢，請洽 Abbott 客戶服務中心。</p>					
產品名稱	ABT Panbio CE-ICD-40206 box/25T	批號	1135928701	尺寸	185x115x55mm
有效期	24個月	上市日期	2022.01	經銷商	Sara
用途	250個等位卡+水性上光	檢驗方法	快速診斷	包裝規格	25個裝
儲存條件	2-8°C	檢驗時間	15分鐘	包裝規格	25個裝
包裝規格	25個裝	檢驗時間	15分鐘	包裝規格	25個裝
包裝規格	25個裝	檢驗時間	15分鐘	包裝規格	25個裝
包裝規格	25個裝	檢驗時間	15分鐘	包裝規格	25個裝
包裝規格	25個裝	檢驗時間	15分鐘	包裝規格	25個裝

Label Size: 60x34mm
白色方框內不上光

Panbio™ COVID-19 IgG RAPID TEST DEVICE

- | | | |
|--|---|--|
| <p>EN
In vitro diagnostic rapid test for the qualitative detection of IgG antibodies (Ab) to SARS-CoV-2</p> <ul style="list-style-type: none"> • 25 Test devices • 25 Specimen droppers • 25 Lancets • 25 Plasters • 26 Alcohol pads • 1 Buffer • 1 Instructions for use | <p>DE
In-vitro-diagnostischer Schnelltest für den qualitativen Nachweis von IgG-Antikörpern (Ab) gegen SARS-CoV-2</p> <ul style="list-style-type: none"> • 25 Testkassetten • 25 Transferpipetten • 25 Lanzetten • 25 Pflaster • 26 Alkoholpads • 1 Puffer • 1 Gebrauchsanweisung | <p>ES-LA
Prueba rápida de diagnóstico in vitro para la detección cualitativa de anticuerpos (Ab) IgG contra el SARS-CoV-2</p> <ul style="list-style-type: none"> • 25 dispositivos de prueba • 25 pipetas de transferencia • 25 lancetas • 25 apósitos adhesivos • 26 almohadillas con alcohol • 1 tampón • 1 instrucciones de uso |
|--|---|--|

Etiquetas y empaque primario del dispositivo de prueba

Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
Orlawaug 1, D-07743 Jena, Germany
www.globalpointofcare.abbott

30°C

TRK#

LOT

REF ICO-40206P



Abbott

PROYECTO DE RÓTULOS ANMAT



Contenido del kit (representativo)



• Panbio™ COVID-19 IgG Control Kit - Cód. CPK-033:

Etiquetas y empaque secundario - Frente & Dorso

■ Pantion 303 C
■ Pantion 2925 C
■ Pantion 227 C

注意：安必捷 新型冠状病毒检测试剂为注册医疗器械产品且按照要求设计以准确检测病毒，检测结果的准确性依赖于使用过程中严格按照
2. 本试剂盒仅供体外诊断使用。
The use of this kit is for in vitro diagnostic use only. This kit is designed to accurately detect the presence of the virus. If accuracy is required, following the printing or manufacturing of a control, control will be responsible for the use of any material which is integral to the kit.
3. 本试剂盒仅供体外诊断使用。
Reagents are intended for use with all quality control systems of the distribution system. The applicable quality system of the kit, and control kit, will be indicated on the packaging. All materials and reagents are supplied to the distribution system. The applicable quality system of the kit, and control kit, will be indicated on the packaging.

品名	规格	批号	生产日期	有效期至
ABT Panbio COVID-19 Control kit box	303C	825929001	2022.02.25	2025.02.25

EN: Quality control reagents for use with the Panbio™ COVID-19 IgG Rapid Test Device only.

CONTENTS:

- 1 Positive control vial 0.5mL (30 tests)
- 1 Negative control vial 0.5mL (30 tests)
- 60 Disposable droppers
- 1 Instructions for use

DE: Reagenzien zur Qualitätskontrolle nur zur Verwendung mit dem Panbio™ COVID-19 IgG Rapid Test Device.

INHALT:

- 1 Fläschchen Positivkontrolle 0,5 ml (30 Tests)
- 1 Fläschchen Negativkontrolle 0,5 ml (30 Tests)
- 60 Einweg-Pipetten
- 1 Gebrauchsanweisung

ES-LA: Reactivos de control de calidad para uso exclusivo con el dispositivo Panbio™ COVID-19 IgG Rapid Test Device.

CONTENIDO:

- 1 vial de control positivo de 0,5 ml (30 pruebas)
- 1 vial de control negativo de 0,5 ml (30 pruebas)
- 60 cuentagotas desechable
- 1 documento de instrucciones de uso

Abbott Rapid Diagnostic Area GmbH
Charing, D-51143 Jena, Germany
www.gskpanbiochina.com



EN :
Quality control reagents for use with the Panbio™ COVID-19 IgG Rapid Test Device only.

- CONTENTS :**
- 1 Positive control vial 0.5mL (30 tests)
 - 1 Negative control vial 0.5mL (30 tests)
 - 60 Disposable droppers
 - 1 Instructions for use

DE :
Reagenzien zur Qualitätskontrolle nur zur Verwendung mit dem Panbio™ COVID-19 IgG Rapid Test Device.

- INHALT :**
- 1 Fläschchen Positivkontrolle 0,5 ml (30 Tests)
 - 1 Fläschchen Negativkontrolle 0,5 ml (30 Tests)
 - 60 Einweg-Pipetten
 - 1 Gebrauchsanweisung

ES-LA :
Reactivos de control de calidad para uso exclusivo con el dispositivo Panbio™ COVID-19 IgG Rapid Test Device.

- CONTENIDO :**
- 1 vial de control positivo de 0,5 ml (30 pruebas)
 - 1 vial de control negativo de 0,5 ml (30 pruebas)
 - 60 cuentagotas desechable
 - 1 documento de instrucciones de uso



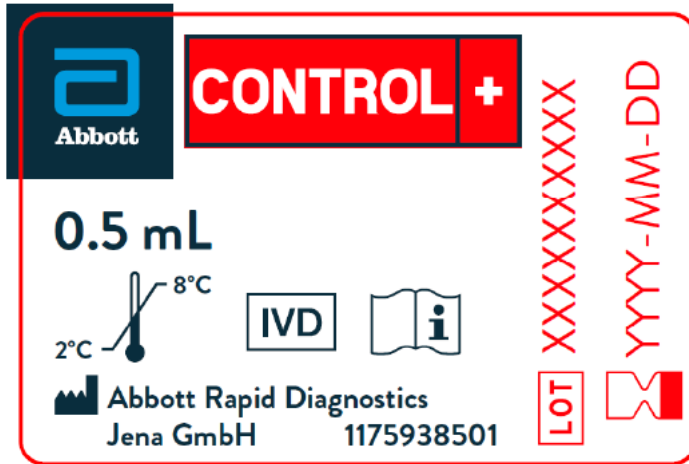


PROYECTO DE RÓTULOS ANMAT

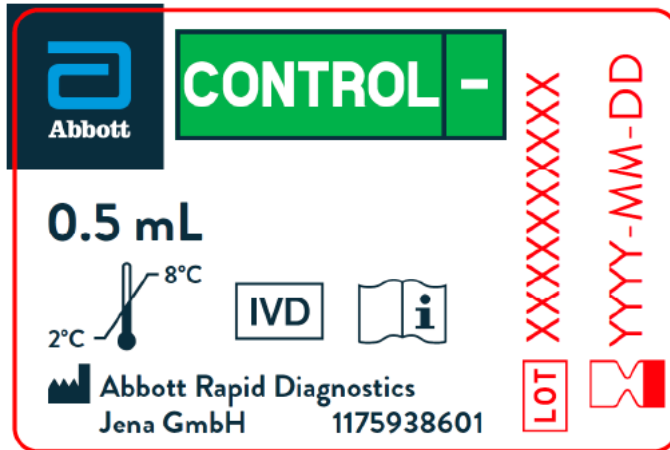
Abbott

Etiquetas y empaque primario del dispositivo de prueba

- Control Positivo



- Control Negativo



Contenido del kit (representativo)



Material: Papel Ilustración

Fondo: Blanco

Tamaño: 4,5cm x 6cm

Panbio™ COVID-19 IgG Rapid Test Device

Importador: Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Dom.: Ing. Eiffel 4180, El Triángulo, Bs. As.

DT. Farm. Carolina Tchicourel

Autorizado por ANMAT: PM-1275-282

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

[Código de barras]

ICO-40206

[Revisión]

Panbio™ COVID-19 IgG Control Kit

Importador: Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Dom.: Ing. Eiffel 4180, El Triángulo, Bs. As.

DT. Farm. Carolina Tchicourel

Autorizado por ANMAT: PM-1275-282

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

[Código de barras]

CPK-033

[Revisión]



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e, inst de uso- ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 32 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.21 12:31:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.21 12:32:00 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008288-22-5

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

Expediente N° 1-0047-3110-008288-22-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Abbott Rapid Diagnostics Argentina 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 Descriptivo: 1. Panbio™ COVID-19 IgG Rapid Test Device 2. Panbio™ COVID-19 IgG Control Kit

Marca comercial: Panbio

Modelos:

N/A

Indicación/es de uso:

1. Panbio™ COVI D-19 IgG Rapid Test Device es un inmunoensayo de flujo lateral rápido diseñado para la detección cualitativa de anticuerpos de inmunoglobulina (IgG) contra la proteína de la espícula del SARS-CoV-2

en suero, plasma, sangre venosa total y muestras de sangre total obtenida por punción digital en un entorno de pruebas o laboratorio cercano al paciente.

El ensayo está diseñado para usarse como ayuda en la identificación de personas con una respuesta inmunitaria adaptativa al SARS-CoV-2 o como ayuda para evaluar el estado inmunitario de las personas después de haber recibido la vacuna contra el SARS-CoV-2. Para uso profesional exclusivo.

2. Panbio™ COVID-19 IgG Control Kit contiene reactivos de control de calidad para su uso exclusivo con Panbio™ COVID-19 IgG Rapid Test Device. Es responsabilidad de cada laboratorio que utilice Panbio™ COVID-19 IgG Rapid Test Device establecer un programa de garantía de calidad adecuado para garantizar el rendimiento del dispositivo en instalaciones y condiciones de uso específicas. Utilice Panbio™ COVID-19 IgG Control Kit en intervalos periódicos, según indique el centro del usuario, como los que se indican a continuación:

- cuando se capacite a un nuevo operario antes de que realice pruebas con muestras de pacientes;
- cuando se abra un lote de prueba nuevo; o
- siempre que se reciba un nuevo envío de kits de prueba.

Forma de presentación: 1. Panbio™ COVID-19 IgG Rapid Test Device (Ref. ICO-40206)

- 25 dispositivos de prueba en una bolsa de papel de aluminio individual con un desecante
- 1 tampón (3 ml/vial)
- 25 pipetas de transferencia (solo para muestras obtenidas por punción digital)
- 1 Instrucciones de uso
- 25 lancetas de seguridad (solo para sangre total obtenida por punción digital)
- 25 apósitos (solo para sangre total obtenida por punción digital)
- 26 almohadillas con alcohol (solo para sangre total obtenida por punción digital)

2. Panbio™ COVID-19 IgG Control Kit (Ref. CPK-033) contiene los siguientes elementos para realizar el análisis:

- 1 vial de control positivo de 0,5 ml (30 pruebas), que contiene IgG humanizada específica del SARS-COV-2 diluida en solución amortiguadora
- 1 vial de control negativo de 0,5 ml (30 pruebas), que contiene solución amortiguadora que es negativa para la IgG del SARS-CoV-2
- 60 cuentagotas desechables
- 1 documento de instrucciones de uso

Período de vida útil: 1. 24 meses desde su fecha de elaboración conservado a una temperatura de entre 2°C y 30°C.

2. 24 meses desde su fecha de elaboración conservado a una temperatura de entre 2°C y 8°C.

Nombre del fabricante:

Fabricado en: Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.

Fabricado para: Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH

Lugar de elaboración:

Fabricado en: #198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, Zhejiang, 310018 P.R. China

Fabricado para: Orlaweg 1, 07743 Jena, Alemania

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 1275-282 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008288-22-5

N° Identificadorio Trámite: 44726

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.15 00:24:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.15 00:24:40 -03:00