



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8441-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-2657/16-6

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2657/16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma LABORATORIO LEMOS S.R.L solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico uso In Vitro denominado **CHAGAS RÁPIDO FIRST RESPONSE**.

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

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la Dirección 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 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 denominado **CHAGAS RÁPIDO FIRST RESPONSE**, de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO LEMOS S.R.L con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-35073177-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1542-2”, 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.- Regístrese. Inscribese 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 CARACTERISTICOS

Nombre comercial: **CHAGAS RÁPIDO FIRST RESPONSE.**

Indicación de uso: ENSAYO INMUNOCROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ESPECÍFICOS CONTRA EL *Trypanosoma Cruzi*, EN MUESTRAS DE SANGRE ENTERA, SUERO O PLASMA.

Forma de presentación: Envases por 25, 50, 100 o 200 determinaciones, conteniendo: 25, 50, 100 o 200 dispositivos en formato cassette, buffer (1 vial x 3.5, 7.0, 14.0 o 28.0 ml), control positivo (1 vial x 0.8 ml), control negativo (1 vial x 0.8 ml), lancetas (25, 50, 100 o 200 unidades), hojas de papel absorbente (50, 100, 200 o 400 unidades), solución antiséptica (1 vial x 25 ml).

Período de vida útil y condición de conservación: 18 (DIECIOCHO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 30 °C.

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nombre y dirección del fabricante: LABORATORIO LEMOS S.R.L Santiago del Estero 1162 (C1075AAX) Buenos Aires. (ARGENTINA).

Expediente N° 1-47-3110-2657/16-6

av

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.17 13:53:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



Proyecto de Rótulos Externos

CHAGAS RAPIDO FIRST RESPONSE

Ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección de anticuerpos específicos contra el Trypanosoma cruzi en suero, plasma ó sangre entera.
Sólo para uso diagnóstico "in vitro"

Contenido del Equipo: (según presentación)	25 determinaciones	50 determinaciones	100 determinaciones	200 determinaciones
<i>Casetes</i>	25	50	100	200
<i>Buffer</i>	3,5 ml	7,0 ml	14,0 ml	28,0 ml
<i>Control Positivo</i>	0,8 ml	0,8 ml	0,8 ml	0,8 ml
<i>Control Negativo</i>	0,8 ml	0,8 ml	0,8 ml	0,8 ml
<i>Lancetas</i>	25	50	100	200
<i>Hojas de Papel Absorbente</i>	50	100	200	400
<i>Solución Antiséptica</i>	25 ml	25 ml	25 ml	25 ml
<i>Manual de Instrucciones</i>	1	1	1	1

✦ Conservar entre 2 y 30 °C.

Ver instrucciones de uso leyendo cuidadosamente el instructivo adjunto.

Lote:

Vencimiento:

Elaborado por:

LABORATORIO LEMOS S.R.L.

Director Técnico: Jorge O. Carradori. Bioquímico.

Producción, Administración y Ventas:

Santiago del Estero 1162 (C1075AAX) Buenos Aires. Argentina.

Telefax: (5411) 4304-2204/2374. E-mail: info@lemos.com.ar

Producto para Diagnóstico de uso In vitro autorizado por ANMAT. Certificado N°:.....en trámite.

NO APTO PARA BANCO DE SANGRE

Industria Argentina


Marta C. Sznaider
Gerente


Jorge O. Carradori
Director Técnico



Proyecto de Rótulos Internos

**CHAGAS RAPIDO FIRST RESPONSE
CASETE**

(25, 50, 100 ó 200 casetes según presentación)

Conservar entre 2 y 30 °C

Uso "In Vitro". Industria Argentina

LABORATORIO LEMOS S.R.L.

Lote: Vencimiento:

**CHAGAS RAPIDO FIRST RESPONSE
BUFFER**

3,5 ml *para la presentación por 25 determinaciones ó*

7,0 ml *para la presentación por 50 determinaciones ó*

14,0 ml *para la presentación por 100 determinaciones ó*

28,0 ml *para la presentación por 200 determinaciones*

Listo para usar.

Conservar entre 2 y 30 °C

Uso "In Vitro". Industria Argentina

LABORATORIO LEMOS S.R.L.

Lote: Vencimiento:

**CHAGAS RAPIDO FIRST RESPONSE
CONTROL POSITIVO**

0,8 ml. Listo para usar.

Material potencialmente infeccioso

Conservar entre 2 y 30 °C

Uso "In Vitro". Industria Argentina

LABORATORIO LEMOS S.R.L.

Lote: Vencimiento:

**CHAGAS RAPIDO FIRST RESPONSE
CONTROL NEGATIVO**

0,8 ml. Listo para usar.

Material potencialmente infeccioso

Conservar entre 2 y 30 °C

Uso "In Vitro". Industria Argentina

LABORATORIO LEMOS S.R.L.

Lote: Vencimiento:

~~Marta C. Sznaider~~
Gerente

Jorge O. Carradori
Director Técnico



CHAGAS RAPIDO FIRST RESPONSE

SOLUCIÓN ANTISEPTICA

25 ml. Lista para usar.

Conservar entre 2 y 30 °C

Uso "In Vitro". Industria Argentina

LABORATORIO LEMOS S.R.L.

Lote:

Vencimiento:

Proyecto de Manual de Instrucciones

CHAGAS RAPIDO FIRST RESPONSE

**Ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección de anticuerpos específicos
contra el Trypanosoma cruzi en suero, plasma ó sangre entera**

Sólo para uso diagnóstico "in vitro"

PRESENTACIONES: Equipos por 25, 50, 100 ó 200 determinaciones

ASPECTO CLÍNICO Y USO AL QUE ESTA DESTINADO

La Enfermedad de Chagas es causada por el protozoo flagelado Trypanosoma cruzi afectando principalmente a los países de Latinoamérica. Las vías de transmisión del Trypanosoma cruzi pueden ser vectorial a través de las heces infectadas del insecto vector del género Triatominae, congénita por la ruta transplacentaria, transfusional por contacto con sangre infectada, por trasplante de órganos o por accidente laboral. Se reconocen tres períodos evolutivos de la enfermedad. El período agudo, generalmente visto en niños es usualmente asintomático. La mayoría de los casos agudos se resuelve en dos a tres meses. Le sigue el período sin complicaciones clínicas donde la seropositividad es la evidencia de la existencia de la enfermedad. La enfermedad crónica se caracteriza por trastornos en el funcionalismo cardíaco que puede conducir a la muerte súbita por fibrilación ventricular o al óbito por insuficiencia cardíaca progresiva. Se han desarrollado ensayos rápidos inmunocromatográficos para la detección de anticuerpos específicos en suero, plasma y sangre entera que por su sencillez y por no requerir instrumental adicional pueden ser muy útiles para ensayos epidemiológicos y para ensayos clínicos de rutina e inferir precozmente la infección por el Trypanosoma cruzi.


Marta C. Sznajder
Gerente


Jorge O. Carradori
Director Técnico



PRINCIPIO DEL ENSAYO

CHAGAS RAPIDO FIRST RESPONSE es un ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección de anticuerpos específicos contra el Trypanosoma cruzi en suero, plasma ó sangre entera.

El producto contiene casetes plásticos con una membrana de nitrocelulosa sensibilizada con Antígenos Recombinantes específicos de Trypanosoma cruzi de los estadios epimastigote y tripomastigote en el área identificada con la letra "T" y un parche impregnado con Anticuerpos anti Inmunoglobulina Humana conjugados con oro coloidal colocado a la altura del receptáculo destinado para la muestra.

Agregada las muestras y el Buffer en el receptáculo se mezcla con el Conjugado y fluye lateralmente a través de la membrana de nitrocelulosa. Los anticuerpos de la muestra se unen al Conjugado y, si la muestra tiene anticuerpos específicos contra el Trypanosoma cruzi, estos se unen posteriormente al Antígeno del área "T" desarrollándose una línea coloreada. En ausencia de anticuerpos específicos esta línea no se desarrolla. Adicionalmente el producto tiene una línea Control en el área identificada con la letra "C", la cual, siempre tiene que aparecer al discurrir la muestra, para asegurar la validez de la prueba.

CONTENIDO DEL EQUIPO

Casetes: Envases individuales conteniendo cada uno casetes con membrana de nitrocelulosa sensibilizada con Antígenos Recombinantes específicos del Trypanosoma cruzi y Conjugado de anticuerpos anti Inmunoglobulina Humana con Oro coloidal, un Dispensador para Sangre aforado y un desecante.

Cantidad: 25, 50, 100 ó 200 casetes según presentación.

Buffer: Frasco gotero conteniendo Carbonato de Sodio 0,296 % P/V, Bicarbonato de Sodio 0,159 % P/V, Cloruro de Sodio 0,700 % P/V, PEG 12.000 0,500 % P/V, EDTA di Sódico 0,500 % P/V y Azida de Sodio 0,020 % P/V como conservador en agua purificada. Listo para usar.

Volumen: 3,5, 7,0, 14,0 ó 28,0 ml según presentación

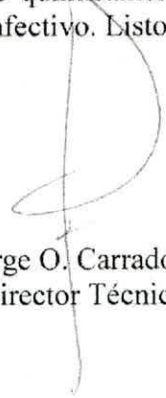
Control Positivo: Frasco conteniendo una Dilución de suero humano reactivo para anticuerpos contra el Trypanosoma cruzi, inactivado químicamente, estabilizado, con Azida de Sodio 0,2% P/V, como conservador. Material potencialmente infectivo. Listo para usar.

Volumen: 0,8 ml para todas las presentaciones.

Control Negativo: Frasco conteniendo una Dilución de suero humano no reactivo para anticuerpos contra el Trypanosoma cruzi, estabilizado, inactivado químicamente, con Azida de Sodio 0,2% P/V, como conservador. Material potencialmente infectivo. Listo para usar.

Volumen: 0,8 ml para todas las presentaciones.


Marta C. Sznaider
Gerente


Jorge O. Carradori
Director Técnico



Lancetas esterilizadas para punción capilar de uso individual.

Cantidad: 25, 50, 100 ó 200 lancetas según presentación.

Hojas de Papel Absorbente para limpiar el área de punción capilar.

Cantidad: 50, 100, 200 ó 400 hojas según presentación.

Solución Antiséptica: Frasco conteniendo Solución Antiséptica, con tapa con espátula ensamblada. Lista para usar.

Volumen: 25 ml para todas las presentaciones.

Manual de Instrucciones: El presente documento.

Nota: *Control Positivo y Negativo* se preparan a partir de suero humano no reactivo para HBsAg y para anticuerpos contra HCV y HIV, adecuadamente inactivado. Sin embargo, por ser derivados de la sangre humana deben manejarse con precaución.

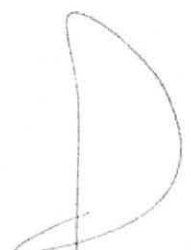
MATERIALES NECESARIOS NO PROVISTOS

6. Marcador indeleble.
7. Cronómetro.
8. Materiales para recolección de muestras si realiza su obtención por venopunción y micropipetas de dispensado para este caso.
9. Descartador de desechos potencialmente infectivos.
10. Materiales de bioseguridad.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

4. El producto debe ser conservado entre 2 y 30°C y usarse antes de la fecha de vencimiento declarada en los rótulos. No congelar.
5. El producto debe ser llevado a temperatura ambiente antes de utilizar.
6. Una vez abierto el envase que contiene el Casete debe ser utilizado inmediatamente ya que es sensible a la humedad.


Marta C. Sznaider
Gerente


Jorge O. Carradori
Director Técnico

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS


12. Sólo para uso diagnóstico "in vitro".
13. No utilice el producto después de la fecha del vencimiento declarada en los rótulos. El producto debe ser conservado entre 2 y 30°C.
14. Los procedimientos deben realizarse cuidadosamente para obtener resultados e interpretaciones clínicas fiables.
15. No mezcle componentes de lotes diferentes. No intercambie la tapa entre los diferentes componentes del producto.
16. No utilice el casete si su envase individual no está intacto.
17. No utilice las lancetas si su envase individual no está intacto.
18. El Casete, el Dispensador para Sangre aforado, las lancetas y el papel absorbente son para un solo uso.
19. Muestras y materiales potencialmente infecciosos tienen que ser manejados con cuidado siguiendo las normas de bioseguridad vigentes.
20. Todos los objetos en contacto directo con las muestras y los residuos del ensayo deben tratarse como potencialmente infecciosos. Los procedimientos más efectivos para la inactivación son el tratamiento con autoclave a 121°C durante 30 minutos o con Hipoclorito de Sodio a una concentración final de 2,5% durante 24 horas.
21. Evite cualquier contacto de líquidos con la piel y mucosas. Siempre use para su protección guantes, lentes, etc., según las normas de bioseguridad.
22. La Azida de Sodio utilizada como conservador es tóxica en caso de ingestión. En contacto con ácidos emite vapores tóxicos. Ocasionalmente, puede producir explosiones en contacto con iones metálicos. Por lo tanto, en caso de descarte por un sistema de desagüe, debe hacer fluir abundante agua.

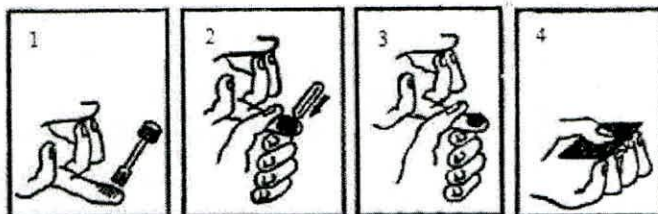
RECOLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

SANGRE ENTERA DE PUNCIÓN CAPILAR:

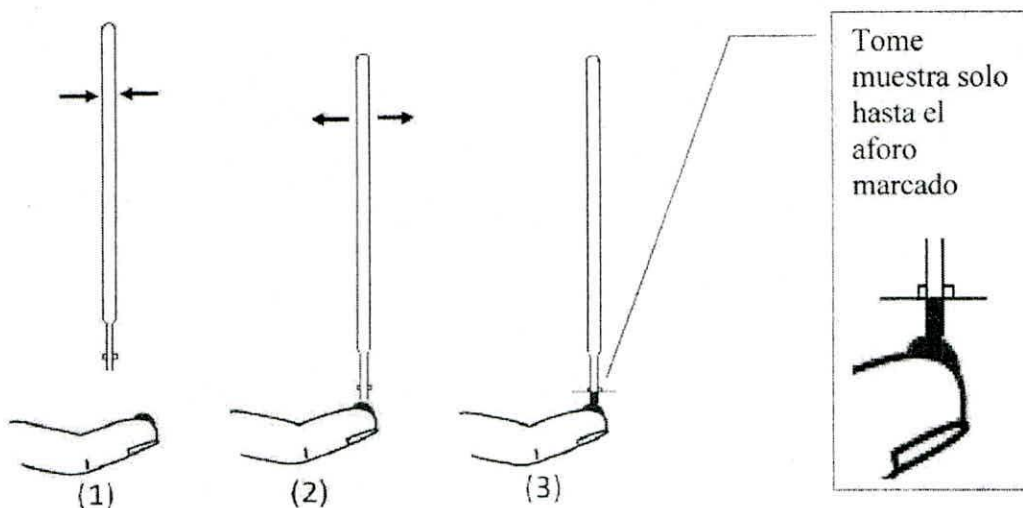
9. Utilice muestra obtenida del dedo mayor o anular. Para facilitar el flujo de sangre masajee el dedo y/o aplique calor suave.
10. Abra el frasco de Solución Antiséptica, desinfecte la yema del dedo del paciente con la espátula. Cierre el envase. Espere a que se seque la superficie humedecida.
11. Abra el sobre de una lanceta. Ya seca la superficie del dedo y con la palma de la mano hacia arriba, efectúe la punción con firmeza sobre la yema del dedo.
12. Descarte la lanceta, y presione el dedo del paciente para lograr el sangrado.
13. Absorba la primera gota de sangre con el papel absorbente provisto para eliminar el líquido tisular de la muestra. Vea el siguiente dibujo:


Marta C. Sznaider
Gerente


Jorge O. Carradori
Director Técnico



14. Tome el Dispensador para Sangre aforado presione suavemente su bulbo y ponga en contacto el extremo abierto con la sangre, permitiendo que ascienda hasta el aforo marcado (10 μ l) liberando suavemente el bulbo. Vea el siguiente dibujo:



15. Realice la prueba inmediatamente depositando la sangre en el receptáculo del casete destinado para tal fin.
16. Entregue al paciente un papel absorbente. Indíquelo que presione 1 a 2 minutos.

SANGRE ENTERA DE PUNCIÓN VENOSA:

La sangre se extraerá de un paciente siguiendo las normas generales. Recoger la Sangre Entera obtenida por punción venosa en tubos conteniendo anticoagulantes como EDTA, Heparina o Citrato de Sodio.

PLASMA:

La sangre se extraerá de un paciente siguiendo las normas generales. Recoger la Sangre obtenida por punción venosa en tubos conteniendo anticoagulantes como EDTA, Heparina o Citrato de Sodio. Centrifugar el tubo para separar el plasma obtenido.

~~Marta C. Sznaider~~
Gerente

Jorge O. Carradori
Director Técnico



SUERO:

La sangre se extraerá de un paciente siguiendo las normas generales. Recoger la Sangre obtenida por punción venosa en tubos sin anticoagulantes. Dejar en reposo para que se forme el coágulo durante 30 minutos como mínimo y centrifugar a 3000 rpm durante 10-15 minutos para obtener el suero.

Las muestras de Sangre venosa deben ser usadas inmediatamente o pueden guardarse entre 2 y 8°C durante 3 días. El plasma o el suero pueden someterse a almacenamiento prolongado congelándolos a -20°C; deben ser colocados a temperatura ambiente antes de usar. Evite congelamientos y descongelamientos reiterados. Muestras congeladas deben ser homogeneizadas y centrifugadas antes de usar. Ante la presencia de turbiedad, precipitados o coágulos recomendamos centrifugar a 2000 rpm durante 20 minutos a temperatura ambiente o filtrar con membranas de 0.22µ. No utilizar muestras con contaminación bacteriana dado que pueden producir falsos resultados. No utilice muestras inactivadas por calor.

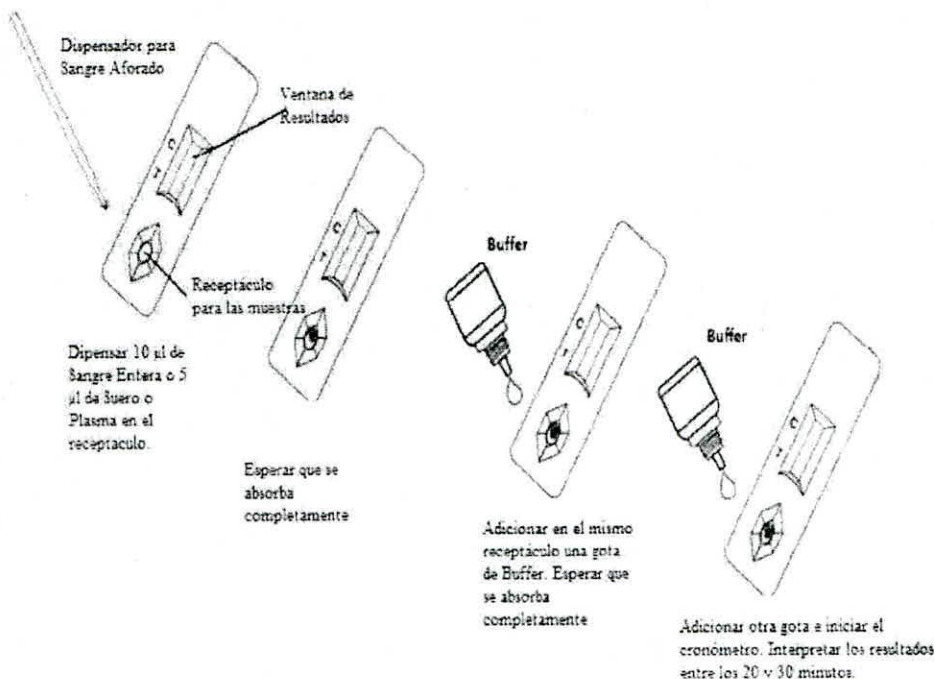
No se ha observado interferencia por hemólisis hasta 10 mg/ml, triglicéridos hasta 15 mg/ml y bilirrubina hasta 0.30 mg/ml.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

8. Coloque los componentes del producto y las muestras necesarias para la prueba a temperatura ambiente antes de realizar el procedimiento de ensayo.
9. Inmediatamente antes de usar extraiga de su envase la cantidad de casetes necesarios para el ensayo. Considere procesar como mínimo un Control Negativo y uno Positivo. Cada casete puede identificarlo apropiadamente con un marcador indeleble.
10. Coloque los casetes seleccionados sobre una superficie limpia, plana y seca a resguardo de vibraciones.
11. Adicionar en el receptáculo destinado para las muestras: 10 µl de Sangre Entera o 5 µl de Suero o Plasma. Utilice, según el caso, el Dispensador para Sangre aforado provisto o micropipetas. Esperar que se absorba completamente.
12. Adicionar seguidamente en el mismo receptáculo una gota (aproximadamente 40 µl) de Buffer. Esperar que se absorba completamente. Adicionar otra gota e iniciar el cronómetro.
13. Observar el desarrollo de líneas coloreadas en la ventana de resultados.
14. Interpretar los resultados entre los 20 y 30 minutos. No interpretar pasados los 30 minutos ya que pueden obtenerse resultados erróneos. Algunas muestras positivas reaccionan inmediatamente otras lo hacen sobre el tiempo límite de interpretación. En algunos casos el fondo de la membrana de nitrocelulosa puede quedar débilmente coloreado sin perturbar la interpretación de los resultados. Vea el siguiente dibujo:

~~Marta C. Sznaider~~
Gerente

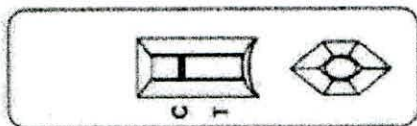
Jorge O. Carradori
Director Técnico



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Resultado Negativo:

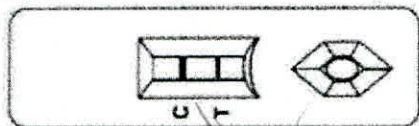
Aparece una sola línea Control color rojizo en el área identificada con la letra "C".



Resultado Positivo:

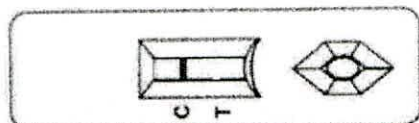
Aparecen dos líneas de color rojizo. Una en el área identificada con la letra "T" y otra línea Control en el área identificada con la letra "C".

La intensidad de color de la línea "T" puede variar dependiendo de la muestra en estudio. Todo color visible, aunque sea muy tenue debe ser interpretado como positivo. Las intensidades de las líneas "T" y "C" pueden ser diferentes no obstante el resultado es positivo.



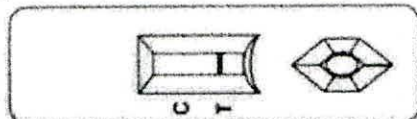
Marta C. Sznaider
 Gerente

Jorge O. Carradori
 Director Técnico



Resultado Invalido:

Ausencia de línea Control color rojizo en el área identificada con la letra "C" aunque esté o no la línea en el área identificada con la letra "T". Esto puede ocurrir debido a un error en el procedimiento de ensayo, o un inconveniente con la muestra debido a la presencia de fibrina, o su alta viscosidad que genera una migración incompleta. En este caso debe repetir el procedimiento utilizando un nuevo casete con la muestra nuevamente centrifugada.



VALIDACIÓN DE LOS RESULTADOS:

Una línea Control de color rojizo en el área identificada con la letra "C", siempre tiene que aparecer al discurrir la muestra, para asegurar que la prueba se realizó correctamente y el producto está funcionando apropiadamente.

La inclusión de un Control Positivo y un Control Negativo permiten asegurar el correcto funcionamiento del producto. Úselos según las instrucciones del procedimiento de ensayo del presente manual.

LIMITACIONES DEL METODO:

La serología sólo constituye un dato auxiliar para el diagnóstico. La técnica de inmunocromatografía, como cualquier otra técnica serológica, no puede ser concebida como un método de diagnóstico definitivo ya que éste debe basarse en la correlación de los resultados de más de un test con los datos clínicos y epidemiológicos. En ese sentido, todo resultado debe ser interpretado como una probabilidad mayor o menor de acierto en relación al caso estudiado, dentro de la población normal o parasitada.

Todo resultado obtenido con esta prueba tiene que ser confirmado por otros métodos alternativos.


 Marta C. Sznajder
 Gerente


 Jorge O. Carradori
 Director Técnico



Un resultado reactivo debe ser verificado por otra técnica como inmunofluorescencia indirecta, hemaglutinación indirecta y/o ELISA.

Un resultado no reactivo no excluye la posibilidad de exposición o infección por el *Trypanosoma cruzi*. En infecciones muy recientes (menos de 30/45 días de evolución) la técnica puede presentar resultados no reactivos.

Resultados falsos positivos podrían aparecer en enfermedades autoinmunes, embarazo, enfermedades hepáticas, otras parasitosis como leishmaniasis u otras enfermedades infectocontagiosas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

Sensibilidad y Especificidad


Se analizaron 653 muestras de pacientes que formaron parte de un estudio doble ciego realizado en el Centro de Referencia para el Diagnóstico de la Enfermedad de Chagas de Argentina. De las muestras analizadas, 308 muestras fueron (47 %) consideradas positivas y 345 negativas (53 %), de acuerdo a los resultados del Centro de Referencia Nacional y los obtenidos con productos comerciales de ELISA en el Laboratorio Lemos S.R.L. Se utilizó como referencia para determinar si las muestras eran positivas el resultado reactivo de dos de los tres ensayos diagnósticos realizados de rutina por el Centro de Referencia (HAI, IFI y ELISA), y negativas el resultado no reactivo de los tres ensayos diagnósticos realizados de rutina por el Centro de Referencia en combinación con los resultados de cuatro productos comerciales de tipo ELISA, dos de ellos basados en la utilización de antígeno total y dos basados en la utilización de antígeno recombinante.

Los resultados también se compararon con otra inmunocromatografía comercial.

CHAGAS RAPIDO FIRST RESPONSE dio 96.4% de sensibilidad empleando sangre obtenida capilarmente, 95.1 de sensibilidad empleando sangre entera venosa y 92.2% de sensibilidad con muestras de suero. La sensibilidad de la inmunocromatografía comercial alternativa con sangre entera venosa (95.4%) fue similar a la del CHAGAS RAPIDO FIRST RESPONSE (95.1%).

CHAGAS RAPIDO FIRST RESPONSE		Positivos (n = 308)			
		Resultados Positivos	Resultados Negativos	Fallidos	Sensibilidad (%)
	Sangre Entera Capilar	295	11	2	96.4
	Sangre Entera Venosa	291	15	2	95.1
	Suero	284	24	0	92.2
Otra Inmunocromatografía	Sangre Entera Venosa	293	14	1	95.4


Marta C. Sznaider
Gerente


Jorge O. Carradori
Director Técnico

CHAGAS RAPIDO FIRST RESPONSE dio 96.0% de especificidad empleando sangre obtenida capilarmente, 98.3 de especificidad empleando sangre entera venosa y 98.5% de especificidad con muestras de suero. La especificidad de la inmunocromatografía comercial alternativa con sangre entera venosa (98.3%) fue igual a la del CHAGAS RAPIDO FIRST RESPONSE.

CHAGAS RAPIDO FIRST RESPONSE		Negativos (n = 345)			
		Resultados Negativos	Resultados Positivos	Fallidos	Especificidad (%)
	Sangre Entera Capilar	315	13	17	96.0
	Sangre Entera Venosa	339	6	0	98.3
	Suero	339	5	1	98.5
Otra Inmunocromatografía	Sangre Entera Venosa	339	6	0	98.3

Sobre un estudio realizado con 270 muestras de sueros de hemodadores provistos por un Servicio de Hemoterapia provenientes de individuos considerados aptos como donantes, la especificidad obtenida fue del 98,2 %.

Se evaluó en forma paralela 96 muestras de Suero y Sangre Entera Venosa. Con Sangre Entera Venosa, se obtuvo una concordancia del 98,0% para muestras consideradas reactivas y una concordancia del 96,0% para muestras consideradas no reactivas. Con Suero, se obtuvo una concordancia del 94,1% para muestras consideradas reactivas y una concordancia del 98,0% para muestras consideradas no reactivas.

En otro estudio se evaluó en paralelo 10 muestras de suero en comparación con muestras de plasma del mismo paciente con diferentes anticoagulantes, no obteniéndose diferencias entre ellos.

Se estudió la posible reacción cruzada con muestras con serología reactiva para otras parasitosis como Toxoplasmosis (56 muestras), Hidatidosis (33 muestras), Amebiasis (3 muestras) y cisticercosis (7 muestras), leishmaniasis (6 muestras), muestras provenientes de mujeres embarazadas (30 muestras), Factor Reumatoideo (12 muestras) otras enfermedades infectocontagiosas (10 muestras). En esta población la especificidad total fue del 98.7% sobre N = 157.

Precisión:

Intraensayo: Se utilizó 3 muestras reactivas con reactividades diferentes y una muestra no reactiva. Cada una haciendo 10 replicados. Los resultados positivos y negativos se identificaron correctamente en todos los casos.

Entrensayos: Se utilizó 3 muestras reactivas con reactividades diferentes y una muestra no reactiva. Cada una haciendo 10 replicados durante 10 días diferentes leyendo dos operadores. Los resultados positivos y negativos se identificaron correctamente en todos los casos.

Marta C. Sznaider
Gerente

Jorge O. Carradori
Director Técnico

BIBLIOGRAFÍA

5. Ministerio de Salud de la Nación, Instituto Nacional de Parasitología "Doctor Mario Fatała Chabén". Argentina. Normas para el diagnóstico de la Infección Chagásica Resolución Ministerial N° 523/97.
6. Franco da Silveira, J.; Umezawa, E. and Luquetti, A.: Chagas disease: recombinant Trypanosoma cruzi antigens for serological diagnosis. Review Trends in Parasitology. Vol. 17 N° 6 June 2001.
7. Houghton, R.; Benson, D.; Reynolds, L. and col.: Multiepitope Synthetic Peptide and Recombinant Protein for the detection of Antibodies to Trypanosoma cruzi in Patients with Treated or Untreated Chagas' Disease. Journal of Infectious Diseases 181:325-30 (2000).
8. Houghton, R.; Benson, D.; Reynolds, L. and col.: A multi-Epitope Synthetic Peptide and Recombinant Protein for the Detection of Antibodies to Trypanosoma cruzi in Radioimmunoprecipitation-Confirmed and Consensus-Positive Sera. Journal of Infectious Diseases 179:1226-34 (1999).

LABORATORIO LEMOS S.R.L.

Director Técnico: Jorge O. Carradori. Bioquímico.

Producción, Administración y Ventas:

Santiago del Estero 1162

(C1075AAX) Buenos Aires. Argentina.

Telefax: (5411) 4304-2204/2374.

E-mail: info@leмос.com.ar

Producto para Diagnóstico de uso In vitro autorizado por ANMAT. Certificado N°:.....en trámite.

Industria Argentina


Marta C. Sznajder
Gerente


Jorge O. Carradori
Director Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-35073177-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2657-16-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.23 16:25:38 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.23 16:25:39 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-2657/16-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIO LEMOS S.R.L se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

Nombre comercial: **CHAGAS RÁPIDO FIRST RESPONSE.**

Indicación de uso: ENSAYO INMUNOCROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ESPECÍFICOS CONTRA EL *Trypanosoma Cruzi*, EN MUESTRAS DE SANGRE ENTERA, SUERO O PLASMA.

Forma de presentación: Envases por 25, 50, 100 o 200 determinaciones, conteniendo: 25, 50, 100 o 200 dispositivos en formato cassette, buffer (1 vial x 3.5, 7.0, 14.0 o 28.0 ml), control positivo (1 vial x 0.8 ml), control negativo (1 vial x 0.8 ml), lancetas (25, 50, 100 o 200 unidades), hojas de papel absorbente (50, 100, 200 o 400 unidades), solución antiséptica (1 vial x 25 ml).

Período de vida útil y condición de conservación: 18 (DIECIOCHO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 30 °C.

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

H

Nombre y dirección del fabricante: LABORATORIO LEMOS S.R.L Santiago del Estero 1162 (C1075AAX) Buenos Aires. (ARGENTINA).

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-1542-2.

Disposición Nº **8441** 17 AGO 2018



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.