



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12903-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1994/17-5

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1994/17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma LABORATORIO PABALO CASSARÁ S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico uso In Vitro denominado **CHAGAS NEOKIT-TECNOAMI**.

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 productos médico para diagnóstico de uso In Vitro denominado **CHAGAS NEOKIT-TECNOAMI**, de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2017-33677703-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-40-13", 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. 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 CARACTERISTICOS

Nombre comercial: **CHAGAS NEOKIT-TECNOAMI**.

Indicación de uso: Kit para la detección precoz de la infección por el parásito *Trypanosoma cruzi* (*T. cruzi*), agente etiológico del chagas, en neonatos.

Forma de presentación: envases por 20, 40 u 80 determinaciones conteniendo:

	20 DETERMINACIONES	40 DETERMINACIONES	80 DETERMINACIONES
Gotero 1 (Mix Enzima)	1 x 1.2 ml	1 x 2.5 ml	1 x 5 ml
Gotero 2 (Mix Primers)	1 x 1.2 ml	1 x 2.5 ml	1 x 5 ml
Gotero 3 (Sc. revelado)	1 x 3.6 ml	1 x 7.5 ml	1 x 15 ml
Tiras reveladoras	24	48	96
Tubos de control positivo	2	4	8
Tubos para blanco	2	4	8

Período de vida útil y condición de conservación: DOCE (12) meses, conservado a 2 y 8°C.

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

Nombre y dirección del fabricante: LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.. Carhué 1096, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. (ARGENTINA).

Expediente Nº 1-47-3110-1994/17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.28 14:47:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

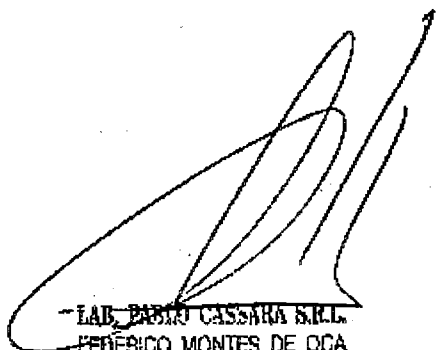


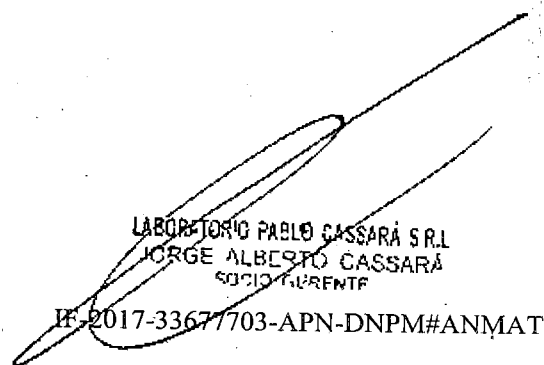
3.2. Rótulos internos:

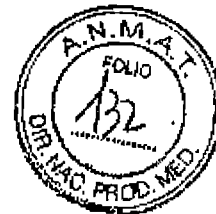
Gotero 1
Mix de Enzimas
Lote:
Vto:
2 .. 8 °C
X mL

Gotero 2
Mix de Primers
Lote:
Vto:
2 .. 8 °C
X mL

Gotero 3
Solución de revelado
Lote:
Vto:
2 .. 8 °C
X mL

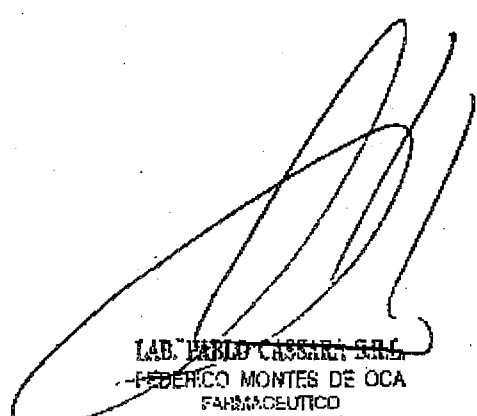

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
FEDERICO MONTES DE OCA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

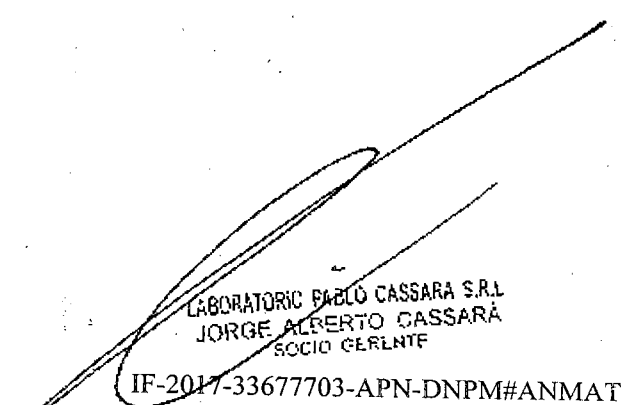

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
SOCIO GERENTE
IE-2017-33677703-APN-DNPM#ANMAT

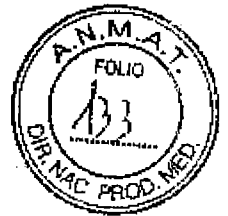


3.2. Rótulos internos:

<p>Tiras reveladoras</p> <p>Lote:</p> <p>Vto:</p>
--


LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
FEDERICO MONTES DE OCA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO


LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARA
SOCIO GERENTE
IF-2017-33677703-APN-DNPM#ANMAT



3.1. Rótulos externos:

CHAGAS NEOKIT-TECNOAMI

PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO. INDUSTRIA ARGENTINA.
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

CHAGAS NEOKIT-TECNOAMI es un test diagnóstico para la detección precoz en neonatos de la infección causada por el parásito *Trypanosoma cruzi* (*T. cruzi*), agente etiológico de la Enfermedad de Chagas.

Composición:

Gotero 1 (Mix Enzima)
Tris-HCl pH 8.8
KCl
NH ₄ SO ₂
MgSO ₄
Betaina
Triton X-100
Bst I
dNTPs
Agua c.s.p.

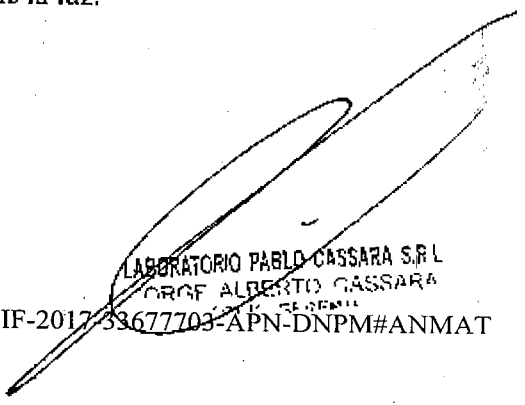
Gotero 2 (Mix Primers)
FIP-Biotina
BIP FAM
LF
I.B
F3
B3
Agua c.s.p.

Gotero 3 (Solución de revelado)	Contenido por unidad
Solución de revelado conteniendo Buffer Tris salino.	

Tiras reveladoras	Contenido por unidad
Anticuerpo anti conejo Anticuerpo anti biotina Anticuerpo anti-fluoresceína de conejo acoplado a oro	

Mantener los envases cerrados entre 2°C y 8°C, protegidos de la luz.


LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
FEDERICO MONTES DE OCA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO


LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARA
IF-2017-33677703-APN-DNPM#ANMAT



Laboratorio Pablo Cassará
Carhué 1096
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina
Teléfono: 011 4644-0271
Farmacéutica María Luz Cassará
Autorizado por el Ministerio de Salud
PM 40-13
Lote:
Vto:

PRESENTACIONES:

Presentación por 20 determinaciones:
20 determinaciones
2 control positivo
2 blanco

	Cantidad	Volumen
Gotero 1 (Mix Enzima)		1,2 ml
Gotero 2 (Mix Primers)		1,2 ml
Gotero 3 (Solución de revelado)		3,6 ml

	Cantidad
Tiras reveladoras	24
Tubos de control positivo	2
Tubos para blanco	2

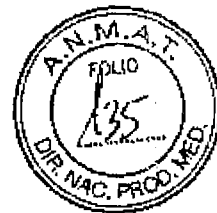
Presentación por 40 determinaciones:
40 determinaciones
4 control positivo
4 blanco

	Cantidad	Volumen
Gotero 1 (Mix Enzima)		2,5 ml
Gotero 2 (Mix Primers)		2,5 ml
Gotero 3 (Solución de revelado)		7,5 ml

	Cantidad
Tiras reveladoras	48
Tubos de control positivo	4
Tubos para blanco	4


LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
FEDERICO MONTES DE OCA
FARMACEUTICO
ANALISTA TECNICO

LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARA
IF-2017-33677703-APN-DNPM#ANMAT



Presentación por 80 determinaciones:


80 determinaciones

8 controles positivos

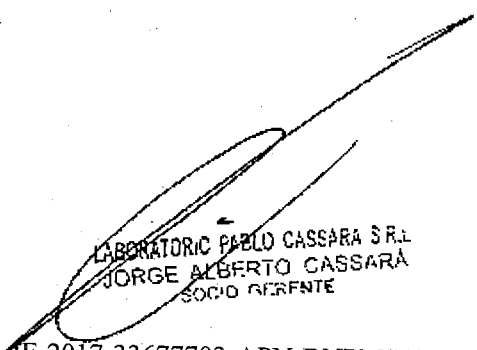
8 blancos

	Cantidad	Volumen
Gotero 1 (Mix Enzima)		5 ml
Gotero 2 (Mix Primers)		5 ml
Gotero 3 (Solución de revelado)		15ml

	Cantidad
Tiras reveladoras	96
Tubos de control positivo	8
Tubos para blanco	8



LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
FEDERICO MONTES DE OCA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARA
SOCIO GERENTE

IF-2017-33677703-APN-DNPM#ANMAT

Proyecto de Manual de Instrucciones

CHAGAS NEOKIT-TECNOAMI

**PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO.
INDUSTRIA ARGENTINA
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.**

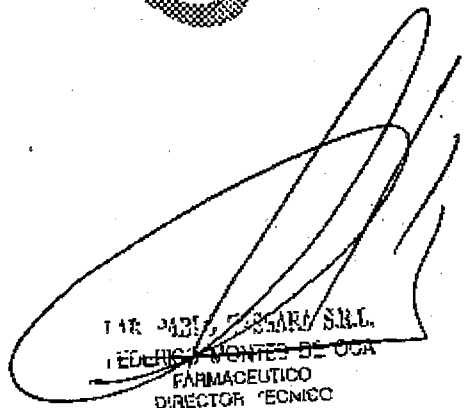
CHAGAS NEOKIT-TECNOAMI es un kit para la detección precoz de la infección por el parásito *Trypanosoma cruzi* (*T. cruzi*), agente etiológico del Chagas, en neonatos/as.

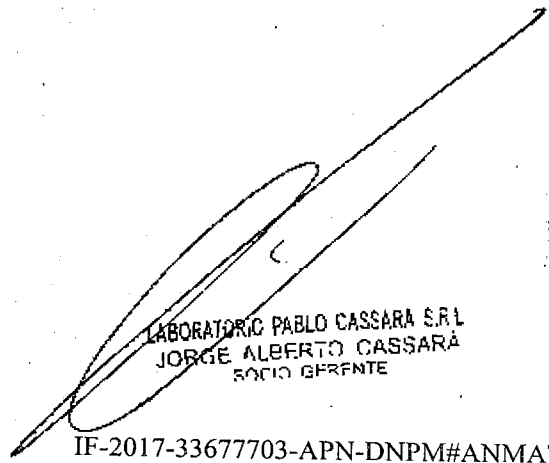
Descripción del principio de acción o aplicación del producto:

El método de detección de Chagas congénito se basa en una amplificación molecular isotérmica de un fragmento del material genético del *T. cruzi* a partir de una muestra de sangre entera en gota seca o ADN puro.
El test de amplificación molecular isotérmica permite amplificar un fragmento de ADN a temperatura constante (entre 62°C y 66°C). La reacción de amplificación genera un producto marcado con dos componentes químicos de naturaleza proteica (fluoresceína y biotina), lo que permite su posterior detección.

La detección del producto se realiza mediante un método inmunocromatográfico en tiras reactivas que contienen componentes que reconocen y unen el producto de la reacción de amplificación (ADN del parásito marcado) generando una banda de color.

CONFIDENTIAL


LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
EDIFICIO MONTE DE OCA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO


LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARA
SOCIO GERENTE
IF-2017-33677703-APN-DNPM#ANMAT

Es un test conformado por los siguientes componentes:

Presentación por 20 determinaciones:

- 20 determinaciones
- 2 control positivo
- 2 blanco

	Cantidad	Volumen
Gotero 1 (Mix Enzima)	1	1,2 ml
Gotero 2 (Mix Primers)	1	1,2 ml
Gotero 3 (Solución de revelado)	1	3,6 ml

	Cantidad
Tiras reveladoras	24
Tubos de control positivo	2
Tubos para blanco	2

Presentación por 40 determinaciones:

- 40 determinaciones
- 4 control positivo
- 4 blanco

	Cantidad	Volumen
Gotero 1 (Mix Enzima)	1	2,5 ml
Gotero 2 (Mix Primers)	1	2,5 ml
Gotero 3 (Solución de revelado)	1	7,5 ml

	Cantidad
Tiras reveladoras	48
Tubos de control positivo	4
Tubos para blanco	4

Presentación por 80 determinaciones:

- 80 determinaciones
- 8 controles positivos
- 8 blancos

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
 FEDERICO ANTONIO DE OCA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
 JORGE ALBERTO CASSARÁ
 2017-11-15

IF-2017-33677703-APN-DNPM#ANMAT

	Cantidad	Volumen
Gotero 1 (Mix Enzima)	1	5 ml
Gotero 2 (Mix Primers)	1	5 ml
Gotero 3 (Solución de revelado)	1	15ml

	Cantidad
Tiras reveladoras	96
Tubos de control positivo	8
Tubos para blanco	8

Composición:

Gotero 1 (Mix Enzima) Contenido por unidad
Tris-HCl
KCl
NH ₄ SO ₂
MgSO ₄
Betaina
Triton X-100
Bst I
dNTPs
Agua c.s.p*

Gotero 2 (Mix Primers) Contenido por unidad
5'P-Biotina
BIP-FAM
LF
LB
F3
B3
Agua c.s.p*

c.s.p.: cantidad suficiente para

Gotero 3 (Solución de revelado)	Contenido por unidad
Solución de revelado que consiste en Buffer Tris salino.	

Tiras reveladoras	Contenido por unidad
Anticuerpo anti conejo	
Anticuerpo anti biotina	
Anticuerpo anti-fluoresceína de conejo acoplado a oro	

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
FEDERICO MONTES DE OCA
ARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARA
SOLICITANTE
HF-2017-33677703-APN-DNPM#ANMAT

Para realizar el test son necesarios y no son provistos por el kit los siguientes materiales y equipos:

- Tubos de polipropileno tipo eppendorf con cierre hermético. Tamaños aptos para uso: 0,5 a 2 ml
- Sacabocado de acero de 6 mm de diámetro. Alternativamente, puede utilizarse un sacabocado de 3 mm de diámetro en cuyo caso deberán utilizarse 3 discos de muestra en lugar de uno.
- Mechero y alcohol para limpiar el sacabocado entre muestras.
- Dispositivo térmico de cualquier tipo, que mantenga la temperatura adecuada (entre 62°C y 66°C) y constante. Ej. baño termostático, termobloque o baño de bloque en seco, estufa, etc.
- Gradilla o soporte para disponer los tubos de reacción en el dispositivo térmico.
- Gradillas para disponer los tubos de reacción en mesada
- Marcador indeleble.
- Parafilm o similar para sellar los tubos

Recomendado:

- Caja de trabajo con sistema de contaminador por irradiación con UV para uso según la "Descripción del proceso de medición"
- Paños embebidos en alcohol 70% para evitar la dispersión de aerosoles al abrir los tubos una vez finalizada la reacción (deben ser usados para la apertura de un único tubo y luego descartados).
- Centrifuga de microtubos o microcentrifuga.

Condiciones adecuadas de almacenamiento:

Mantener los envases bien cerrados entre 2°C y 8°C, protegidos de la luz
Mantener los tubos de control positivo siempre cerrados y aislados del resto, en su envase original entre 2-8°C.
Las tiras reveladoras deben protegerse de la humedad.

Precauciones de uso:

Para evitar que el control positivo provisto por el kit pudiera provocar una contaminación cruzada con las reacciones de prueba, deben mantenerse físicamente separadas dos áreas de trabajo:

Área 1:

- > manipulación de reactivos, blanco y muestras
- > manipulación del control positivo

Área 2:

- > Incubación, revelado y lectura de resultados

**El flujo de material es unidireccional.
No intercambie material entre las áreas.**

Durante la reacción, todo el material debe manipularse con guantes. Manejar las muestras bajo todas las medidas de seguridad indicadas para la manipulación de muestras de ADN o sangre de pacientes humanos en gota seca.

Todos los tubos de reacción deben descartarse como residuo patológico, cerrados, en recipiente ubicado en el área 2 para evitar contaminaciones cruzadas a posteriori.

No usar los goteros o las tiras si no han sido mantenidas en las condiciones de almacenamiento adecuadas (entre 62°C y 66°C).

Cuidados con la muestra biológica (gota de sangre seca en papel):

Si la muestra es una gota de sangre seca dispensada en tarjeta de papel absorbente (tarjetas de pesquisa neonatal o similar), la misma debe tomarse siguiendo indicaciones de la toma de muestra del Plan de Pesquisa Neonatal. Es necesario que:

- ✓ La muestra no entre en contacto con heparina.
- ✓ la gota dispensada en el soporte cubra un área de al menos 6 mm de diámetro;
- ✓ que la gota de sangre esté seca antes de guardar o analizar la muestra
- ✓ es indispensable **evitar el contacto entre las muestras conservadas en papel**. Para esto almacene las muestras colocando un separador de papel o nylon entre ellas, o ensotando cada muestra
- ✓ que se conserven las muestras en lugar seco y limpio

Gota de sangre dispensada en papel	
Superficie de la gota	Al menos 6 mm de diámetro
Estado	Bien seca antes de guardar
Conservación	Entre separadores, en lugar limpio y seco
EVITAR CONTACTO ENTRE MUESTRAS EN TODO EL PROCESO	

Proceso de medición:

ANTES DE COMENZAR

Para la utilización de este kit se requiere dos áreas físicamente separadas:

Área 1:

- > Preparación del blanco y de todas las muestras.
- > Preparación del control positivo.

Área 2:

- > Incubación de muestras, revelado y lectura del resultado

DR. PABLO CASARÁ S.R.L.
FEDERICO MONTES DE OCA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA

IF-2017-31607100-AR-00001-ANMAT
JORGE ALBERTO CASSARA
EDICIÓN REPERTE

IMPORANTE

Mantenga segregadas las dos áreas de trabajo para evitar falsos positivos.
No intercambie material entre las áreas

ADVERTENCIA: En la etapa de revelado, es recomendable la utilización de una cámara de manipulación aislada, cerrada, para la apertura de los tubos. Esta cámara debe poseer lámpara de UV que permita irradiar la cámara luego de finalizado el proceso para evitar riesgos de posterior contaminación con productos de amplificación remanentes.

PROCEDIMIENTO:

- ✓ **Uso de los goteros:** Al utilizar los goteros, descarte la primera gota (porque puede presentar un volumen diferente al esperado) y emplee las gotas siguientes en la reacción.
- ✓ **IMPORTANTE:** El tubo del **CONTROL POSITIVO** se abre y manipula únicamente una vez que todos los tubos de blanco y muestras se encuentran preparados y tapados.

I- Disposición de los tubos de reacción:

- I.1- En el Área 1 disponer en una grádila un tubo por cada muestra a analizar, más un tubo para el "**BLANCO**" y un tubo identificado como "**CONTROL POSITIVO**" provisto en el kit.
- I.2- Rotular adecuadamente los tubos de cada una de las muestras.

El **CONTROL POSITIVO** debe permanecer cerrado hasta que hayan sido preparados y cerrados el blanco y las muestras a analizar.

II- Preparación del blanco y muestras:

Se recomienda manipular el tubo del **BLANCO** primero en la serie.

- II.1- Destapar los tubos de blanco y muestras a analizar.
- II.2- Sin tocar los bordes de los tubos u otro elemento, colocar una gota del **Gotero 1** en todos los tubos abiertos.
Una vez utilizado el **Gotero 1**, cerrar inmediatamente.
- II.3- Sin tocar los bordes de los tubos u otro elemento, colocar una gota del **Gotero 2** en todos los tubos abiertos.
Una vez utilizado el **Gotero 2**, cerrar inmediatamente.
- II.4- Cerrar la tapa del tubo **BLANCO**.
- II.5- **Para cada muestra:** tomar la tarjeta de papel absorbente con la sangre en gota seca (tarjetas de pesquisa neonatal o similar), cortar con sacabocado un disco de 6 mm de diámetro o alternativamente 3 discos de 3 mm de diámetro o una muestra de ADN (hasta 20 mcl) y dispensar en el tubo correspondiente a dicha muestra. **Cerrar inmediatamente el tubo.**
- II.6- Flamear o desinfectar el sacabocado utilizado.

AS. PABLO CASSARÁ S.A.
FEDERICO MONTES DE OCA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2017-3360705-APN-DNPM-ANMAT
JORGE ALBERTO CASSARÁ
SOCIO GERENTE

- II.7- Proseguir del mismo modo con la siguiente muestra, hasta completar el número de muestras que desea analizar.
- II.8- Chequear que los tubos del blanco y de todas las muestras están correctamente cargados y cerrados. Se recomienda colocar parafilm o similar para sellar el tubo.

III-Preparación del CONTROL POSITIVO:

DEBE CHEQUEAR QUE TODOS LOS TUBOS (BLANCO Y MUESTRAS) ESTAN CERRADOS ANTES DE ABRIR EL TUBO DEL CONTROL POSITIVO.

- III.1- Abrir el tubo del CONTROL POSITIVO
- III.2- Sin tocar los bordes de los tubos u otro elemento, colocar una gota del **Gotero 1** en todos los tubos abiertos.
Una vez utilizado el **Gotero 1**, cerrar inmediatamente.
- III.3- Sin tocar los bordes de los tubos u otro elemento, colocar una gota del **Gotero 2** en todos los tubos abiertos.
Una vez utilizado el **Gotero 2**, cerrar inmediatamente.
- III.4- Cerrar inmediatamente la tapa del tubo CONTROL POSITIVO.

IV-Incubación de las muestras y revelado de la reacción:

- IV.1- Trasladarse al Área 2
- IV.2- Homogeneizar suavemente todos los tubos, chequeando que permanezcan correctamente cerrados y disponer en dispositivo térmico 1 hora a $64^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
NOTA: controlar que los tubos no se abran y que la temperatura se mantenga constante durante todo el período de incubación.
- IV.3- Transcurrida la hora, retirar los tubos del dispositivo térmico
- IV.4- Dejar enfriar a temperatura ambiente entre 1 o 2 minutos.

Si cuenta con una centrifuga de microtubos o microcentrifuga dé un spin de 5 a 10 segundos a todos los tubos.

Si se cuenta con la cámara de manipulación aislada, coloque allí adentro los tubos en una gradilla.

- IV.5- Abrir cada tubo con cuidado de no generar spray. Para ello se recomienda colocar un paño embebido en alcohol de 70°C que se descarta luego de la apertura del tubo.
- IV.6- Sin tocar los bordes de los tubos u otro elemento, colocar 3 (TRES) gotas del **Gotero 3** a cada tubo de la serie (blanco, muestras y control positivo).
Una vez utilizado el **Gotero 3**, cerrar inmediatamente.
REALIZAR ESTE PASO CON SUMO CUIDADO. Esta técnica es muy sensible y el paso de apertura de los tubos ya amplificadas es la fuente más probable de contaminaciones futuras.
- IV.7- Mezclar suavemente cada tubo para homogeneizar el contenido.

IV.8- Colocar en cada tubo una tira reactiva orientada de modo que la flecha quede en la base, apuntando hacia arriba (en el sentido en que avanza el líquido de reacción por capilaridad).



- IV.9- Luego de un minuto, retirar la tira y cerrar inmediatamente los tubos, para evitar riesgos de volcado y/o futuras contaminaciones
- IV.10- Colocar las tiras en posición horizontal y dejar secar a temperatura ambiente durante 10 a 15 minutos.
- IV.11- Observar e interpretar los resultados (Ver Interpretación de los Resultados).
- IV.12- Una vez finalizada la lectura archivar según protocolo de su institución.
ADVERTENCIA: Si mantiene un registro físico de las tiras tenga la precaución de no ingresar al Área 1.
- IV.13- Descartar todos los tubos cerrados en Área 2, y limpiar y desinfectar muy bien los materiales utilizados, particularmente aquel que luego deba retornar al Área 1 (como gradillas).
- IV.14- Informe los resultados según protocolo de su institución.

Interpretación de resultados:

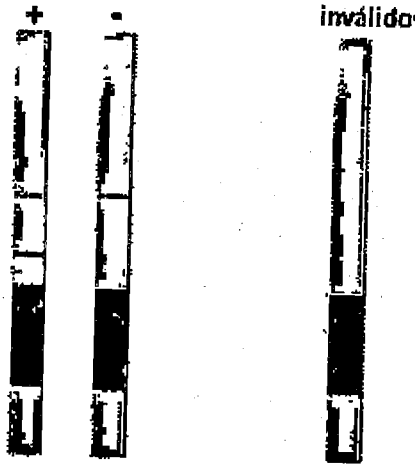
Reacción positiva: Aparición de dos bandas una superior y una inferior. En caso de una reacción fuertemente positiva, la banda inferior se podría visualizar intensamente al punto de apenas notar la banda superior.
Indica presencia del agente infeccioso

Reacción negativa: Aparición sólo de la banda superior. Ocasionalmente puede aparecer una sombra a la altura de la banda inferior. Comparar con el control negativo.
Indica ausencia de agente infeccioso

Inválido: Ausencia de bandas. En caso de dudas, repita el análisis.
Indica error en la reacción.

LAB. PATOL. S.R.L.
FEDERICO MONTES DE OCA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
ALBERTO CASSARA
IF-2017-33697703-30001000000#ANMAT



Limitaciones del proceso de medición

Este kit está diseñado como técnica cualitativa de presencia de infección. Toda vez que dé positiva debe ser notificada y los resultados confirmados con técnicas complementarias, según la legislación vigente.

Control interno de calidad:

El kit está provisto por tubos de control positivo adecuadamente rotulados. Cada uno de estos tubos de control positivo contiene un disco del papel de 6 mm de diámetro impregnado con un fragmento de ADN de *T. cruzi*. En cada análisis el usuario, además de las muestras, debe incluir un tubo de **CONTROL POSITIVO** y un tubo **BLANCO** (control negativo) el cual será utilizado como parámetro de comparación. Los controles positivos y blancos son utilizados como controles internos de calidad del kit en cada análisis que se realice.

Especificidad:

El kit da reacción **POSITIVA** con las 6 Unidades discretas de tipificación o DTUs de *T. cruzi* testeadas (DTU I, II, III, IV, V y VI), independientemente de la variabilidad genética de las cepas y no presenta reacción cruzada con ADN de organismos relacionados filogenéticamente al *T. cruzi* (*Trypanosoma brucei*, *Trypanosoma rangeli*, *Crithidia fasciculata*, *Leptomonas spp.*, *Leishmania mexicana* y *Phytomonas spp.*); tampoco con ADN de organismos no relacionados filogenéticamente como *Saccharomyces cerevisiae* ó ADN humano

Imprecisión y sensibilidad:

La reproducibilidad fue adecuada con 1 picogramo y 100 fentogramos de ADN genómico de *Trypanosoma cruzi* en el 100% de los casos ensayados. Con 10 fentogramos los estudios funcionaron bien en la mayoría de los casos (83.33%).

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
 FEDERACIÓN URUGUAYA DE OCA
 LABORATORIO TECNICO
 DIRECTOR TECNICO

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
 IF-2017-33804-00-000000000000
 JORGE BENTON PARRANMAT
 SOCIO GERENTE

Teniendo en cuenta estos resultados y los resultados del estudio de sensibilidad y considerando que un parásito tiene 100 fentogramos de ADN por genoma, se establece que el límite de sensibilidad del kit es 100 fentogramos, es decir un parásito: la unidad mínima que puede estar presente en una muestra de paciente infectado.

El método es preciso ya que todos los resultados por encima del límite de sensibilidad son coincidentes en el 100% de los casos (tanto para un mismo operador como para diferentes operadores).

Interferencias:

Datos experimentales y bibliográficos indican que no hay interferencias de la matriz en los resultados obtenidos con el kit. Los principales contaminantes factibles de ser encontrados en las muestras, como suero remanente, células sanguíneas y ADN humano o levaduras (*Saccharomyces cerevisiae*), no dan reacción cruzada con el kit ni interfieren en la detección.

Referencias bibliográficas:

- 1- WHO (2015) Chagas disease in Latin America: an epidemiological update based on 2010 estimates. World Health Organization Weekly epidemiological record, 90, 33-44.
- 2-Bua J, Volta BJ, Perrone AE, Scollo K, Velázquez EB, Ruiz AM, De Rissio AM, Cardoni RL. How to improve the early diagnosis of *Trypanosoma cruzi* infection: relationship between validated conventional diagnosis and quantitative DNA amplification in congenitally infected children. PLoS Negl Trop Dis. 2013 Oct 17;7(10):e2476. doi: 10.1371/journal.pntd.0002476.
- 3- MinSal, (2011). Pesquisa Neonatal, Manual de Procedimientos 2011. Ministerio de Salud de la Nación.
<http://www.msal.gov.ar/images/stories/bes/graficos/0000000068cnt-p01-manual-de-procedimiento.pdf>
- 4- Notomi T, Okayama H, Masubuchi H, Yonekawa T, Watanabe K, Amino N, Hase T. Loop-mediated isothermal amplification of DNA. Nucleic Acids Res. 2000 Jun 15;28(12):E63.

"Ante cualquier duda puede comunicarse al Laboratorio Pablo Cassara S.R.L. TE: 4001-2050"

Laboratorio Pablo Cassará
Carhué 1096
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina
Teléfono: 011 4644-0271
Farmacéutica María Luz Cassará
Autorizado por el Ministerio de Salud
Registro PM 40-13

JAB, S.R.L.
FEDERACION ARGENTINA DE
FARMACEUTICOS
DIRECTOR TECNICO

LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
CARHUÉ 1096
CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES
REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y DROGAS
DIR. NAC. PROC. MED. - DNPM # ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-33677703-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1994-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

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



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 1-47-3110-1994/17-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ 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 NEOKIT-TECNOAMI.**

Indicación de uso: Kit para la detección precoz de la infección por el parásito *Trypanosoma cruzi* (*T. cruzi*), agente etiológico del chagas, en neonatos.

Forma de presentación: envases por 20, 40 u 80 determinaciones conteniendo:

	20 DETERMINACIONES	40 DETERMINACIONES	80 DETERMINACIONES
Gotero 1 (Mix Enzima)	1 x 1.2 ml	1 x 2.5 ml	1 x 5 ml
Gotero 2 (Mix Primers)	1 x 1.2 ml	1 x 2.5 ml	1 x 5 ml
Gotero 3 (Sc. revelado)	1 x 3.6 ml	1 x 7.5 ml	1 x 15 ml
Tiras reveladoras	24	48	96
Tubos de control positivo	2	4	8
Tubos para blanco	2	4	8

Período de vida útil y condición de conservación: DOCE (12) meses, conservado a 2 y 8°C .

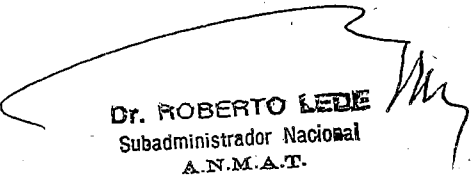
7

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

Nombre y dirección del fabricante: LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. (ARGENTINA).

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-40-13.

Disposición N° **12903** 26 DIC. 2017


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.