



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-74453098- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-74453098- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma **Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.** solicita autorización para la venta del Producto médico para diagnóstico *in vitro* denominado: **Panbio COVID-19 Antigen Self-Test.**

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

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización y que se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico *in vitro*, la primera importación realizada del producto de referencia, con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país quedando sujeta la comercialización de este a los resultados obtenidos en dicha evaluación.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia y corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico para diagnóstico *in vitro* objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico *in vitro*: **Panbio COVID-19 Antigen Self-Test** de acuerdo con lo solicitado por Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A., con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2021-124475946-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1275-278”, con exclusión de toda otra leyenda no autorizada y/o contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

NOMBRE COMERCIAL: Panbio COVID-19 Antigen Self-Test

INDICACIÓN DE USO: La prueba de autodiagnóstico Panbio COVID-19 Antigen Self-Test es un inmunoensayo rápido *in vitro* de un solo uso con lectura visual que utiliza una muestra de hisopado nasal humano para la detección cualitativa del antígeno (Ag) proteico de la nucleocápside del SARS-CoV-2; diseñada para que la utilicen usuarios no profesionales y sin capacitación (autodiagnóstico) en un entorno privado para ayudar en el diagnóstico de una infección activa por SARS-CoV-2. Los niños menores de 14 años deben recibir el apoyo de un adulto.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases por 1 determinación (Cód. 41FK51) conteniendo: 1 dispositivo de prueba, 1 tubo, 1 tapa azul, 1 frasco de solución tampón, 1 hisopo, 1 bolsa, 1 gradilla para tubos y las instrucciones de uso.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2°C-30°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Fabricado en: Abbott Diagnostics Korea Inc. 65, Borahagallo, Giheung-gu Yongin-si, Gyeonggi-do I 7099 (REPÚBLICA DE COREA), para: Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH, Orlaweg I, 07743 Jena (ALEMANIA).

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: VENTA EXCLUSIVA EN FARMACIAS. Productos de

autoevaluación.

EX-2021-74453098- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.05 13:26:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.05 13:26:24 -03:00

Seccion 1 – Sobrerótulos

Material: Papel Ilustración

Fondo: Blanco

Tamaño: 4 cm x 5cm

Tipografía: Arial

Tamaño tipografía

Nombre comercial → 6pt.

Importador: Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A. → 6pts

Dom.: Ing. Eiffel 4180, El Triángulo, Bs. As. → 6pts

DT. Farm. Carolina Tchicourel → 6pts

Autorizado por ANMAT → 6pts

PM-1275-XXX o Cert. XXXX → 6pts

NO APTO PARA BANCO DE SANGRE → 6pts

Código de barras → 6pts

Código → 6pts.

Revisión → 6pts.

Panbio COVID-19 Antigen Self-Test

Importador: Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

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

DT. Farm. Carolina Tchicourel

Autorizado por ANMAT: PM-1275-278

Ensayo orientativo para la Autodetección cualitativa del antígeno (Ag) proteico de la nucleocápside del SARS-CoV-2 sin valor diagnóstico concluyente.

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

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

Los resultados negativos no descartan la infección por COVID-19.

VENTA EXCLUSIVA EN FARMACIAS

[Código de barras]

41FK51
[Revisión]

Sección 2 – Rótulos Internos & Externos

Panbio COVID-19 Antigen Self-Test - Cód. 41FK51:

Etiquetas y empaque secundario



	<p>COVID-19 ANTIGEN SELF-TEST AUTOPRUEBA DE ANTÍGENO AUTOTESTE DE ANTÍGENO</p>	<p>EN Contents:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 Instructions for Use • 1 Test Device • 1 Tube • 1 Blue Cap • 1 Buffer Bottle • 1 Swab • 1 Bag • 1 Tube Rack 	<p>ES Contenido:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 Instrucciones de uso • 1 dispositivo de prueba • 1 tubo • 1 tapa azul • 1 frasco de solución tampón • 1 hisopo • 1 bolsa • 1 gradilla para tubos 	<p>PT Conteúdo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 Instruções de uso • 1 Dispositivo de teste • 1 Tubo • 1 Tapa azul • 1 Frasco da solução tampão • 1 Swab • 1 Embalagem • 1 Suporta para tubos
<p>Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH Orlweg 1, D-07743 Jena, Germany www.abbott.com/poct</p> <p>PN: 41FK51N-30-A0 2021/05</p>	<p>REF 41FK51</p> <p>© 2021 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.</p> <p>Made in Korea</p>			

	<p>COVID-19 ANTIGEN SELF-TEST AUTOPRUEBA DE ANTÍGENO AUTOTESTE DE ANTÍGENO</p>	<p>FOR INFECTION DETECTION PARA LA DETECCIÓN DE INFECCIONES PARA DETECÇÃO DE INFECCÃO</p>
---	---	---



Abbott

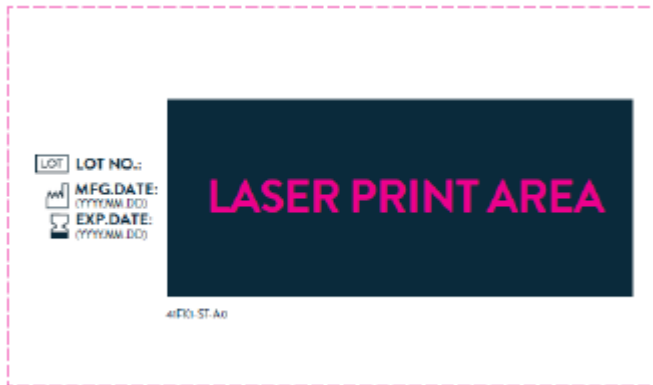
PROYECTO DE RÓTULOS ANMAT

Etiquetas y empaque primario del dispositivo de prueba

Frente



Dorso





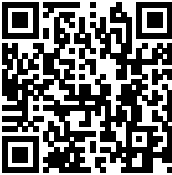
Abbott

ES

ESPAÑOL - LATAM

Panbio™ COVID-19 Antigen SELF-TEST

Para usar con muestras de hisopados nasales



Escanee el código QR para acceder a una versión digital de las instrucciones o para tener contactos de soporte técnico adicionales.

USO PREVISTO

Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test es un inmunoensayo rápido de lectura visual *in vitro* (fuera del cuerpo) de un solo uso que utiliza una muestra de hisopado nasal humano para la detección cualitativa del antígeno (Ag) proteico de la nucleocápside del SARS-CoV-2. Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test está indicado para que lo usen manualmente usuarios no profesionales y sin capacitación (autoexamen) en un entorno privado para ayudar en el diagnóstico de una infección activa por SARS-CoV-2. Los niños menores de 14 años deben recibir el apoyo de un adulto.

RESUMEN

Los nuevos coronavirus pertenecen al género β. El COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas generalmente son susceptibles. En la actualidad, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección. Las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente de contagio. Según la investigación epidemiológica actual, el período de incubación es de 1 a 14 días, por lo general 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.

FUNDAMENTO DE LA PRUEBA

Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test es una prueba de flujo lateral que detecta el antígeno proteico de la nucleocápside del coronavirus SARS-CoV-2 en un hisopado de la región nasal del cornete medio. El producto incluye un dispositivo de prueba, una botella con solución tampón, un tubo/tapón de extracción y un hisopo nasal. Para usar la prueba, se agrega solución tampón al tubo de extracción, luego se recolecta una muestra nasal humana usando el hisopo provisto en el kit. Después de la recolección de la muestra, el hisopo nasal se transfiere al tubo de extracción para extraer las proteínas del Coronavirus. A continuación, se aplican 5 gotas de la muestra extraída al pocillo redondo del dispositivo de prueba. Aparecerá una línea en la zona de la línea de control (C), dentro de la ventana de lectura de resultados, únicamente si la prueba se realizó correctamente. Aparecerá una línea en la zona de la línea de prueba (T), dentro de la ventana de lectura de resultados, únicamente si se detectan proteínas de Coronavirus. La presencia de solo una línea de control (C), sin la línea de prueba (T) visible, indica que no hay proteínas del coronavirus presentes.

Los principios activos del dispositivo de prueba son anticuerpos específicos para el antígeno proteico de la nucleocápside del SARS-CoV-2.

CONTENIDO

TAMAÑO DEL KIT	CONTENIDO
1 Prueba	1 Instrucciones de uso, 1 dispositivo de prueba, 1 tubo, 1 tapa azul, 1 frasco de solución tampón, 1 hisopo, 1 bolsa, 1 gradilla para tubos
4 Pruebas	1 Instrucciones de uso, 4 dispositivos de prueba, 4 tubos, 4 tapas azules, 4 frascos de solución tampón, 4 hisopos, 4 bolsas, 1 gradilla para tubos
10 Pruebas	1 Instrucciones de uso, 10 dispositivos de prueba, 10 tubos, 10 tapas azules, 10 frascos de solución tampón, 10 hisopos, 10 bolsas, 1 gradilla para tubos
20 Pruebas	1 Instrucciones de uso, 20 dispositivos de prueba, 20 tubos, 20 tapas azules, 20 frascos de solución tampón, 20 hisopos, 20 bolsas, 2 gradillas para tubos

Requerido pero no incluido:

- Dispositivo de cronometraje

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Guarde el kit de prueba en un lugar fresco y seco (entre 2 y 30 °C). No congele el kit ni sus componentes.
- No use el kit de prueba después de la fecha de vencimiento indicada en el empaque exterior.
- Realice la prueba inmediatamente después de sacar el dispositivo de prueba del empaque protector.
- No guarde el kit de prueba a la luz solar directa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para el uso de diagnóstico *in vitro*.
- Lea las instrucciones antes de realizar la prueba. Siga todas las instrucciones para obtener resultados precisos.
- No coma ni fume al manipular las muestras.
- Lávese bien las manos antes y después de completar la prueba.
- Limpie los derrames minuciosamente con un desinfectante adecuado.
- Deseche todas las muestras, kits de reacción y materiales potencialmente contaminados (es decir, hisopo, tubo, dispositivo de prueba) en la bolsa provista.
- Utilice únicamente el líquido del frasco de solución tampón que se incluye en el kit. El uso de otros líquidos dará lugar a resultados inexactos.
- Mantenga el kit de prueba fuera del alcance de los niños.
- Para evitar la contaminación, toque solo los lados del dispositivo de prueba y asegúrese de que el extremo del hisopo toque solo la cavidad nasal y el interior del tubo.
- El hisopo provisto debe usarse solo para la recolección de muestras nasales (cornete medio).
- Cada dispositivo de prueba, hisopo, tubo, tapa azul, frasco de solución tampón y bolsa son de un único uso. No reutilice componentes individuales. La gradilla para tubos es reutilizable.
- No sumerja el hisopo en la solución tampón u otro líquido antes de insertar el hisopo en la nariz.
- El frasco de solución tampón provisto contiene <0,1% de azida sódica como conservante que puede ser tóxico si se ingiere. Si le entra solución tampón en los ojos, enjuáguelos durante al menos 15 minutos con agua corriente. Si la irritación persiste, acuda a un médico.
- Si ha guardado el kit en el refrigerador, manténgalo a temperatura ambiente (15 a 30 °C) durante 30 minutos antes de usarlo.
- No utilice el kit de prueba si la bolsa está dañada o el sello está roto.
- La muestra de hisopado directo debe analizarse inmediatamente después de la recolección.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- El contenido de este kit se utilizará para la detección cualitativa del antígeno del SARS-CoV-2 a partir de un hisopado nasal. Otros tipos de muestras pueden dar lugar a resultados incorrectos y no deben utilizarse. Esta prueba no detecta las infecciones pulmonares causadas por microorganismos distintos del coronavirus SARS-CoV-2.
- No seguir las instrucciones para el procedimiento de prueba y la interpretación de los resultados de la prueba puede afectar adversamente el desempeño de la prueba o producir resultados no válidos.
- Solo un profesional de la salud debe realizar un diagnóstico confirmado después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
- Puede producirse un resultado negativo de la prueba si la muestra se recogió, extrajo o transportó incorrectamente. Si los síntomas continúan, debe repetir la prueba después de 1-2 días, ya que es posible que el coronavirus no sea detectable en las primeras fases de la infección. También se le recomienda que continúe siguiendo las pautas locales de autoaislamiento y consulte a su médico.
- Los resultados positivos de las pruebas no descartan coinfecciones con otros patógenos.
- Leer los resultados de la prueba antes de los 15 minutos o después de los 20 minutos puede dar resultados incorrectos.
- Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test no está diseñada para detectar virus defectuosos (no infecciosos) durante las últimas etapas de la fragmentación viral que podrían detectarse mediante pruebas moleculares de PCR.
- Debido a la reactividad cruzada con altas concentraciones de SARS-CoV, puede producirse un resultado falso positivo en el caso de infección por SARS-CoV.
- Espere 4 horas antes de repetir la prueba después de un resultado no válido.

PERGUNTAS FRECUENTES

¿Qué hace esta prueba?

El contenido de este kit se utilizará para la detección cualitativa del antígeno del SARS-CoV-2 a partir de un hisopado nasal. Otros tipos de muestras pueden dar lugar a resultados incorrectos y no deben utilizarse. Esta prueba no detecta las infecciones pulmonares causadas por microorganismos distintos del coronavirus SARS-CoV-2. Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test no está destinado a detectar el virus en etapas posteriores de la infección que puede detectarse mediante PCR molecular.

¿Esta prueba duele?

El hisopado nasal puede causar una leve molestia. Es importante seguir los pasos de recolección de hisopados nasales como se indica en el procedimiento. Pueden producirse molestias si el hisopo se inserta más allá de la profundidad recomendada. Si se presenta dolor, retire ligeramente el hisopo para finalizar el proceso de recolección de la muestra.

¿Cuál es el mejor momento para leer los resultados?

15 minutos.

¿Cuáles son los posibles beneficios y riesgos de esta prueba?

- Beneficios potenciales:**
- La prueba puede determinar si tiene una infección activa por COVID-19.
 - Los resultados, junto con otra información, pueden ayudar a su proveedor de atención médica a tomar decisiones informadas sobre su tratamiento.
 - Puede ayudar a limitar la propagación de COVID-19 si conoce el estado de su infección y toma las medidas adecuadas de distanciamiento social.

- Posibles riesgos:**
- Ligera molestia durante la recolección de muestras nasales.
 - Pueden producirse resultados falsos de la prueba; si los síntomas continúan, debe repetir la prueba después de 1-2 días, ya que es posible que el coronavirus no sea detectable en las primeras fases de la infección. También se le recomienda que continúe siguiendo las pautas locales de autoaislamiento y consulte a su médico.

¿Cuáles son las diferencias entre las pruebas Molecular, de Antígeno y de Anticuerpo de COVID-19?

Hay tres tipos principales de pruebas de COVID-19. Las pruebas moleculares (también conocidas como pruebas de PCR) detectan el material genético del coronavirus. La Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test es una prueba de antígeno. Las pruebas de antígeno detectan proteínas de coronavirus. Las pruebas de anticuerpos detectan los anticuerpos producidos por el sistema inmunológico de su cuerpo en respuesta a una infección previa por COVID-19. Las pruebas de anticuerpos no se pueden utilizar para diagnosticar una infección activa por COVID-19.

¿Qué tan precisa es la Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test?

En evaluaciones clínicas, realizadas por profesionales de la salud, se ha demostrado que Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test identifica correctamente el 99,8 % (403 de 404) de las muestras nasales negativas para SARS-CoV-2 con un intervalo de confianza del 98,6 % al 100,0 % (conocido como especificidad de la prueba). La prueba identificó correctamente el 98,1 % (102 de 104) de las muestras nasales positivas para SARS-CoV-2 con un intervalo de confianza del 93,2 % al 99,8 % (conocido como sensibilidad de la prueba).

En una evaluación clínica de 483 pacientes asintomáticos, la Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test mostró una sensibilidad del 93,8 % (intervalo de confianza: 79,2 % al 99,2 %) de muestras positivas para SARS-CoV-2 a valores de Ct más bajos (umbral del ciclo, valores de ≤30) que corresponde a concentraciones de virus más altas. En este estudio, la especificidad fue del 100,0 % (433 de 433) con un intervalo de confianza del 99,2 % al 100,0 %. Todas las muestras se confirmaron como positivas y negativas mediante una prueba de RT-PCR aprobada para uso de emergencia por la FDA de EE. UU.

En las evaluaciones clínicas con 102 usuarios del autoexamen, la Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test identificó correctamente el 100,0 % (81 de 81) de las muestras negativas para SARS-CoV-2 con un intervalo de confianza del 95,5 % al 100,0 % y 95,2 % (20 de 21) de las muestras positivas para SARS-CoV-2 con un intervalo de confianza del 76,2 % al 99,9 %. Todas las muestras se confirmaron como positivas y negativas mediante el dispositivo Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (nasofaríngeo).

¿Qué reactividades cruzadas pueden ocurrir?

Los siguientes 45 reactivos cruzados y otros 21 microorganismos no tuvieron impacto alguno en el rendimiento de la Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test: Adenovirus tipo 1, 5, 7 y 11, enterovirus (EV68), ecovirus 2 y 11, enterovirus D68, herpesvirus humano (HSV) 1 y 2, Ag del virus de las paperas, cepas (A/Virginia/ATCC1/2009, A/WS/33 y A/California/08/2009/pdm09) del virus de la influenza A (H1N1), cepa B (B/Lee/40) del virus de la influenza B, para influenza tipo 1, 2, 3 y 4A, virus sincitial respiratorio (VSR) tipo A y B, rinovirus A16, HCoV-HKU1, HCoV-NL63, HCoV-OC43, HCoV-229E, nucleoproteína MERS-CoV, metaneumovirus humano (hMPV) 16 tipo A1, adenovirus tipo 2, 3 y 4, enterovirus C, cepa (A/Hong Kong/8/68) del virus de la influenza A (H3N2), virus de la influenza A (H5N1), cepa (Victoria) del virus de la influenza B, rinovirus 14 y 54, citomegalovirus humano, norovirus, virus varicela-zoster, virus del sarampión, virus EB, virus de la influenza (H7N9), cepa (Yamagata) del virus de la influenza B, rotavirus, *Staphylococcus saprophyticus*, *Neisseria* sp. (*Neisseria lactamica*), *Staphylococcus haemolyticus*, *Streptococcus salivarius*, *Hemophilus arahaemolyticus*, *Proteus vulgaris*, *Moraxella catarrhalis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Fusobacterium necrophorum*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Streptococcus pyogenes*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Chlamydia pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Legionella pneumophila*, *Streptococcus pneumoniae*, *Bordetella pertussis*, *Pneumocytis jirovecii*, muestras agrupadas de lavado nasal humano.

La Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test tiene reactividad cruzada con la nucleoproteína del coronavirus del SARS humano (SARS-CoV) a una concentración de 25 ng/ml o más porque el SARS-CoV tiene una alta homología con el SARS-CoV-2.

¿Qué interferencias pueden ocurrir?

Las siguientes 43 sustancias o factores potencialmente interferentes no tuvieron impacto alguno en el rendimiento de la Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test: Mucina, hemoglobina, triglicéridos, ictericia (bilirrubina), factor reumatoide, anticuerpo antinuclear, embarazo, guayacol gliceril éter, albuterol, efedrina, clorfeniramina, difenhidramina, ribavirina, oseltamivir, zanamivir, clorhidrato de fenilefrina, clorhidrato de oximetazolina, amoxicilina, ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, clorotiazida, indapamida, glimepirida (sulfonilureas), acarbosa, ivermectina, lopinavir, ritonavir, fosfato de cloroquina, cloruro de sodio con conservantes, beclometasona, dexametasona, flunisolida, triamcinolona, budesonida, mometasona, fluticasona, azufre, benzocaína, mentol, mupirocina, tobramicina, biotina, HAMA.

¿Qué significa si tengo un resultado no válido?

Esto puede ser el resultado de un procedimiento de prueba incorrecto. Espere 4 horas antes de repetir la prueba.

¿Qué significa si tengo un resultado positivo?

Un resultado positivo de la prueba significa que se han encontrado proteínas del virus que causa COVID-19 en su muestra de hisopado nasal. Es probable que deba autoaislarse en casa para prevenir la propagación del COVID-19. Un resultado positivo no descarta la coinfección con otros patógenos. Siga las pautas locales de distanciamiento social para limitar la propagación del virus y comuníquese con su médico o departamento de salud local de inmediato.

¿Qué significa si tengo un resultado negativo?

Un resultado negativo de la prueba significa que es poco probable que tenga COVID-19 en el momento de la prueba. La prueba no detectó ningún antígeno en su muestra de hisopado nasal, pero es posible que su prueba haya dado un resultado falso negativo. Los resultados falsos negativos de la prueba pueden deberse a varios factores:

- La cantidad de antígeno en la muestra de hisopado puede disminuir durante el curso de la infección.
- La prueba puede dar un resultado negativo antes de que desarrolle síntomas.
- La prueba no se realizó según las instrucciones.
- La recolección, la extracción o el transporte de las muestras no se realizó correctamente.

Si los síntomas continúan, debe repetir la prueba después de 1-2 días, ya que es posible que el coronavirus no sea detectable en las primeras fases de la infección. También se le recomienda que continúe siguiendo las pautas locales de autoaislamiento y que consulte a su médico.

SOPORTE TÉCNICO

Europa y Oriente Medio +44 161 602 1210 EMEprouductsupport@abbott.com	Asia-Pacífico +81 345 644 373 APproductsupport@abbott.com
Alemania 0800 884 8480	América Latina +57 1794 5968 LAprouductsupport@abbott.com
Canadá +1 403 720 7118 CANprouductsupport@abbott.com	Escanee el código QR para obtener números gratuitos adicionales y contactos de soporte técnico.
África, Rusia y CEI +27 10 500 9730 ARCISprouductsupport@abbott.com	

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	Almacenar entre 2-30 °C		No reutilizar
	Dispositivo para diagnóstico <i>in vitro</i>		Código de lote
	Consultar las instrucciones de uso		Esterilizado mediante radiación
	Fecha de vencimiento		Esterilizado mediante óxido de etileno
	Fecha de fabricación		No reesterilizar
	Fabricante		Mantener seco
	Cantidad suficiente para <n> pruebas		Mantener alejado de la luz solar
	Precaución		Número de catálogo
	No usar si el empaque está dañado		Marcado CE
	Dispositivo médico		Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea

	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH Orlaweg 1, D-07743 Jena, Germany www.globalpointofcare.abbott	Fecha de emisión: 2021.06 41FK-ST-01-ES-LA-A0
--	---	---

Fabricantes de hisopos nasales	
Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu, P.R. China	
EC REP Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany	
FA INC. 10-5, Myeonghaksandanseoro, Yeondong-myeon, Sejong-si, 30068, Korea	
EC REP MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany	

© 2021 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.



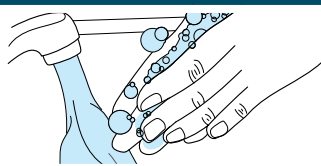
Lea atentamente estas instrucciones antes de usar el kit Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test para garantizar resultados precisos.

Los niños menores de 14 años deben contar con el apoyo de un adulto.

Las instrucciones que siguen corresponden al procedimiento de prueba para completar una sola prueba. Los kits de 4 pruebas, 10 pruebas y 20 pruebas incluyen los componentes para realizar múltiples pruebas. Si se analizará a más de una persona, se deberán apartar los componentes para la prueba a fin de evitar confusión.

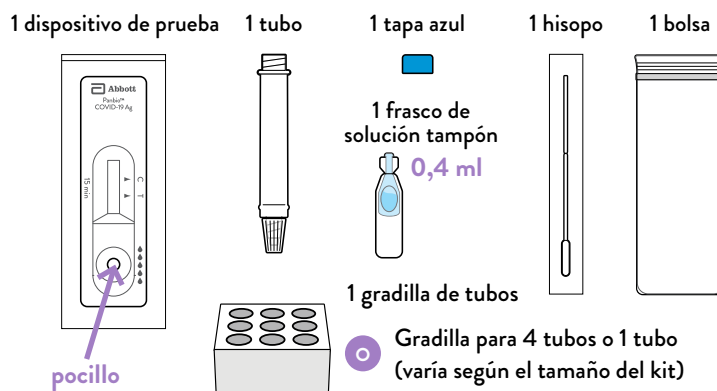
ANTES DE COMENZAR

Lávese o desinfectese las manos. Asegúrese de que están secas antes de comenzar.



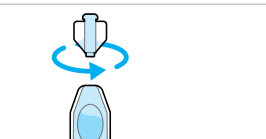
A. PREPÁRESE PARA LA PRUEBA

1. Verifique la fecha de vencimiento en la caja. No use el kit si está vencido.
2. Asegúrese de que el kit esté a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de su uso. Abra la caja y retire 1 de cada uno de los componentes que se muestran a continuación para realizar una sola prueba. No abra los componentes individuales hasta que se le indique.

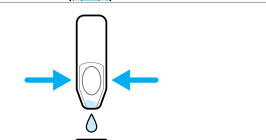


Nota: Un dispositivo de cronometraje (reloj, cronómetro, etc.) es necesario, pero no está incluido.

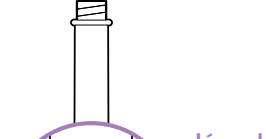
3. Mantenga el frasco de solución tampón en posición vertical, gire y tire de la guía para abrir el frasco.



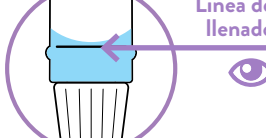
4. Vierta el líquido del frasco de solución tampón dentro del tubo. Deberá exprimir el frasco por lo menos dos veces.



Nota: Verifique el nivel del líquido. El líquido debe estar igual o ligeramente por encima de la línea de llenado en el lateral del tubo.



5. Coloque el tubo en la gradilla antes de continuar con el siguiente paso.

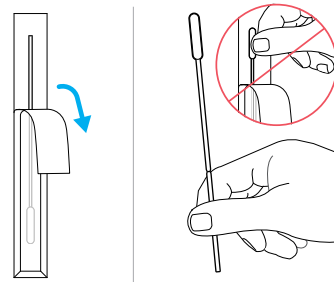


Nota: Tenga cuidado de no derramar el contenido del tubo.

B. RECOLECTE LA MUESTRA NASAL

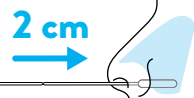
! Mantenga los dedos apartados de la punta del hisopo.

6. Abra el empaque protector del hisopo por el extremo del palillo. Retire el hisopo.



7. Frote las dos fosas nasales.

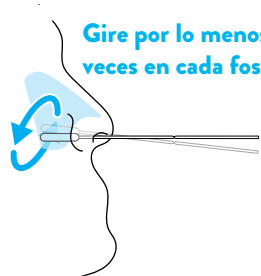
Inserte el extremo suave del hisopo directamente en su fosa nasal hasta sentir resistencia (unos 2 cm).



Gire lentamente el hisopo, frotándolo suavemente a lo largo del interior de su conducto nasal al menos 5 veces.

Retire el hisopo de la fosa nasal.

Gire por lo menos 5 veces en cada fosa nasal

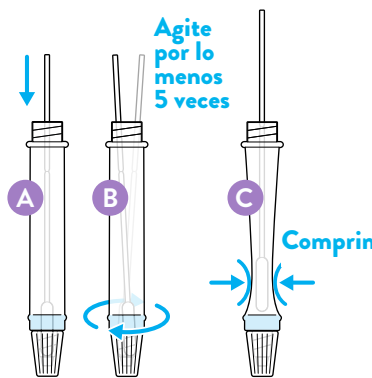


8. Usando el mismo hisopo, repita el paso 7 en la otra fosa nasal.

Deténgase Verifique: ¿Frotó el hisopo en AMBAS fosas nasales?

9. Introduzca el hisopo dentro del tubo.

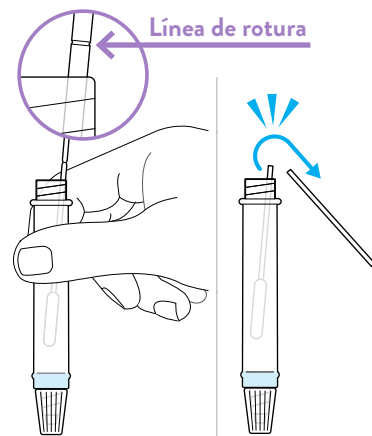
Agítelo en el líquido 5 o más veces mientras frota el hisopo contra la pared del tubo.



Comprima la punta del hisopo a través del tubo para eliminar cualquier líquido restante.

Comprima

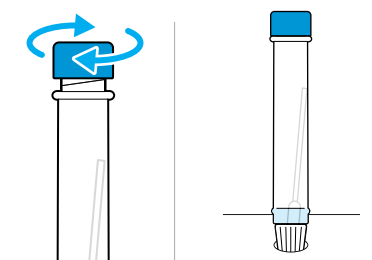
10. Sostenga el tubo firmemente con una mano. Levante el hisopo y ubique la línea de rotura.



Quiebre el palillo del hisopo por la línea de rotura.

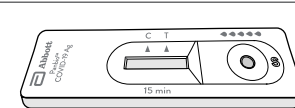
Deje el hisopo en el tubo y deseche el palillo sobrante.

11. Asegure la tapa azul en la parte superior del tubo. Vuelva a colocar el tubo en la gradilla antes de continuar con el siguiente paso.



C. REALICE LA PRUEBA

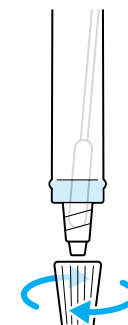
12. Extraiga el dispositivo de prueba de su empaque protector y colóquelo sobre una superficie plana y bien iluminada.



13. Compruebe si hay burbujas en el líquido. Espere a que desaparezcan las burbujas, ya que pueden dar lugar a resultados inexactos.

Mantenga el tubo en posición vertical con la tapa blanca apuntando hacia abajo.

Retire la tapa blanca.

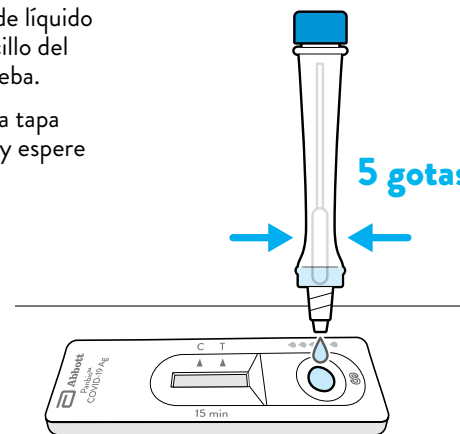


! No mueva el dispositivo de prueba hasta que finalice la prueba.

14. Coloque 5 gotas de líquido del tubo en el pocillo del dispositivo de prueba.

Vuelva a colocar la tapa blanca en el tubo y espere 15 minutos.

5 gotas



Nota: Si se produce una obstrucción, golpee suavemente la parte inferior del tubo para liberar la obstrucción.

! No toque el dispositivo de prueba durante este período.

15. Mantenga el dispositivo de prueba plano sobre la mesa.

Lea el resultado a los 15 minutos.

No lea el resultado antes de los 15 minutos o después de los 20 minutos.



Nota: Es posible que a los pocos minutos aparezca una línea de control (C) en la ventana de resultados, pero una línea de prueba (T) puede tardar hasta 15 minutos en aparecer.

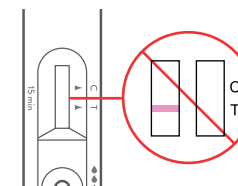
Nota: Después de 20 minutos, el resultado puede tornarse impreciso.

D. LEA EL RESULTADO DE LA PRUEBA

RESULTADO NO VÁLIDO (la prueba no funcionó)

Localice la ventana de resultados. Si **NO** se observa la línea de control (C), la prueba no funcionó y se considera **no válida**.

Esto puede ser el resultado de un procedimiento de prueba incorrecto y debe repetirse la prueba.



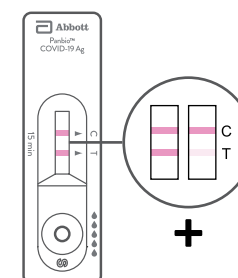
Estos son ejemplos de pruebas no válidas:



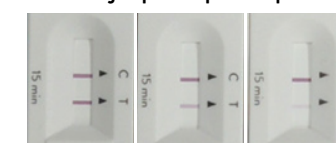
RESULTADO POSITIVO

Localice la ventana de resultados y observe cuidadosamente que haya dos líneas.

Resultado positivo: Si ve dos líneas, la línea de control (C) y la línea de prueba (T), significa que se **detectó COVID-19**.



Estos son ejemplos de pruebas positivas:



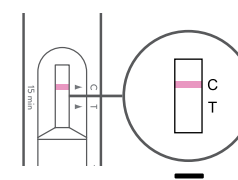
¡Mire con atención! La presencia de cualquier línea de prueba (T), no importa cuán débil sea, es un resultado positivo.

Si es positivo, comuníquese con su médico o servicio de salud local de inmediato y siga las pautas locales de autoaislamiento.

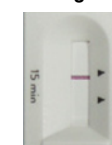
RESULTADO NEGATIVO

Localice la ventana de resultados y busque una sola línea en la ventana.

Resultado negativo: Si solo ve la línea de control (C), significa que **no se detectó COVID-19**.



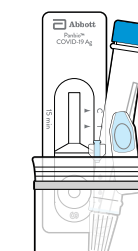
Este es un ejemplo de una prueba negativa:



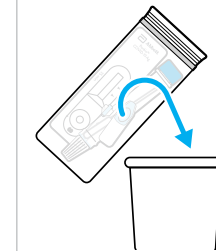
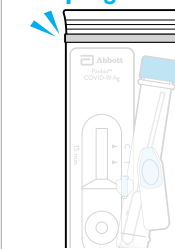
Si los síntomas continúan, debe repetir la prueba después de 1-2 días, ya que es posible que el coronavirus no sea detectable en las primeras fases de la infección. También se le recomienda que continúe siguiendo las pautas locales de autoaislamiento y que consulte a su médico.

E. DESECHE EL KIT DE PRUEBA

16. Coloque el hisopo, el tubo y el dispositivo de prueba dentro de la bolsa.
17. Selle la bolsa herméticamente.
18. Deseche la bolsa en un recipiente para residuos.



¡Haga clic!





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Rótulos e Instrucciones de uso

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.22 15:47:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.22 15:47:28 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-74453098- -APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

EX-2021-74453098- -APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, de acuerdo con lo solicitado por la firma 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 médico para diagnóstico in vitro con los siguientes datos identificatorios característicos:

NOMBRE COMERCIAL: Panbio COVID-19 Antigen Self-Test

INDICACIÓN DE USO: La prueba de autodiagnóstico Panbio COVID-19 Antigen Self-Test es un inmunoensayo rápido in vitro de un solo uso con lectura visual que utiliza una muestra de hisopado nasal humano para la detección cualitativa del antígeno (Ag) proteico de la nucleocápside del SARS-CoV-2; diseñada para que la utilicen usuarios no profesionales y sin capacitación (autodiagnóstico) en un entorno privado para ayudar en el diagnóstico de una infección activa por SARS-CoV-2. Los niños menores de 14 años deben recibir el apoyo de un adulto.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases por 1 determinación (Cód. 41FK51) conteniendo: 1 dispositivo de prueba, 1 tubo, 1 tapa azul, 1 frasco de solución tampon, 1 hisopo, 1 bolsa, 1 gradilla para tubos y las instrucciones de uso.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2°C-30°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Fabricado en: Abbott Diagnostics Korea Inc. 65, Borahagal-

ro, Giheung-gu Yongin-si, Gyeonggi-do I 7099 (República de Corea), para: **Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH**, Orlaweg I, 07743 Jena (Alemania)

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: VENTA EXCLUSIVA EN FARMACIAS. Producto de autoevaluación.

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del **PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM-1275-278**.

EX-2021-74453098- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.05 13:32:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.05 13:32:06 -03:00