



## República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

### Disposición

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-61073212- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-61073212- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma **Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica)** solicita autorización para la venta del Producto médico para diagnóstico *in vitro* denominado: **SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal**.

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 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 *in vitro*: **SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal** de acuerdo con lo solicitado por la firma Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica), con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2021-126732088-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-740-798”, con exclusión de toda otra leyenda no autorizada y/o 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 CARACTERÍSTICOS

**NOMBRE COMERCIAL: SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal**

**MODELO:** Catálogo Roche N° 9445323070 – Catálogo SD Biosensor N° 9901-NCOV-06G.

**INDICACIÓN DE USO:** SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal es un test conocido como prueba de flujo lateral para la detección cualitativa del antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras nasales humanas. Este test se emplea para detectar antígenos del virus SARS-CoV-2 en sujetos sospechosos de padecer COVID-19. Se ha diseñado como test de autodiagnóstico para pacientes.

Si el test va a utilizarse en niños o adolescentes menores de 18 años, el test debe realizarlo un adulto o realizarse bajo supervisión de un adulto. Para adultos mayores de 61 años, es recomendable disponer de alguien que ayude en la realización del test y la interpretación de los resultados.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** Envases por 5 determinaciones (Ref. 9901-NCOV-06G) conteniendo: 5 dispositivos de prueba, 5 tubos con solución de extracción, 5 tapas de boquilla, 5 hisopos estériles, 1 soporte para tubo, 1 manual de instrucciones y 1 guía rápida de uso.

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

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** SD BIOSENSOR, Inc. 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161 (REPÚBLICA DE COREA).

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

EX-2021-61073212- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.01.05 13:28:09 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.01.05 13:28:11 -03:00

# **PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES**





## SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal Para autodiagnóstico

REF		SYSTEM
9901-NCOV-06G	5	Lectura visual

### Español

#### Uso previsto

SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal es un test conocido como prueba de flujo lateral para la detección cualitativa del antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras nasales humanas. Este test se emplea para detectar antígenos del virus SARS-CoV-2 en sujetos sospechosos de padecer COVID-19.

Se ha diseñado como test de autodiagnóstico para pacientes.

#### Características

A finales de 2019 se identificó un virus nuevo en un brote de casos de neumonía.<sup>1</sup> Este virus pertenece a la gran familia de *Coronavirus* y se ha identificado como SARS-CoV-2 porque su secuencia genética está estrechamente relacionada con el virus que desencadenó la epidemia de SARS en 2013.<sup>2</sup> La enfermedad que provoca el SARS-CoV-2 se denomina COVID-19 (siglas en inglés de enfermedad causada por el coronavirus 2019).<sup>3,4</sup> El curso de las infecciones por SARS-CoV-2 puede variar considerablemente. Algunas personas infectadas no presentan síntomas mientras que otras experimentan síntomas relativamente leves como fiebre, tos, pérdida del gusto o del olfato, o diarrea. Otras pueden presentar síntomas más graves como dificultad para respirar o pueden llegar a morir.<sup>5,6</sup> Por lo general, los síntomas aparecen al cabo de 5-6 días tras la exposición al SARS-CoV-2, aunque en ocasiones pueden tardar en aparecer hasta 14 días.<sup>6</sup>

#### Reactivos

- Anticuerpo monoclonal (mAb) anti-COVID-19
- mAb anti-IgY de pollo
- Conjugado de mAb anti-COVID-19-oro
- Conjugado de oro purificado-IgY de pollo

## Medidas de precaución y advertencias



- Utilice el kit del test solo una vez.
- Retire el dispositivo del test de la bolsa de aluminio sellada solo cuando esté preparado para realizar el test.
- No utilice el kit del test si la bolsa de aluminio está dañada.
- En caso de derrame, asegúrese de limpiarlo por completo con un desinfectante adecuado.
- Utilice solamente los componentes de este kit del test.
- La obtención de muestras inadecuada o incorrecta puede generar resultados falsos o inexactos.
- Evítese el contacto con los ojos y la piel. En caso de contacto accidental, lávese bien para evitar irritaciones cutáneas. En caso de duda, consulte con su médico.
- Mantenga el kit del test lejos de los niños para reducir el riesgo de ingestión accidental del líquido del tampón o de piezas pequeñas.
- No utilice ninguno de los componentes del test en el cuerpo, a excepción de la torunda incluida en el kit. No trague ninguno de los componentes.
- Consulte con un médico experto para valorar el resultado del test y determinar si es necesario realizar pruebas adicionales. Consulte con un médico también si tiene dudas sobre su salud, si experimenta síntomas durante un periodo prolongado o si sus síntomas empeoran.
- Incluso si el resultado del test es negativo, adopte todas las medidas de higiene y seguridad aplicables.
- Elimine los residuos según las reglas locales vigentes.

Para los clientes del Área Económica Europea: contiene una sustancia de alto riesgo (SVHC): etoxilato de octilfenol.

Para uso exclusivo como parte de un método IVD y únicamente bajo condiciones controladas según el art. 56.3 y 3.23 del reglamento REACH.

Evite la liberación en el medio ambiente, sistemas de desagüe o masas de agua.

**Conservación y estabilidad**

Conserve el kit a 2-30 °C/36-86 °F y protegido de la luz solar directa. La fecha de caducidad de los materiales se indica en el embalaje externo.  
No congele el kit.

**Material suministrado**

- Dispositivo del test (embalado en la bolsa de aluminio 1 que incluye un paquete de desecante)
- Tubo con líquido y tapa de boquilla (en la bolsa de aluminio 2)
- Torunda estéril<sup>a)</sup>
- Soporte para tubos
- Instrucciones de uso y Guía de referencia rápida

**Material requerido adicionalmente (no suministrado)**

- Cronómetro
- Pañuelo de papel

**Preparación del test y obtención de muestras**

Lea con atención las Instrucciones de uso del SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal. Consulte también la Guía de referencia rápida adjunta (con ilustraciones) antes de realizar el test.

**Preparación del test**

Antes de iniciar el procedimiento, es necesario equilibrar el dispositivo del test y los reactivos a temperatura de funcionamiento (15-30 °C/59-86 °F).


1. Lávese las manos con agua y jabón o utilice un desinfectante de manos antes de realizar el test.
2. Compruebe la fecha de caducidad en la parte posterior de las bolsas de aluminio. No utilice el test si se ha superado la fecha de caducidad.
3. Abra una de las bolsas de aluminio 1 por la línea de corte y extraiga el dispositivo del test y el desecante. Utilice el test inmediatamente después de abrir la bolsa.
4. Asegúrese de que el dispositivo del test esté intacto y que no haya gránulos verdes en el desecante. No abra el desecante.

**Recolección y preparación de una muestra nasal**

1. Abra la bolsa de aluminio 2 rasgándola por la línea de corte, extraiga uno de los tubos con líquido y una tapa de boquilla y colóquelos encima de la mesa.
2. Abra el precinto del tubo con cuidado para no derramar el líquido que contiene. Coloque el tubo en el soporte para tubos.
3. Suéñese la nariz una vez con un pañuelo de papel.
4. Retire la torunda del embalaje. Asegúrese de tocar solamente el vástago de la torunda y evitar el flocado de la punta.
5. Incline la cabeza ligeramente hacia atrás.





6. Introduzca el flocado de la torunda por la fosa izquierda de la nariz. Deslícela lentamente aprox. 2 cm hacia el interior (en paralelo al paladar, no hacia arriba) hasta encontrar resistencia. No ejerza presión.
7. Gire la torunda 4 veces (durante un total de 15 segundos aproximadamente) contra el recubrimiento del tabique nasal antes de extraerla de la fosa nasal.
8. Repita los pasos 6 y 7 en la fosa nasal derecha con la misma torunda.
- 9. Introduzca la torunda en el tubo hasta que el flocado penetre en el líquido. Apriete el tubo por la parte inferior y sujételo firmemente. Gire la torunda más de 10 veces para que el material biológico se transfiera de la torunda al líquido.
10. Retire la torunda mientras comprime los laterales del tubo para extraer el líquido de la torunda. Deseche los guantes y cierre el tubo herméticamente con la tapa de boquilla.

 Utilice la misma torunda para obtener muestras de las dos fosas nasales.

### **Realización del test**

1. Sitúe el dispositivo del test sobre una superficie plana.
2. Sostenga el tubo boca arriba por encima del pocillo circular del dispositivo del test (no encima de la ventana rectangular del resultado).
3. Aplique exactamente 4 gotas en el pocillo circular. Apriete suavemente los laterales del tubo si es preciso.  
**Nota:** puede continuar realizando el test incluso si por error aplica 5 gotas en el dispositivo del test.
4. Ajuste el temporizador y lea el resultado del test pasados 15-30 minutos.
5. Lávese las manos con agua y jabón o utilice un desinfectante de manos después de realizar el test.

 Si el tubo no se comprime correctamente pueden producirse resultados incorrectos debido al exceso de tampón en la torunda.

 Los resultados pueden ser erróneos si los resultados del test se leen antes de 15 minutos o después de 30 minutos.

### **Interpretación de los resultados del test**

- **Resultado no válido del test:**

Si la línea de control (C) no es visible, el resultado debe considerarse no válido. El test no funciona correctamente y debería realizar otro test con un kit de test distinto. Es posible que haya realizado el test de manera incorrecta. Lea con detenimiento las Instrucciones de uso y repita el test. Si el resultado del test sigue siendo no válido, póngase en contacto con su médico o con un centro de análisis de COVID-19.

- **Resultado positivo del test:**

Si aparece una línea de test (T) junto con la línea de control (C), el resultado del test es positivo. Estudie bien el resultado: el test debe considerarse positivo si se ven dos líneas, incluso si son débiles. Un resultado positivo del test significa que es muy probable que tenga COVID-19. Póngase en contacto inmediatamente con su doctor/médico de atención primaria o la autoridad de salud local y adopte las directrices locales relativas al aislamiento. Es posible que el médico le solicite un test PCR para confirmar el resultado.

- **Resultado negativo del test:**

Si aparece una línea de control (C), independientemente de si es débil, pero no aparece una línea de test (T), el resultado del test es negativo. Es poco probable que tenga COVID-19. Sin embargo, incluso si el test es negativo, cumpla todas las medidas de higiene y seguridad. Si sospecha que puede estar infectado (es decir, si los síntomas se prolongan o empeoran), póngase en contacto con su doctor/médico de cabecera. Es posible que tenga otra infección o que el resultado del test sea falso. Puede repetir el test pasados 1 o 2 días, ya que la COVID-19 no puede detectarse con precisión total durante todas las fases de la infección.

### **Limitaciones del procedimiento**

- Durante el análisis deben seguirse estrictamente el procedimiento del test, las precauciones y las directrices para la interpretación de los resultados.
- El test debe utilizarse para la detección del antígeno de SARS-CoV-2 en muestras de torunda nasal humanas.
- Este test es cualitativo, por lo que no permite determinar valores cuantitativos de la concentración de antígeno de SARS-CoV-2.
- El rendimiento de SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal para el autodiagnóstico del paciente se ha evaluado en un estudio realizado con adultos sintomáticos con edades comprendidas entre los 18 y los 68 años. Si el test va a utilizarse en niños o adolescentes menores de 18 años, el test debe realizarlo un adulto o realizarse bajo supervisión de un adulto. Para adultos mayores de 61 años, es recomendable disponer de alguien que ayude en la realización del test y la interpretación de los resultados.
- Pueden producirse resultados falsos negativos del test (es decir, erróneamente no se detecta una infección existente) si el nivel de antígeno de la muestra es inferior al límite de detección mínimo del test.
- Pueden obtenerse resultados falsos negativos del test si la muestra no se ha obtenido correctamente.
- Pueden obtenerse resultados falsos negativos del test si la torunda de la muestra no se mezcla correctamente en el tubo (paso 9 del apartado de procedimiento del test).
- Por lo general, el antígeno puede detectarse en las muestras de torundas nasales frontales durante la fase aguda de la infección.
- El test no permite evaluar la respuesta inmune. Se requieren otros métodos de análisis para ello.
- Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales. Sin embargo, se necesita la correlación clínica con el historial del caso y otras informaciones diagnósticas para determinar el estado de la infección.
- Los resultados positivos no excluyen la posibilidad de una infección de origen bacteriano o una coinfección con otro virus.
- El coronavirus humano HKU1 no se ha podido analizar en el laboratorio. Existe una probabilidad muy baja de reactividad cruzada con el HKU1.
- Pueden obtenerse resultados falsos positivos en presencia de infecciones por SARS-CoV.
- Los resultados negativos deben considerarse provisionales y debe realizarse un test PCR confirmatorio en caso necesario.

- Los resultados negativos no descartan una infección por SARS-CoV-2 y no deberían utilizarse como criterio único para el tratamiento o las decisiones sobre la gestión de pacientes, incluidas decisiones sobre el control de la infección. Las personas que han obtenido un resultado negativo y siguen mostrando síntomas similares a los de la COVID-19 deben ponerse en contacto con su doctor/médico de cabecera.

#### **Datos específicos del funcionamiento del test**

##### **Evaluación clínica**

El funcionamiento clínico del SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal para el autodiagnóstico se ha evaluado con muestras nasales en torunda de 146 participantes en el estudio (de las cuales, 139 se obtuvieron 7 días después del inicio de los síntomas) de un estudio prospectivo realizado en un centro clínico de Alemania. Las evaluaciones clínicas se realizaron de forma independiente por parte del fabricante y el distribuidor en colaboración con los hospitales universitarios Charité de Berlín y el de Heidelberg.

La cohorte del estudio incluía adultos sintomáticos (con edades comprendidas entre los 18 y los 68 años) con sospecha clínica de infección por SARS-CoV-2.

En el grupo de autodiagnóstico, los participantes en el estudio siguieron las instrucciones escritas complementadas con ilustraciones para obtener la muestra nasal en torunda y para realizar el test ellos mismos. La obtención de las muestras y la realización del test se realizaron bajo la observación del personal sanitario, que no intervino en ninguna de las fases. Se utilizaron pruebas PCR con una combinación de muestras de nariz/garganta profundas en torunda como método de comparación. La recogida de muestras nasales por parte del grupo de autodiagnóstico siempre fue precedida de una recogida de muestras combinadas de nariz/garganta profundas para la comparación mediante RT-PCR. Se diagnosticó una infección por SARS-CoV-2 (mediante PCR) al 27.4 % de los pacientes.

El funcionamiento clínico del SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal también se evaluó para el análisis profesional realizado con posterioridad a la obtención de muestras nasales en torunda por el paciente y a la obtención por profesionales en el mismo centro clínico. En el estudio prospectivo se incluyeron 229 adultos con sospecha clínica de infección por SARS-CoV-2. 133 participantes en el estudio (126 de los cuales estaban dentro del periodo de 7 días posteriores a la aparición de los síntomas) se sometieron a la obtención de muestras nasales por parte de personal sanitario, mientras que 96 participantes en el estudio (83 de los cuales estaban dentro del periodo de 7 días posteriores a la aparición de los síntomas) siguieron las instrucciones para obtener ellos mismos las muestras nasales en torunda. La obtención por el paciente se llevó a cabo bajo la supervisión de los profesionales sanitarios. Las pruebas PCR se efectuaron según se ha descrito anteriormente.

### Sensibilidad y especificidad del test

En el estudio de autodiagnóstico, SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal identificó correctamente 91.2 % (IC: 76.3 %-98.1 %) de los participantes en el estudio infectados con una carga viral relativamente elevada (Ct ≤ 30). Se considera que los individuos con una carga viral alta tienen un mayor riesgo de ser infecciosos y de transmitir el virus a otras personas.

Para todos los participantes en el estudio, el test rápido de antígenos identificó correctamente el 82.5 % (IC: 67.2 % - 92.7 %) de los participantes en el estudio infectados y el 100.0 % (IC: 96.5 % - 100.0 %) de los participantes en el estudio no infectados.

En el global de las 3 cohortes, se evaluaron 110 participantes en el estudio positivos mediante PCR y 263 sujetos negativos mediante PCR con el SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal. Para los pacientes con una carga viral relativamente elevada (Ct ≤ 30), la sensibilidad relativa fue del 91.1 % (IC del 95 %: 83.8 % - 95.8 %, N=101).

Para todas las muestras, la sensibilidad y especificidad relativas generales fue del 86.4 % (IC del 95 %: 78.5 % - 92.2 %) y del 99.6 % (IC del 95 %: 97.9 % - 100.0 %), respectivamente.

Para aquellos pacientes analizados durante el periodo de 7 días posterior a la aparición de los síntomas (DPSO), la sensibilidad relativa fue del 87.4 % (IC del 95 %: 79.4 % - 93.1 %) y la especificidad relativa fue del 99.6 % (IC del 95 %: 97.7 % - 100.0 %).

	Positivo en test de antígenos/ Positivo en PCR	Negativo en test de antígenos/ Negativo en PCR	Sensibilidad relativa (intervalo de confianza del 95 %)	Especificidad relativa (intervalo de confianza del 95 %)
Autodiagnóstico**	33 de un grupo de 40	105 de un grupo de 105	82.5 % (67.2 % - 92.7 %)	100 % (96.5 % - 100 %)
Obtención por el paciente	31 de un grupo de 34	61 de un grupo de 62	91.2 % (76.3 % - 98.1 %)	98.4 % (91.3 % - 100 %)
Obtención por profesionales*	31 de un grupo de 36	96 de un grupo de 96	86.1 % (70.5 % - 95.3 %)	100 % (96.2 % - 100 %)
Combinada***	95 de un grupo de 110	262 de un grupo de 263	86.4 % (78.5 % - 92.2 %)	99.6 % (97.9 % - 100 %)
Ct ≤ 30***	92 de un grupo de 101	n.a.	91.1 % (83.8 % - 95.8 %)	n.a.
DPSO ≤ 7***	90 de un grupo de 103	242 de un grupo de 243	87.4 % (79.4 % - 93.1 %)	99.6 % (97.7 % - 100 %)

\*Se excluyó una muestra del análisis porque no estaba disponible el resultado del test PCR.

\*\*Se excluyó una muestra (negativa en PCR) del análisis porque el resultado del test de antígenos no estaba disponible.

\*\*\*Los valores de Ct se usan habitualmente para estimar la cantidad de material viral presente en las muestras. Un valor de Ct bajo sugiere la presencia de abundante material viral mientras que un valor de Ct elevado sugiere la presencia de niveles reducidos de material viral.

## Funcionamiento analítico

### 1. Reactividad cruzada e interferencia microbiana:

Se observó reactividad cruzada para el SARS-CoV.

### 2. Estudios de sustancias interferentes exógenas/endógenas:

No se observó ninguna interferencia con las sustancias siguientes:

Sangre humana (sangre total, 4 %);

Mucosa (mucina, 0.5 %);

Gotas/aerosoles/caramelos de uso extendido (mentol/benzocaína, 1.5 mg/mL; NeilMed Naso Gel, 5 % v/v; fenilefrina, 15 % v/v; oximetazolina, 15 % v/v; cromolín, 15 % v/v; Zicam, 5 % v/v; Alkalol, dilución 1:10; espray de fenol, 15 % v/v; tobramicina, 4 µg/mL);

Otros medicamentos habituales (mupirocina, 10 mg/mL; propionato de fluticasona, 5 % v/v; oseltamivir fosfato, 5 mg/mL).

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

## Referencias bibliográficas

- 1 Wu et al. Nature. 2020. 579:265–9.
- 2 Coronaviruses. European Centre for Disease Prevention and Control. <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/coronaviruses>. Accessed 6 Jan 2021.
- 3 Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. Nat Microbiol. 2020. 5:536–44.
- 4 <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-%28covid-2019%29-and-the-virus-that-causes-it>.
- 5 WHO. <https://www.who.int/publications-detail-redirect/diagnostic-testing-for-sars-cov-2>. Accessed 6 Jan 2021.
- 6 Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html>. Accessed 6 Jan 2021.

## Símbolos

Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1.

**REF**

Número de referencia

**LOT**

Código de lote

**IVD**

Diagnóstico in vitro

**SYSTEM**

Sistemas adecuados para los reactivos



Número Global de Artículo Comercial



Identificador único de dispositivo



Número de serie



Este producto cumple con los requisitos de la directiva europea 98/79/CE



Consulte las instrucciones de uso



Advertencia



Advertencia



Contenido suficiente para <n> pruebas



Fecha de caducidad



Temperatura límite



Emplear una sola vez



No utilizar si el envase está dañado



Fecha de fabricación



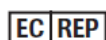
Fabricante



Mantener alejado de la luz solar



Mantener el producto seco



Representante autorizado



Distribuidor

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

a) Torunda:

CE 0197

	<p><b>Fabricante de la torunda:</b>          Miraclean Technology Co., Ltd.          Room 301, Building A, No.18,          Rongshuxia Industrial Zone, Tongxin Community,          Baolong Street, Longgang District, Shenzhen,          518116 Guangdong, República Popular China</p>
	<p>Representante autorizado de la torunda          Share Info Consultant Service LLC          Repräsentanzbüro Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Alemania</p>

CE 0123

	<p><b>SD BIOSENSOR</b>          Sede central: C-4th&amp;5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu,          Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690 REPÚBLICA DE COREA          Centro de fabricación: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-          gu,          Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161 REPÚBLICA DE COREA  <a href="http://www.sdbiosensor.com">www.sdbiosensor.com</a></p>
	<p><b>Distribuido por:</b>          Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  <a href="http://www.roche.com">www.roche.com</a>          Número de referencia de Roche: 09445323</p>
	<p>Representante autorizado          MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert Alemania</p>



# SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal

Guía de referencia rápida para  
pacientes

Esta guía se presenta como referencia para la utilización de la prueba **SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal**. Es fundamental leer las Instrucciones de uso para pacientes antes de utilizar esta prueba.

IVD

CE

## 1 Preparación de la prueba

1. Lea con atención las Instrucciones de uso para pacientes de la prueba **SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal**.
2. Lávese las manos con agua y jabón o utilice un desinfectante de manos antes de realizar la prueba.



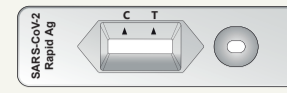
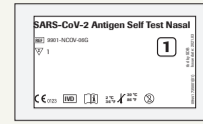
## Información de seguridad importante

### Advertencia

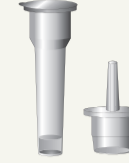
- Lávese las manos con agua y jabón o utilice un desinfectante de manos antes y después de realizar la prueba.
- Mantenga la torunda limpia. Evite tocar la punta de la torunda y asegúrese de que no entra en contacto con ninguna superficie antes de utilizarla.
- Utilice el kit de la prueba solo una vez.
- Evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental, lave bien la zona afectada para evitar irritaciones cutáneas. En caso de dudas, consulte con su médico. Si se produce un derrame, asegúrese de limpiarlo a fondo con un desinfectante adecuado.
- No utilice ningún componente de la prueba en el cuerpo, a excepción de la torunda incluida en el kit. No ingiera ninguno de los componentes.

## Componentes del kit de la prueba

Bolsa 1 con el dispositivo de prueba y el desecante (x5)



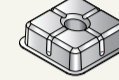
Bolsa 2 con 5 tubos con líquido y 5 tapas de boquilla (x1)



Torunda estéril



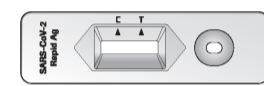
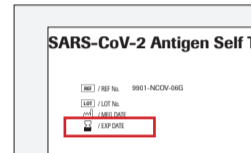
Soporte para tubos



Materiales necesarios pero no suministrados:

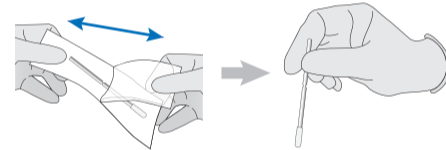
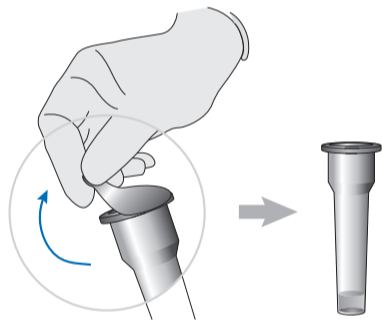
- Cronómetro
- Pañuelo de papel

3. Compruebe la fecha de caducidad en la parte posterior de las bolsas de aluminio. No utilice la prueba si se ha superado la fecha de caducidad.
4. Abra una de las bolsas de aluminio 1 rasgándola por la línea de corte y extraiga el dispositivo de prueba y el paquete de desecante.
5. Compruebe que el dispositivo de prueba esté intacto y que no haya gránulos verdes en el desecante. No abra el desecante.

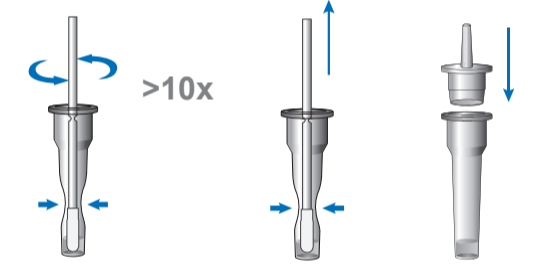
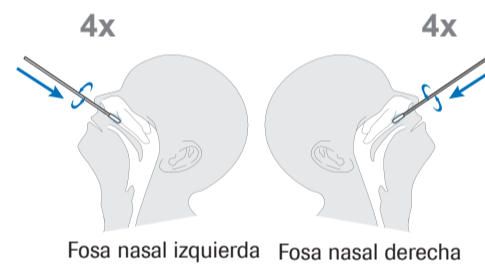


## 2 Recolección y preparación de una muestra nasal

1. Abra la bolsa de aluminio 2 rasgándola por la línea de corte y extraiga uno de los tubos con líquido y una tapa de boquilla y colóquelos encima de la mesa.
2. Abra el precinto del tubo con cuidado para no derramar el líquido que contiene. Deposite el tubo en el soporte para tubos.
3. Suéñese la nariz una vez con un pañuelo de papel.
4. Extraiga la torunda del envase. Asegúrese de tocar únicamente el vástago de la torunda y no el flocado de la punta.
7. Gire la torunda 4 veces (durante un total de 15 segundos aproximadamente) presionándola contra el recubrimiento del tabique nasal antes de retirarla de la fosa nasal.
8. Repita los pasos 6 y 7 en la fosa nasal derecha utilizando la misma torunda.  
**Nota:** se deben recoger muestras de ambas fosas nasales con la misma torunda.
9. Introduzca la torunda en el tubo hasta que el flocado penetre en el líquido. Comprima el tubo por la parte inferior y manténgalo apretado. Gire la torunda más de 10 veces para que el material biológico se transfiera de la torunda al líquido.
10. Retire la torunda mientras comprime los laterales del tubo para extraer el líquido de la torunda. Deseche la torunda y cierre bien el tubo con la tapa de boquilla.



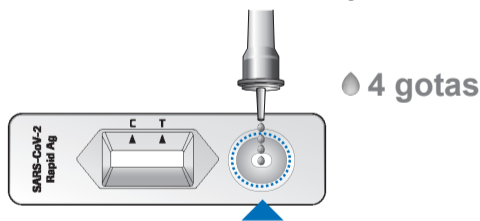
5. Incline la cabeza ligeramente hacia atrás.
6. Introduzca la torunda por la parte del flocado en la fosa nasal izquierda. Deslice la torunda lentamente unos 2 cm hacia adentro (en paralelo al paladar, no hacia arriba) hasta que encuentre resistencia. No ejerza presión.



**ADVERTENCIA** Si el tubo no se comprime correctamente pueden producirse resultados incorrectos debido al exceso de tampón en la torunda.

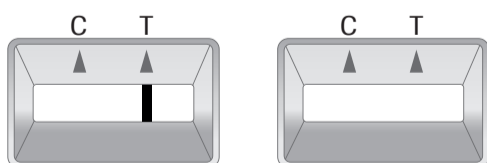
## 3 Realización de una prueba

1. Coloque el dispositivo de prueba sobre una superficie plana.
2. Sostenga el tubo en posición vertical sobre el pocillo circular marcado en la imagen inferior (no sobre la ventana de resultados rectangular).
3. Aplique exactamente 4 gotas en el pocillo circular. Apriete suavemente los laterales del tubo si fuera necesario.  
**Nota:** también es posible continuar con la prueba si, por accidente, caen 5 gotas en el dispositivo de prueba.
4. Active el cronómetro y lea el resultado de la prueba tras un periodo de 15 a 30 minutos.
5. Lávese las manos con agua y jabón o utilice un desinfectante de manos después de realizar la prueba.



## 4 Interpretación de los resultados

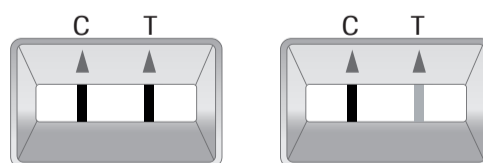
### Resultado de la prueba no válido



1. Si la línea de control (C) no es visible, el resultado debe considerarse no válido. La prueba no funciona correctamente y debería realizar otra prueba con un kit de prueba diferente.

Es posible que haya realizado la prueba de forma incorrecta. Lea con atención las Instrucciones de uso y repita la prueba. Si el resultado de la prueba sigue siendo no válido, póngase en contacto con su médico o con un centro de pruebas de COVID-19.

### Resultado de la prueba positivo

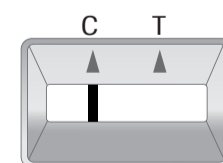


2. Si la línea de prueba (T) aparece visible junto a la línea de control (C), significa que el resultado de la prueba es positivo.

Observe el resultado con atención: la prueba debe considerarse positiva si las dos líneas son visibles, incluso si son muy débiles.

Un resultado positivo de la prueba significa que es muy probable que tenga COVID-19. Póngase en contacto con su médico/médico de cabecera o las autoridades sanitarias locales inmediatamente y siga las directrices locales de aislamiento. Su médico puede solicitar la realización de una prueba PCR para confirmar el resultado.

### Resultado de la prueba negativo



3. Si la línea de control (C) es visible (independientemente de su intensidad) pero la línea de prueba (T) no lo es, significa que el resultado es negativo. Es poco probable que tenga COVID-19.

No obstante, incluso si la prueba es negativa, siga respetando todas las medidas de higiene y seguridad. Si sospecha que tiene una infección (presenta síntomas persistentes o sus síntomas empeoran), póngase en contacto con su médico/médico de cabecera. Puede tener otra infección o el resultado de la prueba puede ser incorrecto. Es posible que deba repetir la prueba después de 1-2 días, puesto que la COVID-19 no puede detectarse con total precisión durante todas las fases de una infección.

## SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal

Guía de referencia rápida para  
pacientes

Esta guía se presenta como referencia para la utilización de la prueba SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal. Es fundamental leer las Instrucciones de uso para pacientes antes de utilizar esta prueba.

IVD

CE

### 1 Preparación de la prueba

1. Lea con atención las Instrucciones de uso para pacientes de la prueba SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal.
2. Lávese las manos con agua y jabón o utilice un desinfectante de manos antes de realizar la prueba.



### Información de seguridad importante

#### ⚠ Advertencia

- Lávese las manos con agua y jabón o utilice un desinfectante de manos antes y después de realizar la prueba.
- Mantenga la torunda limpia. Evite tocar la punta de la torunda y asegúrese de que no entra en contacto con ninguna superficie antes de utilizarla.
- Utilice el kit de la prueba solo una vez.
- Evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental, lave bien la zona afectada para evitar irritaciones cutáneas. En caso de dudas, consulte con su médico. Si se produce un derrame, asegúrese de limpiarlo a fondo con un desinfectante adecuado.
- No utilice ningún componente de la prueba en el cuerpo, a excepción de la torunda incluida en el kit. No ingiera ninguno de los componentes.

### Componentes del kit de la prueba

Bolsa 1 con el dispositivo de prueba y el desecante (x5)



Bolsa 2 con 5 tubos con líquido y 5 tapas de boquilla (x1)



Torunda estéril




Soporte para tubos



Materiales necesarios pero no suministrados:

- Cronómetro
- Pañuelo de papel

3. Compruebe la fecha de caducidad  en la parte posterior de las bolsas de aluminio. No utilice la prueba si se ha superado la fecha de caducidad.



4. Abra una de las bolsas de aluminio 1 rasgándola por la línea de corte y extraiga el dispositivo de prueba y el paquete de desecante.

5. Compruebe que el dispositivo de prueba esté intacto y que no haya gránulos verdes en el desecante. No abra el desecante.

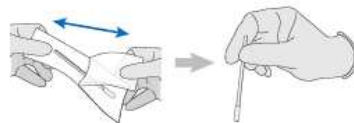


## 2 Recolección y preparación de una muestra nasal

1. Abra la bolsa de aluminio **2** rasgándola por la línea de corte y extraiga uno de los tubos con líquido y una tapa de boquilla y colóquelos encima de la mesa.
2. Abra el precinto del tubo con cuidado para no derramar el líquido que contiene. Deposite el tubo en el soporte para tubos.



3. Suéñese la nariz una vez con un pañuelo de papel.
4. Extraiga la torunda del envase. Asegúrese de tocar únicamente el vástago de la torunda y no el flocado de la punta.

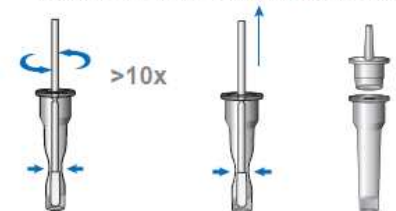


5. Incline la cabeza ligeramente hacia atrás.
6. Introduzca la torunda por la parte del flocado en la fosa nasal izquierda. Deslice la torunda lentamente unos 2 cm hacia adentro (en paralelo al paladar, no hacia arriba) hasta que encuentre resistencia. No ejerza presión.

7. Gire la torunda 4 veces (durante un total de 15 segundos aproximadamente) presionándola contra el recubrimiento del tabique nasal antes de retirarla de la fosa nasal.
8. Repita los pasos 6 y 7 en la fosa nasal derecha utilizando la misma torunda.  
**Nota:** se deben recoger muestras de ambas fosas nasales con la misma torunda.



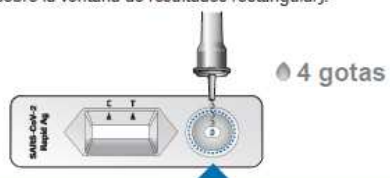
9. Introduzca la torunda en el tubo hasta que el flocado penetre en el líquido. Comprima el tubo por la parte inferior y manténgalo apretado. Gire la torunda más de 10 veces para que el material biológico se transfiera de la torunda al líquido.
10. Retire la torunda mientras comprime los laterales del tubo para extraer el líquido de la torunda. Deseche la torunda y cierre bien el tubo con la tapa de boquilla.



**ADVERTENCIA** Si el tubo no se comprime correctamente pueden producirse resultados incorrectos debido al exceso de tampón en la torunda.

## 3 Realización de una prueba

1. Coloque el dispositivo de prueba sobre una superficie plana.
2. Sostenga el tubo en posición vertical sobre el pocillo circular marcado en la imagen inferior (no sobre la ventana de resultados rectangular).



3. Aplique exactamente 4 gotas en el pocillo circular. Apriete suavemente los laterales del tubo si fuera necesario.  
**Nota:** también es posible continuar con la prueba si, por accidente, caen 5 gotas en el dispositivo de prueba.

4. Active el cronómetro y lea el resultado de la prueba tras un periodo de 15 a 30 minutos.

**ADVERTENCIA** Los resultados de la prueba que se leen **antes de 15 minutos o después de 30 minutos** pueden ser **incorrectos**.



5. Lávese las manos con agua y jabón o utilice un desinfectante de manos después de realizar la prueba.

#### 4 Interpretación de los resultados

##### Resultado de la prueba no válido



1. Si la línea de control (C) no es visible, el resultado debe considerarse no válido.

La prueba no funciona correctamente y debería realizar otra prueba con un kit de prueba diferente.

Es posible que haya realizado la prueba de forma incorrecta. Lea con atención las instrucciones de uso y repita la prueba. Si el resultado de la prueba sigue siendo no válido, póngase en contacto con su médico o con un centro de pruebas de COVID-19.

##### Resultado de la prueba positivo

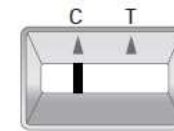


2. Si la línea de prueba (T) aparece visible junto a la línea de control (C), significa que el resultado de la prueba es positivo.

Observe el resultado con atención: la prueba debe considerarse positiva si las dos líneas son visibles, incluso si son muy débiles.

Un resultado positivo de la prueba significa que es muy probable que tenga COVID-19. Póngase en contacto con su médico/médico de cabecera o las autoridades sanitarias locales inmediatamente y siga las directrices locales de aislamiento. Su médico puede solicitar la realización de una prueba PCR para confirmar el resultado.

##### Resultado de la prueba negativo



3. Si la línea de control (C) es visible (independientemente de su intensidad) pero la línea de prueba (T) no lo es, significa que el resultado es negativo. Es poco probable que tenga COVID-19.

No obstante, incluso si la prueba es negativa, siga respetando todas las medidas de higiene y seguridad. Si sospecha que tiene una infección (presenta síntomas persistentes o sus síntomas empeoran), póngase en contacto con su médico/médico de cabecera. Puede tener otra infección o el resultado de la prueba puede ser incorrecto. Es posible que deba repetir la prueba después de 1-2 días, puesto que la COVID-19 no puede detectarse con total precisión durante todas las fases de una infección.



SD Biosensor, Inc.  
C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil,  
Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690,  
REPÚBLICA DE COREA  
Hecho en Corea



Representante autorizado:  
MT Promedt Consulting GmbH  
Altenhofstrasse 80  
D-66386 St. Ingbert, Germany

Distribuido por:  
Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim, Germany  
www.roche.com

Versión del documento: versión inicial

Fecha de revisión: Abril de 2021

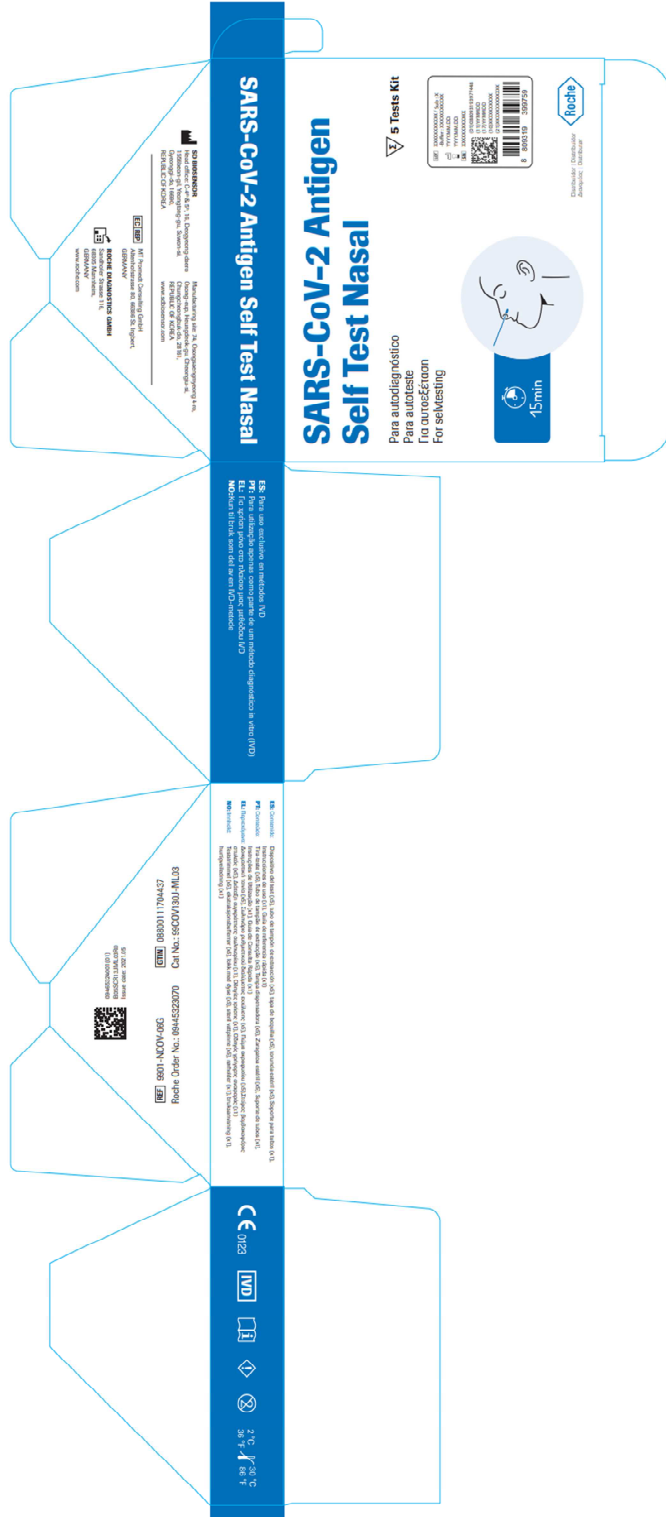
© 2021. Reservados todos los derechos.

# **PROYECTO DE ROTULOS**

**PROYECTO DE ROTULO**

**Catálogo N° 9445323070 – SARS-COV-2 Antigen Self Test Nasal**

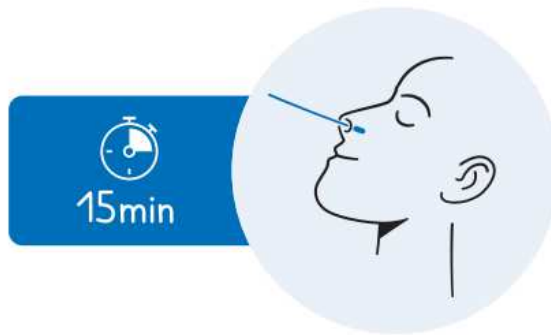
**Rótulos externos:**



# SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal



Para autodiagnóstico  
Para autoteste  
Για αυτοεξέταση  
For selvtesting

 **5 Tests Kit**



LOT: XXXXXXXXXXXX / Sub: X  
-Buffer: XXXXXXXXXXXX  
YYMM.DD.  
YYMM.DD.  
SN: XXXXXXXXXXXX

(01)088093193977448  
(1)YYMMDD  
(1)YYMMDD  
(10)XXXXXXXXXX  
(21)XXXXXXXXXXXX



8 809319 399759

Distribuidor | Distribuidor  
Διανομέας | Distributer



# SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal

**SD BIOSENSOR**

Head office: C-4<sup>th</sup> & 5<sup>th</sup>, 16, Deogyong-daero  
1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si,  
Gyeonggi-do, 16690,  
REPUBLIC OF KOREA

Manufacturing site: 74, Osongsaengmyeong 4-ro,  
Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si,  
Chungcheongbuk-do, 28161,  
REPUBLIC OF KOREA  
[www.sdbiosensor.com](http://www.sdbiosensor.com)



MT Promedt Consulting GmbH  
Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert,  
GERMANY

**ROCHE DIAGNOSTICS GMBH**

Sandhofer Strasse 116,  
68305 Mannheim,  
GERMANY  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

**ES:** Para uso exclusivo en métodos IVD

**PT:** Para utilização apenas como parte de um método diagnóstico in vitro (IVD)

**EL:** Για χρήση μόνο στο πλαίσιο μιας μεθόδου IVD

**NO:** Kun til bruk som del av en IVD-metode



CE 0123

IVD



2 °C 30 °C  
36 °F 86 °F



09465324001(01)  
B05SCR13JML03R0  
Issue date: 2021.05

**REF** 9901-NCOV-06G

**GTIN** 08800111704437

Roche Order No.: 09445323070

Cat No.: 99COV130J-ML03

**ES:** Contenido: Dispositivo del test (x5), tubo de tampón de extracción (x5), tapa de boquilla (x5), torunda estéril (x5), Soporte para tubos (x1), Instrucciones de uso (x1), Guía de referencia rápida (x1)  
**PT:** Conteúdo: Tira-teste (x5), Tubo de tampão de extração (x5), Tapa dispensadora (x5), Zargatao estéril (x5), Suporte de tubos (x1), Instruções de Utilização (x1), Guia de Consulta Rápida (x1)  
**EL:** Περιεχόμενα: Δοκιμαστική ταινία (x5), Σώλη απόλυτου καθαρισμού διαβύλων (x5), Τάμπα ακετούσιου (x5), Τεμάχιο στήριξης σωλήνων (x5), Διάταξη συγκράτησης σωλήνων (x1), Οδηγός γρήγορης αναφοράς (x1), Οδηγός χρήσης (x1), Οδηγός απορριμμάτων (x1), Testing device (x5), Extraction tube (x5), Sterile cap (x5), Sterile swab (x5), Tube support (x1), Instructions for use (x1), Quick reference guide (x1)  
**NO:** Innhold: Teststrimmel (x5), ekstraksjonsbutfjerner (x5), lokk med dyse (x5), sterilt vattpinne (x5), rørholder (x1), bruksanvisning (x1), hurtigveiledning (x1)

**(ES)**

Para obtener información adicional sobre el test y las soluciones digitales, visite el sitio web que se indica a continuación.

**(EL)**

Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την εξέταση, καθώς και ψηφιακές λύσεις, επισκεφτείτε την παρακάτω ιστοσελίδα.

**(PT)**

Para mais informações sobre o teste e soluções digitais, visite o nosso site abaixo.

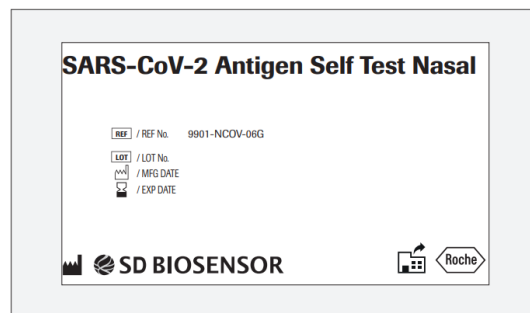
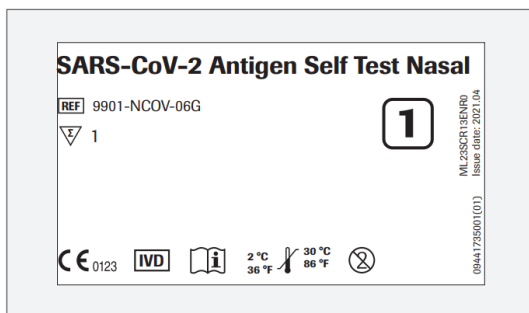
**(NO)**

Gå inn på nettstedet angitt nedenfor for å få ytterligere informasjon om analysen og digitale løsninger.



<https://www.diagnostics.roche.com/covidqr-patients>

## Rótulos internos



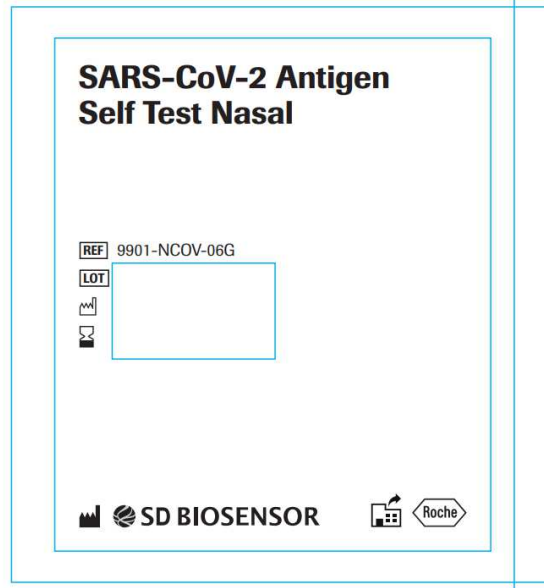
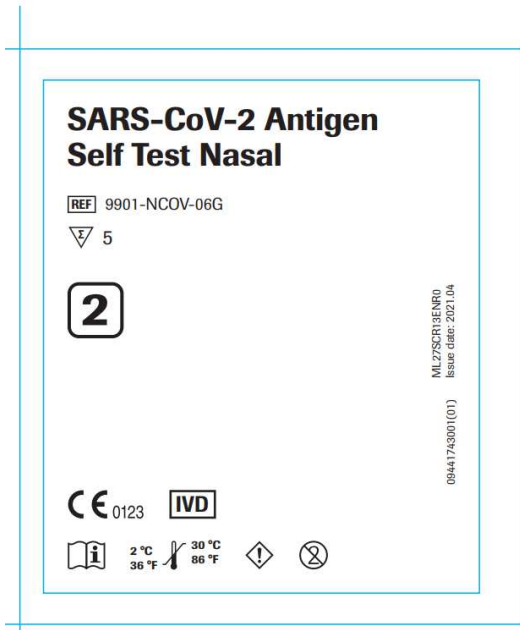


Foto del producto:



Sobre-rótulo local

DT.: Farm. R. Mele Mazza.  
Productos Roche S.A.Q. e I.  
(División Diagnóstica).  
Otto Krause 4211 (CP1667) Bs As, Arg.

Producto autorizado por la ANMAT: PM-740-798.

Ensayo orientativo para la autodetección del antígeno de la nucleocápside del SARS-COV-2 en muestras nasales humanas, sin valor diagnóstico concluyente.

Producto autorizado en el contexto a la emergencia sanitaria por COVID-19.  
Leer atentamente las instrucciones antes de proceder con el ensayo y seguirlas expresamente.  
Los resultados negativos no descartan la infección por COVID-19.  
Venta exclusiva en farmacias.



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 Y MANUALES DE INSTRUCCIONES**

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.12.29 20:21:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.12.29 20:21:03 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-61073212- -APN-DGA#ANMAT

---

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

EX-2021-61073212- -APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica), 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:** SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal

**MODELO:** Catálogo Roche N° 9445323070 – Catálogo SD Biosensor N° 9901-NCOV-06G.

**INDICACIÓN DE USO:** SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal es un test conocido como prueba de flujo lateral para la detección cualitativa del antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras nasales humanas. Este test se emplea para detectar antígenos del virus SARS-CoV-2 en sujetos sospechosos de padecer COVID-19. Se ha diseñado como test de autodiagnóstico para pacientes.

Si el test va a utilizarse en niños o adolescentes menores de 18 años, el test debe realizarlo un adulto o realizarse bajo supervisión de un adulto. Para adultos mayores de 61 años, es recomendable disponer de alguien que ayude en la realización del test y la interpretación de los resultados.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** Envases por 5 determinaciones (Ref. 9901-NCOV-06G) conteniendo: 5 dispositivos de prueba, 5 tubos con solución de extracción, 5 tapas, 5 hisopos estériles, 1 soporte para tubo, 1 manual de instrucciones y 1 guía rápida de uso.

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

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** SD BIOSENSOR, Inc. 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161 (REPÚBLICA DE COREA).

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del **PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM-740-798**.

EX-2021-61073212- -APN-DGA#ANMAT

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

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