



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

DISPOSICIÓN N° 1897

BUENOS AIRES, 21 FEB. 2017

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2031/16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma IRAOLA y CIA. S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado 1) STREP A PRUEBA RÁPIDA DIPSTICK y 2) STREP A PRUEBA RÁPIDA CASSETTE/ INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO DE STREP A A PARTIR D HISOPADO DE GARGANTA PARA LA AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN DE STREPTOCOCCUS DEL GRUPO A .

Que a fojas 195 a 196 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 1897

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del  
productos de diagnóstico para uso in Vitro denominado 1) STREP A PRUEBA  
RÁPIDA DIPSTICK y 2) STREP A PRUEBA RÁPIDA CASSETTE/ INMUNOENSAYO  
CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO  
DE STREP A A PARTIR D HISOPADO DE GARGANTA PARA LA AYUDA EN EL  
DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN DE STREPTOCOCCUS DEL GRUPO A en envases  
conteniendo: **1) a)** equipo para realizar 25 determinaciones: que contiene 25  
tiras reactivas (dipstick) 25 hisopos estériles, 25 tubos de extracción, 1 frasco  
Reactivo de extracción 1: 10 ml , 1 frasco de Reactivo de extracción 2: 10 ml, 1  
frasco Control positivo: 1 ml y 1 frasco Control negativo: 1 ml, **1) b)** equipo  
para realizar 50 determinaciones: que contiene 50 tiras reactivas (dipstick), 50  
hisopos estériles, 50 tubos de extracción, 2 frascos Reactivo de extracción 1: 10  
ml cada/ uno, 2 frascos de Reactivo de extracción 2: 10 ml cada/uno , 2 frascos  
Control positivo: 1 ml cada/ uno y 2 frascos Control negativo: 1 ml cada/ uno.  
**2) a)** equipo para realizar 25 determinaciones: que contiene 25 cassettes, 25  
hisopos estériles, 25 tubos de extracción, 1 frasco Reactivo de extracción 1: 10  
ml, 1 frasco de Reactivo de extracción 2: 10 ml, 1 frasco Control positivo: 1 ml y



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

## DISPOSICIÓN N° 1897

1 frasco Control negativo: 1 ml, **2) b)** equipo para realizar 50 determinaciones: que contiene 50 cassettes, 50 hisopos estériles, 50 tubos de extracción, 2 frascos Reactivo de extracción 1: 10 ml cada/ uno, 2 frascos de Reactivo de extracción 2: 10 ml cada/uno , 2 frascos Control positivo: 1 ml cada/ uno y 2 frascos Control negativo: 1 ml cada/ uno , con una vida útil de VEINTICUATRO (24) meses conservado entre 2-30°C; el que será elaborado por HANGZHOU ALL TEST BIOTECH CO, LTD, 550 Yin Hai Street Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018 Hangzhou, China e importado y acondicionado por la firma IRAOLA y CIA. S.A. y que la composición se detalla a fojas 16 a 17.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 157 a 204. Desglosándose las fs 157 a 160, 171 a 172 y 195 a 204 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de



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

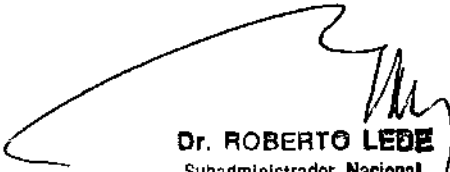
DISPOSICIÓN N° **1897**

rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido,  
archívese.-

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2031/16-2

DISPOSICIÓN N°: **1897**

Fd



**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

1897



Proyecto de RÓTULOS

Rótulo de caja

21 FEB. 2017

**STREP A Prueba rápida Dipstick**

USO PROFESIONAL      25 DETERMINACIONES      DIAGNÓSTICO USO IN VITRO

Inmunoensayo cromatográfico rápido, cualitativo para la detección del antígeno de Strep A, a partir de muestras de hisopados faríngeos en el diagnóstico de Streptococcus del grupo A.

Cada envase contiene: 25 tiras reactivas, 1 estación de trabajo, 25 hisopos estériles, 25 tubos de extracción, 1 frasco con Reactivo de extracción 1 x 10 ml, 1 frasco con Reactivo de extracción 2 x 10 ml, 1 frasco con Control Positivo x 1 ml, 1 frasco con Control Negativo x 1 ml, 1 manual de instrucciones.

Precauciones, cuidados especiales e instrucciones sobre los riesgos derivados del uso del producto: Ver manual de instrucciones

Conservar a temperatura ambiente (entre 2 -30 °C). No congelar el kit

Establecimiento elaborador:

HANGZHOU ALL TEST BIOTECH CO., LTD.  
550 Yin Hai Street Hangzhou Economic and Technological  
Development Area  
310018 Hangzhou  
PR.China

Importador y Acondicionador: IRAOLA y CIA. S.A.

Viamonte 2146 – Piso 7º y 10º Tel. 4952-9800-CABA (CP 1056ABH) Argentina

Director Técnico: Farmacéutica SUSANA E INDABURU – M.N. 11653

Autorizado por la A.N.M.A.T. Certif Nro

Lote:

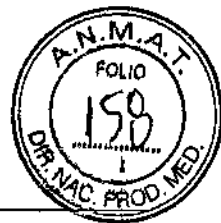
Vencimiento

E.

IRAOLA Y CIA. S.A.  
Dra. SUSANA E. INDABURU  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11653  
DIRECTORA TÉCNICA

IRAOLA Y CIA.  
GLADYS S. PORTA  
ABODERADA

1897



Proyecto de RÓTULOS

Rótulo de caja

**STREP A Prueba rápida Dipstick**

USO PROFESIONAL      50 DETERMINACIONES      DIAGNÓSTICO USO IN VITRO

Inmunoensayo cromatográfico rápido, cualitativo para la detección del antígeno de Strep A, a partir de muestras de hisopados faríngeos en el diagnóstico de Streptococcus del grupo A.

Cada envase contiene: 50 tiras reactivas, 1 estación de trabajo, 50 hisopos estériles, 50 tubos de extracción, 2 frascos con Reactivo de extracción 1 x 10 ml, 2 frascos con Reactivo de extracción 2 x 10 ml, 2 frascos con Control Positivo x 1 ml, 2 frascos con Control Negativo x 1 ml, 1 manual de instrucciones.

Precauciones, cuidados especiales e instrucciones sobre los riesgos derivados del uso del producto: Ver manual de instrucciones

Conservar a temperatura ambiente (entre 2 -30 °C). No congelar el kit

Establecimiento elaborador:

HANGZHOU ALL TEST BIOTECH CO., LTD.  
550 Yin Hai Street Hangzhou Economic and Technological  
Development Area  
310018 Hangzhou  
PR China

Importador y Acondicionador: IRAOLA y CIA. S.A.

Viamonte 2146 - Piso 7º y 10º Tel. 4952-9800-CABA (CP 1056ABH) Argentina

Director Técnico: Farmacéutica SUSANA E INDABURU - M.N. 11653

Autorizado por la A.N.M.A.T. Certif Nro

Lote:

Vencimiento

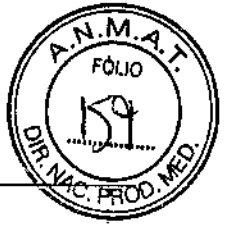
E.

d

IRAOLA Y CIA. S.A.  
FARMACÉUTICA SUSANA E INDABURU  
FARMACIA TECNICA

IRAOLA Y CIA.  
GLADYS S. PORTA  
APODERADA

1897



Proyecto de RÓTULOS

Rótulo de caja

**STREP A Prueba rápida en Cassette**

USO PROFESIONAL      25 DETERMINACIONES      DIAGNÓSTICO USO IN VITRO

Inmunoensayo cromatográfico rápido, cualitativo para la detección del antígeno de Strep A, a partir de muestras de hisopados faríngeos en el diagnóstico de Streptococcus del grupo A.

Cada envase contiene: 25 cassettes, 1 estación de trabajo, 25 hisopos estériles, 25 tubos de extracción, 25 puntas de gotero, 1 frasco con Reactivo de extracción 1 x 10 ml, 1 frasco con Reactivo de extracción 2 x 10 ml, 1 frasco con Control Positivo x 1 ml, 1 frasco con Control Negativo x 1 ml, 1 manual de instrucciones.

Precauciones, cuidados especiales e instrucciones sobre los riesgos derivados del uso del producto: Ver manual de instrucciones  
Conservar a temperatura ambiente (entre 2 -30 °C). No congelar el kit

Establecimiento elaborador:  
HANGZHOU ALL TEST BIOTECH CO., LTD.  
550 Yin Hai Street Hangzhou Economic and Technological  
Development Area  
310018 Hangzhou  
PR China

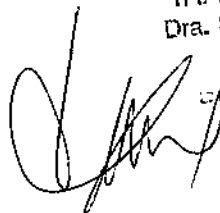
Importador y Acondicionador: IRAOLA y CIA. S.A.  
Viamonte 2146 – Piso 7º y 10º Tel. 4952-9800-CABA (CP 1056ABH) Argentina  
Director Técnico: Farmacéutica SUSANA E INDABURU – M.N. 11653  
Autorizado por la A.N.M.A.T. Certif Nro


Lote:

Vencimiento:

C

d

  
IRAOLA Y CIA. S.A.  
Dra. SUSANA E. INDABURU  
FARMACEUTICA  
M.N. 11653  
DIRECTORA TECNICA

  
IRAOLA Y CIA S  
GLADYS SPORTINO  
APODERADA



Rótulo de caja

**STREP A Prueba rápida en Cassette**

USO PROFESIONAL      50 DETERMINACIONES      DIAGNÓSTICO USO IN VITRO

Inmunoensayo cromatográfico rápido, cualitativo para la detección del antígeno de Strep A, a partir de muestras de hisopados faríngeos en el diagnóstico de Streptococcus del grupo A.

Cada envase contiene: 50 cassettes, 1 estación de trabajo, 50 hisopos estériles, 50 tubos de extracción, 50 puntas de gotero, 2 frascos con Reactivo de extracción 1 x 10 ml, 2 frascos con Reactivo de extracción 2 x 10 ml, 2 frascos con Control Positivo x 1 ml, 2 frascos con Control Negativo x 1 ml, 1 manual de instrucciones.

Precauciones, cuidados especiales e instrucciones sobre los riesgos derivados del uso del producto: Ver manual de instrucciones

Conservar a temperatura ambiente (entre 2 -30 °C). No congelar el kit


Establecimiento elaborador:  
HANGZHOU ALL TEST BIOTECH CO., LTD.  
550 Yin Hai Street Hangzhou Economic and Technological  
Development Area  
310018 Hangzhou  
PR China

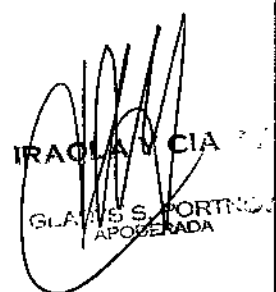
Importador y Acondicionador: IRAOLA y CIA. S.A.  
Viamonte 2146 – Piso 7º y 10º Tel. 4952-9800-CABA (CP 1056ABH) Argentina  
Director Técnico: Farmacéutica SUSANA E INDABURU – M.N. 11653  
Autorizado por la A.N.M.A.T. Certif Nro

Lote:

Vencimiento:

C

 IRAOLA Y CIA. S.A.  
Dra. SUSANA E. INDABURU  
FARMACÉUTICA  
Buenos Aires, ARGENTINA

 IRAOLA Y CIA S.A.  
GLAYVIS S. PORTINO  
APODERADA



1897




Proyecto de RÓTULOS

Rótulo interno


**STREP A Prueba rápida Dipstick**

Lote: Vencimiento:

**IVD** 

**STREP A Prueba rápida en Cassette**

Lote: Vencimiento:

**IVD** 

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten mark]*

**IRAOLA Y CIA.**  
**GLADYS S. POR:**  
**APODERADA**

*[Handwritten signature]*  
**IRAOLA Y CIA. S.A**  
**Dr. SUSANA E. INDABURU**  
**QUIMICA**  
**GENICA**

1897



**Strep A Prueba rápida** **Reactivo de extracción**

---

10 ml  
Conservar a temperatura entre 2-30°C

Lote: Vto:

**Strep A Prueba rápida** **Reactivo de extracción 2**

---

10 ml  
Conservar a temperatura entre 2-30°C

Lote: Vto:

**Strep A Prueba rápida** **Control Positivo**

---

1 ml  
Conservar a temperatura entre 2-30°C

Lote: Vto:

**Strep A Prueba rápida** **Control Negativo**

---

1 ml  
Conservar a temperatura entre 2-30°C

Lote: Vto:

**Hisopos estériles**

---

Esterilizado por radiación gamma STERILE R

Para un solo uso <sup>②</sup>

Estéril, excepto si el envase está dañado o abierto

Elaborador: Copan Diagnostics Inc. 26055 Jefferson Avenue Murrieta,  
CA 92562 USA

Lote: Vto:

E.

*IRAOLA Y CIA. S.A.*  
 DIRECCION GENERAL  
 CALLE 100  
 SAN VICENTE DE CAYAMA  
 PERU

*IRAOLA Y CIA.*  
 GLADYS SIPOK  
 APURDERAZA

A

Proyecto de **MANUAL DE INSTRUCCIONES**

**Presentación x 25 y 50 tiras reactivas para USO PROFESIONAL**

**1.- Nombre del producto:** Strep A Prueba rápida Dipstick

**2.- Uso al que está destinado:**

Strep A Prueba rápida en tiras es un inmunoensayo rápido cromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de Strep A de muestras de hisopado de garganta para la ayuda en el diagnóstico de la infección de Streptococcus del grupo A.

**3.-Fundamentos del método:**

**RESUMEN**

El *Streptococcus pyogenes* es un coco gram positivo no móvil, el cual contiene el antígeno del grupo A Lancefield, el cual causa infecciones severas tales como faringitis, infecciones respiratorias, impétigo, endocarditis, meningitis, sepsis puerperal y artritis. Si estas infecciones no se tratan pueden conducir a complicaciones severas incluyendo fiebre reumática y abscesos peritonsilares.

Los procedimientos de identificación tradicional para las infecciones estreptocócicas del Grupo A, involucran el aislamiento e identificación de organismos viables utilizando técnicas que requieren de 24 a 48 horas o más.

Strep A Prueba rápida Dipstick es un examen rápido para detectar cualitativamente la presencia de Antígenos de *Streptococcus A* en muestras de hisopado de garganta, proporcionando resultados dentro de los 5 minutos. El examen utiliza anticuerpos específicos para la célula entera del *Streptococcus grupo A* Lancefield para detectar selectivamente los antígenos *Streptococcus A* en muestra de hisopado de garganta.

**PRINCIPIO**

Strep A Prueba rápida Dipstick es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección del antígeno de *Streptococcus A* en hisopado de garganta. En este examen, el anticuerpo específico del antígeno de *Streptococcus A* es cubierto en la zona de la línea del examen de la prueba. Durante este examen, la muestra de hisopado de garganta extraído reacciona con un anticuerpo para *Streptococcus A* que está cubriendo las partículas. La mezcla migra arriba de la membrana para reaccionar con el anticuerpo del *Streptococcus A* en la membrana y generar una línea coloreada en la zona del examen. La presencia de esta línea de color en la zona del examen indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para que sirva como un procedimiento de control, una línea coloreada siempre aparecerá en la zona de la línea de control, indicando que el volumen apropiado de muestra ha sido añadido y se ha producido la reacción de la membrana.

**4.-Formas de presentación:**

Cada equipo contiene lo necesario para realizar 25/ 50 determinaciones.

- 25/ 50 tiras reactivas
- 1 estación de trabajo
- 25/ 50 hisopos estériles
- 25/ 50 tubos de extracción
- 1/ 2 frasco/s de Reactivo de extracción 1 (2M NaNO<sub>2</sub>)
- 1/ 2 frasco/s de Reactivo de extracción 2 (0.027 M ác cítrico)
- 1/ 2 frasco/s de Control Positivo ( *Streptococcus A* no viable en azida sódica 0.01% )
- 1/ 2 frasco/s de Control Negativo (*Streptococcus C* no viable en azida sódica 0.01 % )
- 1 manual de instrucciones

**REACTIVOS**

La placa contiene anticuerpos para Strep A recubiertos en partículas de anticuerpos para Strep A recubriendo la membrana.

**5-Materiales requeridos no suministrados**

- Cronómetro

**IRAOLA Y CIA S**  
 Dra. SUSANA E. INZUNZA  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 11.65  
 DIRECTOR, T.C. 10

**IRAOLA Y CIA S**  
 GLADYS S. PORTINO  
 APODERADA

## 6-ESTABILIDAD Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

El kit puede conservarse a temperatura ambiente o refrigerado (2 – 30 °C). El dispositivo de detección es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el envase sellado. El dispositivo de detección debe permanecer dentro del envase hasta su uso. **NO CONGELAR.** No lo utilice después de la fecha de caducidad.

## 7.- Precauciones y advertencias sobre su uso. Limitaciones del método, sustancias interferentes, etc:

- Para uso exclusivo profesional de diagnóstico in vitro. No usar después de la fecha de expiración.
- No coma, beba o fume en el área donde las muestras y los kits son manipulados.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra el riesgo microbiológico a través del procedimiento y siga los procedimientos estándares para la apropiada eliminación de muestras.
- Vista ropa protectora tal como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para ojos cuando las muestras sean examinadas.
- La prueba usada debe ser desechada de acuerdo a las regulaciones de bioseguridad.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No utilice la prueba si el pouch está dañado.
- El reactivo B contiene una solución azídica. Si la solución contacta la piel u ojos, enjuáguese con abundante agua.
- Los controles positivos y negativos contienen ázida de sodio (NaN<sub>3</sub>) como preservante.
- No intercambie las tapas de las botellas de los reactivos.
- No intercambie las tapas de las botellas de solución de control externo.

## LIMITACIONES

1. Strep A Prueba rápida Dipstick es solamente utilizada para diagnóstico in Vitro. La prueba debe ser usada en la detección del Antígeno Strep A en el hisopado de Garganta, en las muestras de hisopado de garganta solamente. Ni los valores cuantitativos ni la proporción de incremento de la concentración del Antígeno Strep A se pueden determinar a través de esta prueba cualitativa.
2. Esta prueba indicará la presencia del Antígeno Strep A en la muestra a partir de las bacterias Streptococcus del grupo A tanto no viables como las viables.
3. Un resultado negativo se debe confirmar a través de un cultivo. Un resultado negativo se puede obtener si la concentración del Antígeno Strep A presente en el hisopado de garganta no es adecuada o es inferior al nivel detectable de la prueba.
4. El exceso de sangre o moco en la muestra del hisopo puede interferir con la realización de la prueba y puede concluir a resultados falso positivos. Evite tocar la lengua, mejillas o dientes y cualquier área de sangrado de la boca con el hisopo cuando esté recolectando las muestras.
5. Como en todas las pruebas de diagnóstico los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible al médico.

## 8.-Resumen y explicación del ensayo:

### Toma de muestra y preparación

1. Colecte la muestra hisopada de garganta con hisopos estériles que son proporcionados en el kit. Transportar los hisopos conteniendo medio de Stuart modificado o Amies puede ser utilizado con este producto. Recoja la muestra de la faringe posterior, amígdala y otras áreas inflamadas. Evite tocar la lengua, mejillas y dientes con el hisopo.
2. El examen debe ser ejecutado inmediatamente después de que las muestras hayan sido recolectadas. Las muestras hisopadas pueden ser almacenadas en un tubo de plástico seco y limpio hasta por 8 horas a temperatura ambiente o por 72 horas a 2 – 8 °C.
3. Si se desea un cultivo, siembre ligeramente la punta del hisopo sobre una placa selectiva de agar de sangre (GAS) del Grupo A antes de utilizar el hisopo en la Strep A Prueba rápida Dipstick.

## 9-Instrucciones de uso

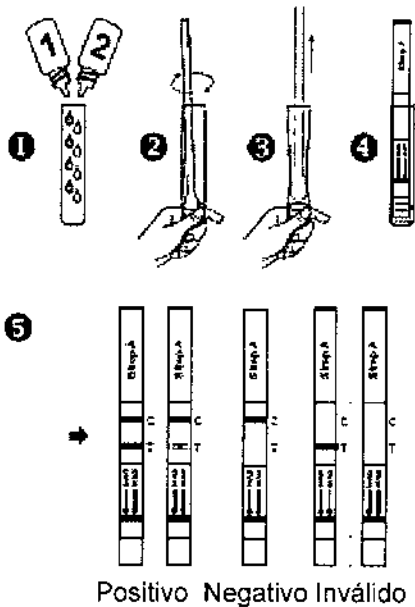
**Deje que la tira, los reactivos, la muestra de hisopos faríngeos y/o controles a temperatura ambiente (15-30 ° C) antes de realizar la prueba.**

1. Retire la tira reactiva de la prueba de su pouch de aluminio sellado y utilícelo tan pronto como sea posible. Mejores resultados se obtienen si el examen es ejecutado inmediatamente después de abrir el pouch de aluminio.

IRAOLA Y CIA S.A.  
 DIRECCIÓN GENERAL DE HIGIENE Y SALUD PÚBLICA  
 FARMACÉUTICA  
 M.N. 11.62  
 DIRECCIÓN GENERAL DE HIGIENE Y SALUD PÚBLICA

IRAOLA Y CIA S.A.  
 AV. S. PORTO RICO  
 MONTEVIDEO

2. Mantenga la botella del Reactivo de Extracción 1 verticalmente y añada 4 gotas llenas (aproximadamente 240  $\mu$ L) del Reactivo de Extracción 1 al tubo de extracción. El reactivo de Extracción 1 es de color rojo. Mantenga la botella del reactivo de Extracción 2 verticalmente y añada 4 gotas llenas (aproximadamente 160  $\mu$ L) al tubo. El Reactivo de extracción 2 no tiene color. Mezcle la solución revolviendo gentilmente el tubo de extracción. La adición del Reactivo de Extracción 2 al Reactivo de Extracción 1 cambia el color de la solución de rojo a Amarillo. Ver ilustración 1.
3. Inmediatamente añada el hisopo dentro del tubo de extracción agite el hisopo vigorosamente 15 veces. Deje el hisopo en el tubo de extracción del examen por 1 minuto. Ver ilustración 2.
4. Presione el hisopo contra el lado del tubo y apriete la parte de abajo del tubo mientras retira el hisopo cosa que la mayoría del líquido permanezca en el tubo. Deseche el hisopo. Vea la ilustración 3.
5. Sumerja la tira reactiva dentro del tubo conteniendo la solución de extracción. No sumergir por encima de la marca indicada. Vea la ilustración 4.
6. Deje la tira en forma vertical en el tubo de extracción y espere a que aparezca una línea o líneas coloreadas. Lea los resultados en 5 minutos. No lea los resultados después de 10 minutos. Ver la ilustración 5.



#### 10.- Interpretación de resultados:

**POSITIVO:** \*Aparecen dos líneas diferentes coloreadas. Una línea debe estar en la zona de control (C) y otra línea en la zona de prueba (T).

\*NOTA: la intensidad del color de la zona de línea de detección (T) variará dependiendo de la concentración de Strep A presente en la muestra. Por tanto, cualquier tono de color en la zona de prueba (T) se debe considerar positiva.

**NEGATIVO:** aparece una línea coloreada en la zona de control (C). No aparece ninguna línea coloreada en la zona de la línea de prueba (T).

**NO VÁLIDO:** No aparece la línea de control. Un volumen de muestra insuficiente o una técnica incorrecta del procedimiento suelen ser los principales motivos de invalidación del análisis. Compruebe el procedimiento y repita el análisis con un nuevo dispositivo de detección. Si el problema persiste, interrumpa inmediatamente el uso del kit de análisis y póngase en contacto con el distribuidor local.

#### 11-Control de Calidad Interna

Los controles de procedimiento interno están incluidos en el examen. Una línea coloreada apareciendo en la zona de control (C) es un procedimiento de control interno. Este confirma el volumen suficiente de muestra, el adecuado efecto de mecha de membrana y la correcta técnica de procedimiento.

IRAOLA Y CIA  
Dra. SUSANA E. INV.  
FARMACEUTIC.  
MEX. 11,65  
CALLE: RA...  
IRAOLA Y CIA  
Dra. SUSANA E. INV.  
FARMACEUTIC.  
MEX. 11,65  
CALLE: RA...

### 12-Control de Calidad Externo

Es recomendado que un control externo positivo y negativo se corra cada 25 exámenes, y considerado necesario por los procedimientos internos de laboratorio. Los controles externos positivo y negativo son proporcionados en el kit. Alternativamente otros tipos de referencias de Streptococcus grupo A y Streptococcus no grupo A pueden ser usadas como controles externos. Algunos controles comerciales pueden contener preservantes interferentes; por lo tanto, otros controles comerciales no son recomendados.

#### Procedimiento para el Control de la Calidad Externa del Examen

1. Añada 4 gotas llenas del reactivo de Extracción 1 y 4 gotas llenas del Reactivo de Extracción 2 dentro del tubo de extracción. Golpee el fondo del tubo para mezclar el líquido.
2. Añada 1 gota llena de la solución de control positivo o negativo dentro del tubo, mantenga la botella vertical.
3. Coloque un hisopo limpio dentro del tubo de extracción y agite el hisopo en la solución rotándolo mínimo 15 veces. Deje el hisopo en el tubo de extracción por 1 minuto. Luego escurra el líquido de la cabeza del hisopo rotando el hisopo contra el interior del tubo de extracción mientras el hisopo es retirado. Deseche el hisopo.
4. Continúe con el paso 5 de las direcciones de uso. Si el control no da los resultados esperados, no utilice los resultados del examen. Repita el examen o contacte a su distribuidor.

### 13.- Descripción de las características de desempeño:

#### SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD

Utilizando tres centros médicos para la evaluación, un total de 525 hisopados de garganta fueron colectados de pacientes presentando síntomas de faringitis. Cada hisopo fue sembrado en una placa agar de sangre de oveja, y luego examinado por Strep A Prueba rápida Dipstick. Las placas fueron luego identificadas e incubadas a 37°C con 5-10% CO<sub>2</sub> y un disco de Bacitracina por 18-24 horas. La placas de cultivo negativas fueron incubadas por un adicional de 18-24 horas. Las posibles colonias GAS fueron subcultivadas y confirmadas con un kit de agrupación de aglutinación de latex comercialmente disponible. De las 525 muestras totales, 401 fueron confirmadas negativas y 124 fueron confirmadas positivas por cultivo. Durante este estudio, una muestra de Streptococcus F permite resultados positivos con el examen. Una de estas muestras fueron re-cultivadas, luego re-examinadas y permitió un resultado negativo. Tres diferentes adicionales Streptococcus F fueron cultivados y examinados para reactividad cruzada y permitió también resultados negativos.

| Método                         | Cultivo   |          | Resultados Totales |          |
|--------------------------------|-----------|----------|--------------------|----------|
|                                | Resultado | Positivo |                    | Negativo |
| Strep A Prueba rápida Dipstick | Positivo  | 117      | 11                 | 128      |
|                                | Negativo  | 7        | 390                | 397      |
| Resultados Totales             |           | 124      | 401                | 525      |

Sensibilidad relativa: 94.4% (88.7% - 97.7%)\*

Especificidad relativa: 97.3% (95.1%-98.6%)\*

Precisión: 96.6% (94.6%-98.0%)\*

\*95% Intervalos de confianza

| Clasificación Cultivos Positiva | Prueba rápida Strep A/Cultivo | %Conformidad |
|---------------------------------|-------------------------------|--------------|
| Raro                            | 10/12                         | 83.3%        |
| 1+                              | 20/22                         | 90.9%        |
| 2+                              | 18/22                         | 90.0%        |
| 3+                              | 31/32                         | 96.9%        |
| 4+                              | 38/38                         | 100.0%       |

IRAOLA Y CIA S.A.  
Dra. SUSANA E. INDAZUPE  
FARMACEUTICA  
1983  
GINECOTURIA TECNICA

IRAOLA Y CIA S.A.  
GLADYS S. PORTAL  
APODERADA

### Reactividad Cruzada

Los siguientes organismos se probaron a  $1.0 \times 10^7$  por prueba y se encontraron ser negativos cuando se probaron con la Prueba rápida para Strep A Dipstick. Ninguna clase que produzca mucoide se probó.

Grupo B Streptococcus  
 Grupo F Streptococcus  
 Streptococcus pneumoniae  
 Streptococcus mutans  
 Staphylococcus aureus  
 Corynebacterium diphtheriae  
 Candida albicans  
 Pseudomonas aeruginosa  
 Neisseria meningitidis  
 Neisseria sicca  
 Branhamella catarrhalis

Group C Streptococcus  
 Group G Streptococcus  
 Streptococcus sanguis  
 Enterococcus faecalis  
 Staphylococcus epidermidis  
 Serratia marcescens  
 Klebsiella pneumoniae  
 Bordetella pertussis  
 Neisseria gonorrhoeae  
 Neisseria subflava  
 Hemophilus influenzae

#### 14.- Referencias Bibliográficas:

1. Murray, P.R., et al Manual of Clinical Microbiology, 6<sup>th</sup> Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
2. Webb, KH. Does Culture Confirmation of High- Sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2.
3. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan, EL, Schwartz RH. Diagnosis and management of Group A Streptococcal Pharyngitis Clinical Infectious Diseases (1997), 25:574-83.
4. Needham CA, McPherson KA, Weeb KH, Streptococcal Pharyngitis: Impact of a High-sensitivity Antigen Tests on Physician Outcome Journal of Clinical Microbiology (Dec 1998), 36:3468-3473.
5. Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1.1.1-1.1.30, 1992.
6. Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Group A beta-hemolytic, streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to 5 years. Clinical Pediatrics (June 1999), 38:357-360.
7. Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA. Group A Streptococcal Pharyngitis in Adults 30 to 65 years of age. Southern Medical Journal (May 1999), 491-492.

#### Establecimiento elaborador:

HANGZHOU ALL TEST BIOTECH CO., LTD.  
 550 Yin Hai Street Hangzhou Economic and Technological  
 Development Area  
 310018 Hangzhou  
 PR China

#### Importador y Acondicionador: IRAOLA y CIA. S.A.

Viamonte 2146 – Piso 7° y 10° Tel. 4952-9800  
 Ciudad de Buenos Aires – (CP 1056ABH) – Argentina  
 Director Técnico: Farmacéutica SUSANA E INDABURU – M.N. 11653  
 Autorizado por la A.N.M.A.T. Certif. Nro

IRAOLA Y CIA.  
 GLADYS SUZUKI  
 COORDADORA

IRAOLA Y CIA. S.A.  
 Dra. SUSANA E. INDABURU  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 11.653  
 DIRECTORA TECNICA

Proyecto de **MANUAL DE INSTRUCCIONES**

**Presentación x 25 y 50 cassettes para USO PROFESIONAL**

**1.- Nombre del producto:** Strep A Prueba rápida en cassette

**2.- Uso al que está destinado:**

Strep A Prueba rápida en cassette es un inmunoensayo rápido cromatográfico para la detección cualitativa de antígenos *Streptococcus A* de muestras de hisopado de garganta para la ayuda en el diagnóstico de la infección de *Streptococcus* del grupo A.

**3.-Fundamentos del método:**

**RESUMEN**

El *Streptococcus pyogenes* es un coco gram positivo no móvil, el cual contiene el antígeno del grupo A Lancefield, el cual causa infecciones severas tales como faringitis, infecciones respiratorias, impétigo, endocarditis, meningitis, sepsis puerperal y artritis. Si estas infecciones no se tratan pueden conducir a complicaciones severas incluyendo fiebre reumática y abscesos peritonsilares.

Los procedimientos de identificación tradicional para las infecciones estreptocócicas del Grupo A, involucran el aislamiento e identificación de organismos viables utilizando técnicas que requieren de 24 a 48 horas o más.

Strep A Prueba Rápida en Cassette es un examen rápido para detectar cualitativamente la presencia de Antígenos de *Streptococcus A* en muestras de hisopado de garganta, proporcionando resultados dentro de los 5 minutos. El examen utiliza anticuerpos específicos para la célula entera del *Streptococcus grupo A* Lancefield para detectar selectivamente los antígenos *Streptococcus A* en muestra de hisopado de garganta.

**PRINCIPIO**

Strep A Prueba rápida en cassette es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección del antígeno de *Streptococcus A* en hisopado de garganta. En este examen, el anticuerpo específico del antígeno de *Streptococcus A* es cubierto en la zona de la línea del examen de la prueba. Durante este examen, la muestra de hisopado de garganta extraído reacciona con un anticuerpo para *Streptococcus A* que está cubriendo las partículas. La mezcla migra arriba de la membrana para reaccionar con el anticuerpo del *Streptococcus A* en la membrana y generar una línea coloreada en la zona del examen. La presencia de esta línea de color en la zona del examen indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para que sirva como un procedimiento de control, una línea coloreada siempre aparecerá en la zona de la línea de control, indicando que el volumen apropiado de muestra ha sido añadido y se ha producido la reacción de la membrana.

**4.-Formas de presentación:**

Cada equipo contiene lo necesario para realizar 25/ 50 determinaciones.

- 25/ 50 cassettes
- 1 estación de trabajo
- 25/ 50 hisopos estériles
- 25/ 50 tubos de extracción
- 25/ 50 puntas de gotero
- 1/ 2 frasco/s de Reactivo de extracción 1 (2M NaNO<sub>2</sub>)
- 1/ 2 frasco/s de Reactivo de extracción 2 (0.027 M ácido cítrico)
- 1/ 2 frasco/s de Control Positivo ( *Streptococcus A* no viable en azida sódica 0.01% )
- 1/ 2 frasco/s de Control Negativo (*Streptococcus C* no viable en azida sódica 0.01 %)
- 1 manual de instrucciones

**REACTIVOS**

La placa contiene anticuerpos para Strep A recubiertos en partículas de anticuerpos para Strep A, recubriendo la membrana.

**5. Materiales requeridos no suministrados**

- Cronómetro

*[Handwritten signature]*

IRAOLA Y CIA  
FARMACIA  
M.N. 11.651  
DIRECTORA TECNICA

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten signature]*  
IRAOLA Y CIA  
Dr. SUSANA E. IRAOLA  
FARMACIA  
M.N. 11.651  
DIRECTORA TECNICA



## 6-ESTABILIDAD Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

El kit puede conservarse a temperatura ambiente o refrigerado (2 – 30 °C). El dispositivo de detección es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el envase sellado. El dispositivo de detección debe permanecer dentro del envase hasta su uso. **NO CONGELAR**. No lo utilice después de la fecha de caducidad.

## 7.- Precauciones y advertencias sobre su uso. Limitaciones del método, sustancias interferentes, etc:

- Para uso exclusivo profesional de diagnóstico in vitro. No usar después de la fecha de expiración.
- No coma, beba o fume en el área donde las muestras y los kits son manipulados.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra el riesgo microbiológico a través del procedimiento y siga los procedimientos estándares para la apropiada eliminación de muestras.
- Vista ropa protectora tal como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para ojos cuando las muestras sean examinadas.
- La prueba usada debe ser desechada de acuerdo a las regulaciones de bioseguridad.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No utilice la prueba si el pouch está dañado.
- El reactivo B contiene una solución azídica. Si la solución contacta la piel u ojos, enjuáguese con abundante agua.
- Los controles positivos y negativos contienen ázida de sodio (NaN<sub>3</sub>) como preservante.
- No intercambie las tapas de las botellas de los reactivos.
- No intercambie las tapas de las botellas de solución de control externo.

## LIMITACIONES

1. Strep A Prueba rápida en cassette es solamente utilizada para diagnóstico in Vitro. La prueba debe ser usada en la detección del Antígeno Strep A en el hisopado de Garganta, en las muestras de hisopado de garganta solamente. Ni los valores cuantitativos ni la proporción de incremento de la concentración del Antígeno Strep A se pueden determinar a través de esta prueba cualitativa.
2. Esta prueba indicará la presencia del Antígeno Strep A en la muestra a partir de las bacterias Streptococcus del grupo A tanto no viables como las viables.
3. Un resultado negativo se debe confirmar a través de un cultivo. Un resultado negativo se puede obtener si la concentración del Antígeno Strep A presente en el hisopado de garganta no es adecuada o es inferior al nivel detectable de la prueba.
4. El exceso de sangre o moco en la muestra del hisopo puede interferir con la realización de la prueba y puede concluir a resultados falso positivos. Evite tocar la lengua, mejillas o dientes y cualquier área de sangrado de la boca con el hisopo cuando esté recolectando las muestras.
5. Como en todas las pruebas de diagnóstico los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible al médico.

## 8-Resumen y explicación del ensayo:

### Toma de muestra y preparación

1. Colecte la muestra hisopada de garganta con hisopos estériles que son proporcionados en el kit. Transportar los hisopos conteniendo medio de Stuart modificado o Amies puede ser utilizado con este producto. Recoja la muestra de la faringe posterior, amígdala y otras áreas inflamadas. Evite tocar la lengua, mejillas y dientes con el hisopo.
2. El examen debe ser ejecutado inmediatamente después de que las muestras hayan sido recolectadas. Las muestras hisopadas pueden ser almacenadas en un tubo de plástico seco y limpio hasta por 8 horas a temperatura ambiente o por 72 horas a 2 – 8 °C.
3. Si se desea un cultivo, siembre ligeramente la punta del hisopo sobre una placa selectiva de agar de sangre (GAS) del Grupo A antes de utilizar el hisopo en la Prueba rápida Streptococcus A en Cassette.

## 9-Instrucciones de uso

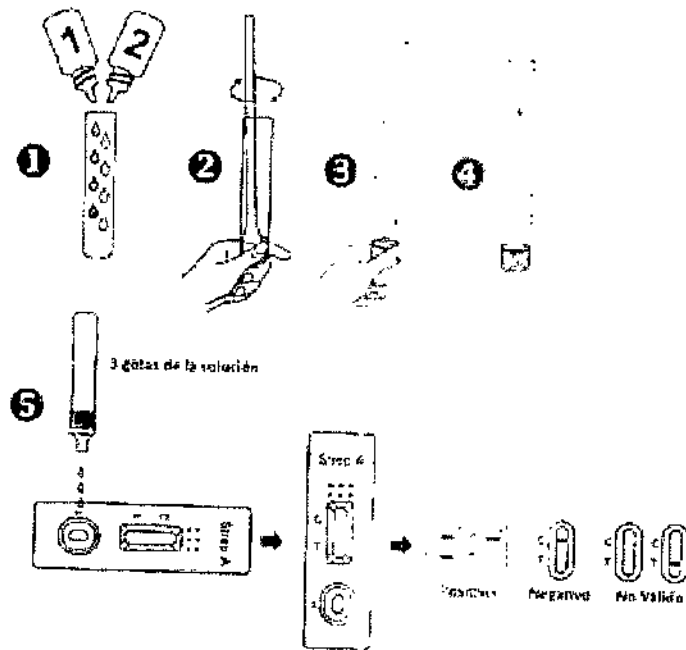
Deje que la placa, reactivos, la muestra de hisopado faríngeo y/o controles a temperatura ambiente (15-30 ° C) antes de realizar la prueba.

IRAOLA Y CIA

DYS S. PORT  
APODERADA

IRAOLA Y CIA  
DR. SUSANA E. INOUE  
M.N. 11.663  
DIRECTORA TECNICA

1. Retire el cassette de la prueba de su pouch de aluminio sellado y utilícelo tan pronto como sea posible. Mejores resultados se obtienen si el examen es ejecutado inmediatamente después de abrir el pouch de aluminio.
2. Mantenga la botella del Reactivo de Extracción 1 verticalmente y añada 4 gotas llenas (aproximadamente 240 µL) del Reactivo de Extracción 1 al tubo de extracción. El reactivo de Extracción 1 es de color rojo. Mantenga la botella del reactivo de Extracción 2 verticalmente y añada 4 gotas llenas (aproximadamente 160 µL) al tubo. El Reactivo de extracción 2 no tiene color. Mezcle la solución revolviendo gentilmente el tubo de extracción. La adición del Reactivo de Extracción 2 al Reactivo de Extracción 1 cambia el color de la solución de rojo a Amarillo. Ver ilustración 1.
3. Inmediatamente añada el hisopo dentro del tubo de extracción agite el hisopo vigorosamente 15 veces. Deje el hisopo en el tubo de extracción del examen por 1 minuto. Ver ilustración 2.
4. Presione el hisopo contra el lado del tubo y apriete la parte de abajo del tubo mientras retira el hisopo cosa que la mayoría del líquido permanezca en el tubo. Deseche el hisopo. Vea la ilustración 3.
5. Coloque la tapa del gotero en el tubo de extracción. Coloque el cassette del examen en una superficie limpia y nivelada. Añada tres gotas de la solución (aprox 100 µL) a la ventana de la muestra y luego empiece contar el tiempo. Lea los resultados a los 5 minutos. No interprete el resultado después de 10 minutos. Vea la ilustración 4 y la ilustración 5.



### 10.- Interpretación de resultados:

**POSITIVO:** \*Aparecen dos líneas diferentes coloreadas. Una línea debe estar en la zona de control (C) y otra línea en la zona de prueba (T).

**\*NOTA:** la intensidad del color de la zona de línea de detección (T) variará dependiendo de la concentración de Strep A presente en la muestra. Por tanto, cualquier tono de color en la zona de prueba (T) se debe considerar positiva.

**NEGATIVO:** aparece una línea coloreada en la zona de control (C). No aparece ninguna línea coloreada en la zona de la línea de prueba (T).

**NO VÁLIDO:** No aparece la línea de control. Un volumen de muestra insuficiente o una técnica incorrecta del procedimiento suelen ser los principales motivos de invalidación del análisis. Compruebe el procedimiento y repita el análisis con un nuevo dispositivo de detección. Si el problema persiste, interrumpa inmediatamente el uso del kit de análisis y póngase en contacto con el distribuidor local.

### 11-Control de Calidad Interna

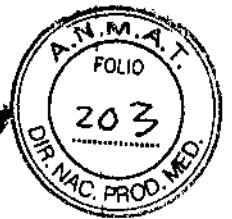
Los controles de procedimiento interno están incluidos en el examen. Una línea coloreada apareciendo en la zona de control (C) es un procedimiento de control interno. Este confirma el

E.

IRAOLA Y CIA. S.A.  
CALLE E. INDABURU  
FARMACÉUTICA  
M.N. 1.653  
INDUSTRIA TECNICA

IRAOLA Y CIA.  
GLADYS S. PORTO  
ANODERADA

1897



volumen suficiente de muestra, el adecuado efecto de mecha de membrana y la correcta técnica de procedimiento.

**12-Control de Calidad Externo**

Es recomendado que un control externo positivo y negativo se corra cada 25 exámenes, y considerado necesario por los procedimientos internos de laboratorio. Los controles externos positivo y negativo son proporcionados en el kit. Alternativamente otros tipos de referencias de Streptococcus grupo A y Streptococcus no grupo A pueden ser usadas como controles externos. Algunos controles comerciales pueden contener preservantes interfirientes; por lo tanto, otros controles comerciales no son recomendados.

**Procedimiento para el Control de la Calidad Externa del Examen**

1. Añada 4 gotas llenas del reactivo de Extracción 1 y 4 gotas llenas del Reactivo de Extracción 2 dentro del tubo de extracción. Golpee el fondo del tubo para mezclar el líquido.
2. Añada 1 gota llena de la solución de control positivo o negativo dentro del tubo, mantenga la botella vertical.
3. Coloque un hisopo limpio dentro del tubo de extracción y agite el hisopo en la solución rotándolo mínimo 15 veces. Deje el hisopo en el tubo de extracción por 1 minuto. Luego escurra el líquido de la cabeza del hisopo rotando el hisopo contra el interior del tubo de extracción mientras el hisopo es retirado. Deseche el hisopo.
4. Continúe con el paso 5 de las direcciones de uso. Si el control no da los resultados esperados, no utilice los resultados del examen. Repita el examen o contacte a su distribuidor.

**13.- Descripción de las características de desempeño:**

**SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD**

Utilizando tres centros médicos para la evaluación, un total de 525 hisopados de garganta fueron colectados de pacientes presentando síntomas de faringitis. Cada hisopo fue sembrado en una placa agar de sangre de oveja, y luego examinado por Strep A Prueba rápida en cassette. Las placas fueron luego identificadas e incubadas a 37°C con 5-10% CO2 y un disco de Bacitracina por 18-24 horas. La placas de cultivo negativos fueron incubadas por un adicional de 18-24 horas. Las posibles colonias GAS fueron subcultivadas y confirmadas con un kit de agrupación de aglutinación de latex comercialmente disponible. De las 525 muestras totales, 401 fueron confirmadas negativas y 124 fueron confirmadas positivas por cultivo. Durante este estudio, una muestra de Streptococcus F permite resultados positivos con el examen. Una de estas muestras fueron re-cultivadas, luego re-examinadas y permitió un resultado negativo. Tres diferentes adicionales Streptococcus F fueron cultivados y examinados para reactividad-cruzada y permitió también resultados negativos.

| Método                            | Resultado | Cultivo  |          | Resultados Totales |
|-----------------------------------|-----------|----------|----------|--------------------|
|                                   |           | Positivo | Negativo |                    |
| Strep A Prueba rápida en Cassette | Positivo  | 117      | 11       | 128                |
|                                   | Negativo  | 7        | 390      | 397                |
| Resultados Totales                |           | 124      | 401      | 525                |

Sensibilidad relativa: 94.4% (88.7% - 97.7%)\*

Especificidad relativa: 97.3% (95.1%-98.6%)\*

Precisión: 96.6% (94.6%-98.0%)\*

\*95% Intervalos de confianza

| Clasificación Cultivos Positiva | Prueba rápida Strep A/Cultivo | %Conformidad |
|---------------------------------|-------------------------------|--------------|
| Raro                            | 10/12                         | 83.3%        |
| 1+                              | 20/22                         | 90.9%        |
| 2+                              | 18/22                         | 90.0%        |
| 3+                              | 31/32                         | 96.9%        |
| 4+                              | 38/38                         | 100.0%       |

V. CIA. G.A.
   
 E. INDABURDI
   
 TECNICA
   
 IRACOLA Y CIA
   
 GLADYS...



1897

### Reactividad Cruzada

Los siguientes organismos se probaron a  $1.0 \times 10^7$  por prueba y se encontraron ser negativos cuando se probaron con Strep A Prueba rápida en cassette. Ninguna clase que produzca mucoide se probó.

Grupo B Streptococcus  
 Grupo F Streptococcus  
 Streptococcus pneumoniae  
 Streptococcus mutans  
 Staphylococcus aureus  
 Corynebacterium diphtheriae  
 Candida albicans  
 Pseudomonas aeruginosa  
 Neisseria meningitidis  
 Neisseria sicca  
 Branhamella catarrhalis

Group C Streptococcus  
 Group G Streptococcus  
 Streptococcus sanguis  
 Enterococcus faecalis  
 Staphylococcus epidermidis  
 Serratia marcescens  
 Klebsiella pneumoniae  
 Bordetella pertussis  
 Neisseria gonorrhoeae  
 Neisseria subflava  
 Haemophilus influenzae

### 14.- Referencias Bibliográficas:

1. Murray, P.R., et al Manual of Clinical Microbiology, 6<sup>th</sup> Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
2. Webb, KH. Does Culture Confirmation of High- Sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2.
3. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan, EL, Schwartz RH. Diagnosis and management of Group A Streptococcal Pharyngitis Clinical Infectious Diseases (1997), 25:574-83.
4. Needham CA, McPherson KA, Weeb KH, Streptococcal Pharyngitis: Impact of a High-sensitivity Antigen Tests on Physician Outcome Journal of Clinical Microbiology (Dec 1998), 36:3468-3473.
5. Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1.1.1-1.1.30, 1992.
6. Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Group A beta-hemolytic, streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to 5 years. Clinical Pediatrics (June 1999), 38:357-360.
7. Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA. Group A Streptococcal Pharyngitis in Adults 30 to 65 years of age. Southern Medical Journal (May 1999), 491-492.

### Establecimiento elaborador:

HANGZHOU ALL TEST BIOTECH CO., LTD.  
 550 Yin Hai Street Hangzhou Economic and Technological  
 Development Area  
 310018 Hangzhou  
 PR China

### Importador y Acondicionador: IRAOLA y CIA. S.A.

Viamonte 2146 – Piso 7° y 10° Tel. 4952-9800  
 Ciudad de Buenos Aires – (CP 1056ABH) – Argentina  
 Director Técnico: Farmacéutica SUSANA E INDABURU – M.N. 11653  
 Autorizado por la A.N.M.A.T. Certif. Nro

IRAOLA y CIA. S.A.  
 Dra. SUSANA E. INDABURU  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 11.653  
 DIRECTORA TECNICA

GLADYS S. PORTI  
 APODERADA



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 1-47-3110-2031/16-2

Se autoriza a la firma IRAOLA Y CIA. S.A. a importar, acondicionar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado 1) STREP A PRUEBA RÁPIDA DIPSTICK y 2) STREP A PRUEBA RÁPIDA CASSETTE/ INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO DE STREP A A PARTIR D HISOPADO DE GARGANTA PARA LA AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN DE STREPTOCOCCUS DEL GRUPO A . En envases conteniendo: **1) a)** equipo para realizar 25 determinaciones: que contiene 25 tiras reactivas (dipstick) 25 hisopos estériles, 25 tubos de extracción, 1 frasco Reactivo de extracción 1: 10 ml , 1 frasco de Reactivo de extracción 2: 10 ml, 1 frasco Control positivo: 1 ml y 1 frasco Control negativo: 1 ml, **1) b)** equipo para realizar 50 determinaciones: que contiene 50 tiras reactivas (dipstick), 50 hisopos estériles, 50 tubos de extracción, 2 frascos Reactivo de extracción 1: 10 ml cada/ uno, 2 frascos de Reactivo de extracción 2: 10 ml cada/uno , 2 frascos Control positivo: 1 ml cada/ uno y 2 frascos Control negativo: 1 ml cada/ uno. **2) a)** equipo para realizar 25 determinaciones: que contiene 25 cassettes, 25 hisopos estériles, 25 tubos de extracción, 1 frasco Reactivo de extracción 1: 10 ml, 1 frasco de Reactivo de extracción 2: 10 ml, 1 frasco Control positivo: 1 ml y 1 frasco Control negativo: 1 ml, **2) b)** equipo para realizar 50 determinaciones: que contiene 50 cassettes, 50 hisopos estériles, 50 tubos de extracción, 2 frascos Reactivo de extracción 1: 10 ml cada/ uno, 2 frascos de Reactivo de extracción 2: 10 ml cada/uno , 2

E

M A

frascos Control positivo: 1 ml cada/ uno y 2 frascos Control negativo: 1 ml cada/ uno. Vida útil: VEINTICUATRO (24) meses conservado entre 2-30°C . Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley N° 16.463 y Resolución Ministerial N° 145/98. Lugar de elaboración: HANGZHOU ALL TEST BIOTECH CO, LTD, 550 Yin Hai Street Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018 Hangzhou, China. En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado n° **008519** .....

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires,

**21 FEB. 2017**

Firma y sello

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.