



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002292-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002292-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DIMAFO S.A. solicita autorización para la venta de Productos para diagnóstico in vitro denominado: Nombre descriptivo: SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (Nasal Swab).

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización ; y que se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico de uso 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 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro, Nombre descriptivo: SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (Nasal Swab), de acuerdo con lo solicitado por DIMAFO S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-65094062-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2675-13 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (Nasal Swab)

Marca comercial: JUSCHEK

Indicación/es de uso:

Inmunoensayo cromatográfico rápido orientativo para la autodetección cualitativa de antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 y de las nucleoproteínas de Influenza A e Influenza B presentes en una muestra de hisopado nasal. Sin valor diagnóstico concluyente.

Modelos:

ISIN-525H

Forma de presentación: Envase que contiene:

- 1 Casete de prueba
- 1 Buffer de extracción 0,1 ml
- 1 Bolsa de bioseguridad
- 1 Manual de instrucciones

Período de vida útil y condición de conservación: 24 meses.

Condiciones de conservación: Conservar el pouch cerrado hasta su uso a temperatura entre 2-30°. No congelar

Nombre del fabricante:

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

550 Yinhai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area. 310018. Hangzhou, P.R. China

Condición de uso: Productos de autoevaluación

Expediente N° 1-0047-3110-002292-23-1

N° Identificador Trámite: 47412

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.07.04 18:09:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.04 18:09:19 -03:00

Prueba rápida combinada de antígenos del SARS-CoV-2 e

Influenza A y B (Hisopo nasal) Manual de instrucciones

REF ISIN-525H Español

Prueba rápida para la detección cualitativa de antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 y de las nucleoproteínas de Influenza A y B presentes en una muestra de hisopado nasal. Para autodiagnóstico *in vitro*.

【PROCEDIMIENTO】

Lávese las manos con agua y jabón durante al menos 20 segundos antes y después de la prueba. Si no dispone de agua y jabón, utilice un desinfectante para manos con alcohol al 60 % como mínimo.



Retire la tapa del tubo con tampón de extracción y coloque el tubo en el soporte para tubos de la caja.

Obtención de muestras con hisopo nasal

1. Saque el hisopo estéril del envase. No toque la punta de algodón del hisopo.
2. Introduzca el hisopo por el orificio nasal hasta que sienta una ligera resistencia (aprox. 2 cm dentro de la nariz). Gire lentamente el hisopo, frotándolo a lo largo del interior de la fosa nasal 5-10 veces contra la pared nasal.



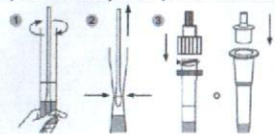
Nota: Esto puede resultar incómodo. No introduzca el hisopo a una mayor profundidad si siente una fuerte resistencia o dolor.

Cuando la mucosa nasal está dañada o sangra, no se recomienda la obtención con hisopo nasal. Si va a obtener una muestra con hisopo de otras personas, utilice una mascarilla. En el caso de los niños, es posible que no sea necesario introducir el hisopo tan profundamente por el orificio nasal. En el caso de los niños muy pequeños, es posible que necesite que otra persona sostenga la cabeza del niño mientras se introduce el hisopo.

3. Retire suavemente el hisopo.
4. Con el mismo hisopo, repita el paso 2 en la otra fosa nasal.
5. Retire el hisopo.

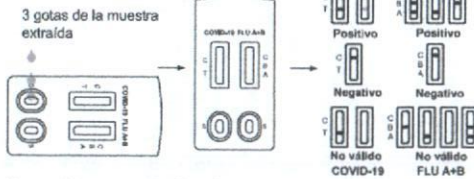
Preparación de la muestra

1. Coloque el hisopo en el tubo de extracción, asegúrese de que toque el fondo y agítelo para mezclar bien. Presione la cabeza del hisopo contra el tubo y gírelo durante **10-15 segundos**.
2. Retire el hisopo mientras aprieta la cabeza del mismo contra el interior del tubo de extracción.
3. Coloque el hisopo en una bolsa de plástico.
4. Cierre el tapón o coloque la punta del tubo en el tubo.



Obtención de pruebas

1. Saque el casete de prueba del envase de aluminio sellado y utilícelo antes de que transcurra una hora. Se obtendrán los mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio. Coloque el casete de prueba en una superficie plana y nivelada.
2. Invierta el tubo de extracción de muestras y añada **3 gotas de la muestra extraída a cada pocillo de la muestra (S)** del casete de prueba e inicie el cronómetro. No mueva el casete de prueba durante el desarrollo de la prueba.
3. **Lea el resultado a los 10 minutos.** No lea el resultado después de 20 minutos.



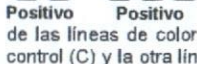
Nota: Una vez finalice la prueba, coloque todos los componentes en la bolsa de plástico y ciérrala herméticamente. A continuación, deséchela de acuerdo con la normativa local.

【LECTURA DE LOS RESULTADOS】

Comparta el resultado de la prueba con su profesional sanitario y siga cuidadosamente las directrices y los requisitos locales de la COVID.



Resultado POSITIVO en SARS-CoV-2: Aparecen dos líneas de color en el área de la COVID-19. Una de las líneas de color debe aparecer en la zona de control (C) y la otra línea de color debe mostrarse en la zona de prueba (T).



Resultado POSITIVO en Influenza A: Aparecen dos líneas de color en el área FLU A+B. Una de las líneas de color debe aparecer en la zona de control (C) y la otra línea de color debe mostrarse en la zona de Influenza A (A).

Resultado POSITIVO en Influenza B: Aparecen dos líneas de color en el área FLU A+B. Una de las líneas de color debe aparecer en la zona de control (C) y la otra línea de color debe mostrarse en la zona de Influenza B (B).

Resultado POSITIVO en Influenza A y B: Aparecen tres líneas de color en el área FLU A+B. Una de las líneas de color debe aparecer en la zona de control (C) y las otras dos líneas de color deben mostrarse en las zonas de la Influenza A (A) y la B (B). ***NOTA:** La intensidad del color en la zona de la línea de prueba (T/B/A) variará según la cantidad de antígenos del SARS-CoV-2 y/o de Influenza A y B que haya presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la zona de prueba (T/B/A) debe

considerarse positivo.

Un resultado positivo significa que es muy probable que tenga COVID-19 y/o Influenza A y B, pero las muestras positivas deben confirmarse para demostrarlo. Aislése de inmediato de acuerdo con la normativa local y póngase en contacto directamente con su médico de cabecera o con la administración sanitaria local de acuerdo con las instrucciones de las autoridades locales. El resultado de la prueba se comprobará mediante una prueba de confirmación de PCR y se le explicarán los siguientes pasos.



Negativo Negativo

ninguna línea de color aparente en la región de la línea de prueba (T/B/A).

Es poco probable que tenga COVID-19 y/o Influenza A o B. Sin embargo, es posible que la prueba arroje un resultado negativo incorrecto (falso negativo) en algunas personas con COVID-19 y/o Influenza A o B, lo que significa que es posible que todavía esté infectado aunque la prueba sea negativa. Además, puede repetir la prueba con un nuevo kit de prueba. En caso de sospecha, repita la prueba después de 1-2 días, ya que el coronavirus/virus de la Influenza no puede detectarse con precisión en todas las fases de la infección.

Incluso con un resultado negativo de la prueba, deben respetarse las normas de distancia e higiene y deben seguirse las directrices y los requisitos locales de la COVID y la Influenza en cuanto a desplazamientos, viajes, asistencia a eventos, etc.



No válido

NO VÁLIDO: La línea de control no aparece. El uso de un volumen de muestra insuficiente o la

aplicación de una técnica procedimental incorrecta suelen ser los motivos que explican por qué no aparece la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un dispositivo nuevo o póngase en contacto con un centro de pruebas para la COVID-19 y/o la Influenza.

【PRECAUCIONES】

Lea toda la información de este prospecto antes de realizar la prueba.

- Solo para autodiagnóstico *in vitro*. No se debe utilizar después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulan las muestras o los kits.
- **No beba el tampón del kit.** Manipule con cuidado el tampón y evite que entre en contacto con la piel o los ojos; enjuague inmediatamente con abundante agua corriente si ocurre.
- Almacene en un lugar seco a 2-30 °C (36-86 °F), evitando zonas con exceso de humedad. Si el envase de aluminio está dañado o se ha abierto, no lo utilice.
- Este kit de prueba se ha diseñado para utilizarse solo como una prueba preliminar y los resultados reiteradamente anómalos deben analizarse con el médico o profesional sanitario.
- Siga estrictamente el tiempo indicado.

- Utilice la prueba solo una vez. No desmonte ni toque la ventana de prueba del casete de prueba.
- El kit no debe congelarse ni utilizarse después de la fecha de caducidad impresa en el envase.
- La prueba para niños se debe realizar bajo la supervisión de un adulto.
- Lávese bien las manos antes y después de la manipulación.
- Asegúrese de que se utiliza una cantidad adecuada de muestras para el análisis. Un tamaño de muestra demasiado grande o demasiado pequeño puede provocar una desviación de los resultados.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Conservar el producto dentro de la bolsa sellada del envase a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La prueba se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que aparece impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO SE DEBE CONGELAR.** No se debe utilizar después de la fecha de caducidad.

【MATERIALES】

Materiales proporcionados

- Casete de prueba • Prospecto • Hisopo estéril
- Tampón de extracción • Bolsa de bioseguridad (opcional)

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Cronómetro

【USO PREVISTO】

La prueba rápida combinada de antígenos del SARS-CoV-2 y de la Influenza A y B (hisopo nasal) es un kit de prueba de un solo uso diseñado para detectar los virus del SARS-CoV-2, la Influenza A y B que causan COVID-19 y/o Influenza con muestras de hisopo nasal obtenidas por el propio paciente. La prueba está diseñada para su uso en individuos sintomáticos y asintomáticos con sospecha de infección por COVID-19 y/o Influenza A y B.

Los resultados sirven para determinar la presencia o no de antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 y de las nucleoproteínas de la Influenza A y B. Por lo general, durante la fase aguda de la infección, los antígenos se pueden detectar en muestras de las vías respiratorias altas. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos del virus. No obstante, para determinar el estado de infección, es preciso establecer una correlación clínica entre estos resultados y los antecedentes médicos y los datos diagnósticos del paciente.

Los resultados positivos indican la presencia de SARS-CoV-2 y/o Influenza A y B. Las personas con resultados positivos deben aislarse y buscar atención adicional por parte de su profesional sanitario. Los resultados positivos no descartan una infección bacteriana o una coinfección con otros virus. Los resultados negativos no excluyen una infección por SARS-CoV-2 y/o Influenza A y B. Las personas que den un resultado negativo y que sigan experimentando síntomas parecidos a los de la COVID o Influenza deben buscar atención de seguimiento por parte de su profesional sanitario.

【RESUMEN】

Los nuevos coronavirus pertenecen al género β . La COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Por lo general, las personas son vulnerables a esta enfermedad. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección; las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente infecciosa. Según la investigación epidemiológica actual, el periodo de incubación es de 1 a 14 días, en su mayoría de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones son fiebre, cansancio y tos seca. En pocos casos se observa congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea¹.

La Influenza es una infección vírica aguda y altamente contagiosa que afecta a las vías respiratorias. Se trata de una enfermedad que se transmite fácilmente mediante tos y estornudos de gotículas aerosolizadas que contienen virus vivos². Los brotes de Influenza ocurren cada año durante los meses de otoño e invierno. Los virus de tipo A suelen ser más prevalentes que los de tipo B y se asocian a epidemias de Influenza más graves, mientras que las infecciones por los virus de tipo B suelen ser más leves.

DIMAFO S.A.
Farm. BENÍTEZ MARIA GIMENA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P.: 7865

TOMAS ECHENIQUE
PRESIDENTE
DIMAFO S.A.

【PRINCIPIO】

La prueba rápida combinada de antígenos del SARS-CoV-2 y de influenza A y B (hisopo nasal) es un inmunoensayo cualitativo basado en membranas para la detección de los antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 y de las nucleoproteínas de la influenza A y B en muestras de hisopo nasales.

【LIMITACIONES】

- El rendimiento se evaluó únicamente con muestras de hisopados nasales mediante los procedimientos proporcionados en este manual de instrucciones.
- La prueba rápida combinada de antígenos del SARS-CoV-2 e Influenza A y B (hisopo nasal) solo indicará la presencia de antígenos del SARS-CoV-2 y/o de Influenza A o B en la muestra.
- Si el resultado de la prueba es negativo o no reactivo y los síntomas clínicos persisten, puede que sea porque no se detecta el virus de la infección muy temprana. Por lo tanto, se recomienda volver a realizar la prueba con un nuevo kit o con un dispositivo de diagnóstico molecular para descartar la infección en estas personas.
- Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2, en concreto, en quienes han estado en contacto con el virus. Debe considerarse la posibilidad de realizar pruebas de seguimiento mediante diagnóstico molecular para descartar la infección en estas personas.
- Los resultados negativos para Influenza A o B que se obtengan de este kit deben confirmarse mediante una prueba de RT-PCR/cultivo.
- Los resultados positivos de COVID-19 pueden deberse a una infección por cepas de coronavirus no relacionadas con los SARS-CoV-2 o a otros factores de interferencia. Los resultados positivos para Influenza A o B no excluyen una coinfección subyacente con otro patógeno, por lo que debe considerarse la posibilidad de una infección bacteriana subyacente.
- El incumplimiento de estos procedimientos puede alterar el rendimiento de la prueba.
- Pueden producirse falsos negativos si una muestra se obtiene o se manipula de manera incorrecta.
- Pueden producirse falsos negativos si hay niveles inadecuados de virus en la muestra.

【CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO】

Resultados clínicos

La prueba rápida combinada de antígenos del SARS-CoV-2 y de Influenza A y B (hisopo nasal) se ha evaluado con muestras obtenidas de los pacientes. Se ha utilizado una prueba de RT-PCR como método de referencia para la prueba rápida combinada de antígenos del SARS-CoV-2 e Influenza A y B (hisopo nasal). Las muestras se consideraron positivas si la RT-PCR indicaba un resultado positivo. Las muestras se consideraron negativas si la RT-PCR indicaba un resultado negativo.

Prueba de SARS-CoV-2:

Prueba rápida combinada de antígenos del SARS-CoV-2 e Influenza A y B		RT-PCR (Hisopo nasofaringeo)		Total
		Positivo	Negativo	
Antígeno del SARS-CoV-2	Positivo	161	2	163
	Negativo	5	482	487
Total		166	484	650
Sensibilidad relativa		96,99 % (IC del 95 %: 93,11 %–99,01 %)		
Especificidad relativa		99,59 % (IC del 95 %: 98,52 %–99,95 %)		
Exactitud		98,92 % (IC del 95 %: 97,79 %–99,57 %)		

Prueba de Influenza A y B:

Prueba rápida combinada de antígenos del SARS-CoV-2 e Influenza A y B		RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo	
Antígeno de influenza A	Positivo	68	2	70
	Negativo	3	485	488
Total		71	487	558

Sensibilidad relativa	95,77 % (IC del 95 %: 88,14 %–99,12 %)
Especificidad relativa	99,59 % (IC del 95 %: 98,52 %–99,95 %)
Exactitud	99,10 % (IC del 95 %: 97,92 %–99,71 %)

Prueba rápida combinada de antígenos del SARS-CoV-2 e Influenza A y B		RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo	
Antígeno de Influenza B	Positivo	48	3	51
	Negativo	3	504	507
Total		51	507	558
Sensibilidad relativa		94,12 % (IC del 95 %: 83,76 %–98,77 %)		
Especificidad relativa		99,41 % (IC del 95 %: 98,28 %–99,88 %)		
Exactitud		98,92 % (IC del 95 %: 97,67 %–99,60 %)		

Análisis de especificidad con varias cepas del virus

La prueba rápida combinada de antígenos del SARS-CoV-2 e Influenza A y B se evaluó con las cepas víricas siguientes. No se observó ninguna línea discernible en ninguna de las zonas de la línea de prueba con las concentraciones siguientes:

Prueba de SARS-CoV-2:

Descripción	Nivel de la prueba
Adenovirus tipo 3	3,16 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Adenovirus tipo 7	1,58 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Coronavirus humano OC43	1 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml
Coronavirus humano 229E	5 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Coronavirus humano NL63	1 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml
Coronavirus humano HKU1	1 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml
Virus del SROM, cepa de Florida	1,17 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Gripe A H1N1	3,16 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Gripe A H3N2	1 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Gripe B	3,16 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml
Rinovirus humano 2	2,81 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Rinovirus humano 14	1,58 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Rinovirus humano 16	8,89 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml
Sarampión	1,58 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Paperas	1,58 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Virus paragripal 2	1,58 x 10 ⁷ DICT ₅₀ /ml
Virus paragripal 3	1,58 x 10 ⁸ DICT ₅₀ /ml
Virus respiratorio sincicial	8,89 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml

Prueba de influenza A y B:

Descripción	Nivel de la prueba
Adenovirus tipo 3	3,16 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Adenovirus tipo 7	1,58 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Coronavirus humano OC43	1 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml
Coronavirus humano 229E	5 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Coronavirus humano NL63	1 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml
Coronavirus humano HKU1	1 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml
Virus del SROM, cepa de Florida	1,17 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Rinovirus humano 2	2,81 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Rinovirus humano 14	1,58 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Rinovirus humano 16	8,89 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml

Sarampión	1,58 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Paperas	1,58 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Virus paragripal 2	1,58 x 10 ⁷ DICT ₅₀ /ml
Virus paragripal 3	1,58 x 10 ⁸ DICT ₅₀ /ml
Virus respiratorio sincicial	8,89 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml

TCID₅₀ = La dosis infecciosa en cultivo tisular es la dilución de virus que, en las condiciones del ensayo, puede esperarse que infecte el 50 % de los recipientes de cultivo inoculados.

Reactividad cruzada

Se analizaron los organismos siguientes y se obtuvo un resultado negativo con la prueba rápida combinada de antígenos del SARS-CoV-2 e Influenza A y B (hisopo nasal).

<i>Arcanobacterium</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Corynebacterium</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp. grupo F</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml

Sustancias interferentes

Los resultados de la prueba no se verán afectados por las siguientes sustancias a determinadas concentraciones:

Sustancia	Concentración	Sustancia	Concentración
Sangre completa	20 µl/ml	Oximetazolina	0,6 mg/ml
Mucina	50 µg/ml	Fenilefrina	12 mg/ml
Aerosol nasal de budesónida	200 µl/ml	Ribavirina	4,5 µg/ml
Dexametasona	0,8 mg/ml	Zanamivir	282 ng/ml
Flunisolida	6,8 ng/ml	Oseltamivir	1,1 µg/ml
Mupirocina	12 mg/ml	Tobramicina	2,43 mg/ml

【INFORMACIÓN ADICIONAL】

1. ¿Cómo funciona la prueba rápida combinada de antígenos del SARS-CoV-2 e Influenza A y B?

La prueba se utiliza para la detección cualitativa de antígenos del SARS-CoV-2 y/o Influenza A o B en muestras de hisopos recogidos por el propio paciente. Un resultado positivo indica la presencia de antígenos del SARS-CoV-2 y/o de Influenza A o B en la muestra.

2. ¿Cuándo se debe utilizar la prueba?

Los antígenos del SARS-CoV-2 y/o Influenza A o B se pueden detectar en una infección respiratoria aguda. Se recomienda realizar la prueba cuando se sospeche de infección por COVID-19 y/o Influenza A o B.

3. ¿El resultado puede ser incorrecto?

Los resultados son precisos siempre que se respeten cuidadosamente las instrucciones.

No obstante, el resultado puede ser incorrecto si el volumen de la muestra es inadecuado, si la prueba rápida combinada de antígenos del SARS-CoV-2 e Influenza A y B se moja antes de realizarla o si el número de gotas de la muestra obtenida es inferior a 3 o superior a 4.

Además, debido a los principios inmunológicos implicados, existe la posibilidad de que se produzcan resultados falsos en casos excepcionales. Siempre se recomienda consultar al médico para estas pruebas basadas en los principios inmunológicos.

4. ¿Cómo se interpreta la prueba si el color y la intensidad de las líneas son diferentes?

El color y la intensidad de las líneas no son importantes para la interpretación de los resultados. Las líneas solo deben ser homogéneas y claramente visibles. La prueba debe considerarse positiva independientemente de la intensidad del color de la línea de prueba.

5. ¿Qué debo hacer si el resultado es negativo?

Un resultado negativo significa que ha dado negativo o que la carga vírica es demasiado baja para que la prueba la detecte. Sin embargo, es posible que la prueba arroje un resultado negativo incorrecto (falso negativo) en algunas personas con COVID-19 y/o Influenza A o B, lo que significa que es posible que todavía esté infectado aunque la prueba sea negativa.

Además, puede repetir la prueba con un nuevo kit de prueba. En caso de sospecha, repita la prueba después de 1-2 días, ya que el coronavirus/virus de la Influenza no puede detectarse con precisión en todas las fases de la infección. Debe seguir respetando las normas de distancia e higiene.

Incluso con un resultado negativo de la prueba, deben respetarse las normas de distancia e higiene y deben seguirse las directrices y los requisitos locales de la COVID y la influenza en cuanto a desplazamientos, viajes, asistencia a eventos, etc.

6. ¿Qué debo hacer si el resultado es positivo?

Un resultado positivo indica la presencia de antígenos del SARS-CoV-2 y/o de Influenza A o B y que es muy probable que tenga COVID-19 y/o Influenza. Aislase de inmediato de acuerdo con la normativa local y póngase en contacto directamente con su médico de cabecera o con la administración sanitaria local de acuerdo con las instrucciones de las autoridades locales. El resultado de la prueba se comprobará mediante una prueba de confirmación de PCR y se le explicarán los siguientes pasos.

【BIBLIOGRAFÍA】

- Protocolo de diagnóstico y tratamiento de la nueva neumonía por coronavirus (versión 7 del ensayo). Comisión Nacional de Salud y Administración Nacional de Medicina Tradicional China, 2020.
- Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. *Infect. Med.* 19(3): 109-111.



Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
 #550, Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological
 Development Area Hangzhou – 310018,
 P.R. China
www.alltests.com.cn



IMPORTADO POR: DIMAFO S.A.
 Enfermera Clemtont N°685, Córdoba, Argentina
 Directora Técnica: Ma. Gimena Benítez, M.P.: 7865
 Web: www.dimafo.com.ar
 e-mail: info@dimafo.com.ar
 Autorizado por ANMAT – PM 2675-13
 VENTA EXCLUSIVA EN FARMACIAS

[Firma]
DIMAFO S.A.
 Farm. BENITEZ MARIA GIMENA
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.P.: 7865

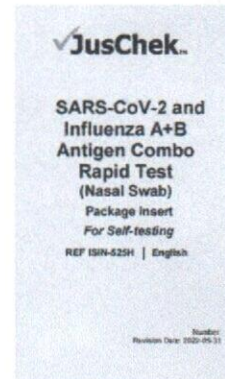
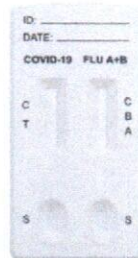
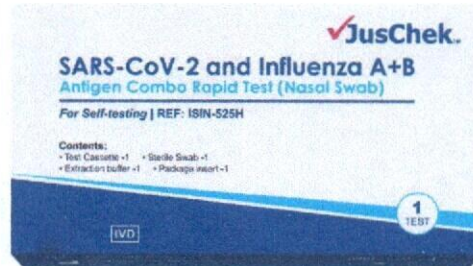
[Firma]
TOMAS ECHENIQUE
 PRESIDENTE
 DIMAFO S.A.

PROYECTO DE RÓTULO

PRODUCTO: "SARS-CoV-2 AND INFLUENZA A+B ANTIGEN COMBO RAPID TEST (NASAL SWAB)"

PRESENTACIÓN DE ORIGEN:

- Casete de prueba en pouch de aluminio
- Hisopo para recolección de muestras
- Buffer de extracción
- Bolsa de bioseguridad
- Manual de instrucciones



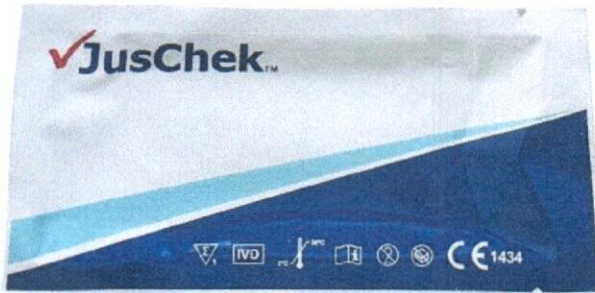
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd

[Signature]
DIMAFO S.A.
FRM. BENITEZ MARIA GIMENA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P.: 7865

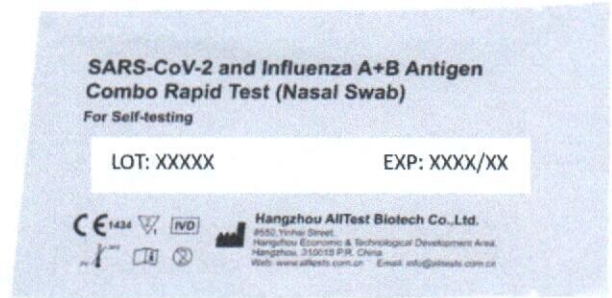
[Signature]
TOMAS ECHENIQUE
PRESIDENTE
DIMAFO S.A.

POUCH DE ALUMINIO

FRENTE



DORSO

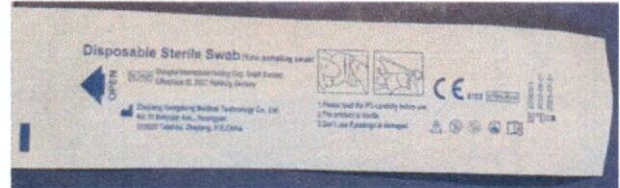


HISOPO DE RECOLECCIÓN

FRENTE



DORSO



[Handwritten signature]
TOMAS ECHENIQUE
PRESIDENTE
DIMAFO S.A.

[Handwritten signature]
DIMAFO S.A.
Farm. BENITEZ MARIA GIMENA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P.: 7865

SOBRERÓTULO

"SARS-CoV-2 AND INFLUENZA A+B ANTIGEN COMBO RAPID TEST (NASAL SWAB)"

DIAGNÓSTICO DE USO IN- VITRO

PRUEBA DE AUTOEVALUACIÓN

1 DETERMINACIÓN

Inmunoensayo cromatográfico rápido de detección cualitativa de los antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 y las nucleoproteínas de Influenza A y B que se encuentran presentes en muestras de hisopados nasales.

Composición: 1 casete de prueba, 1 hisopo estéril, 1 tampón de extracción, 1 bolsa de bioseguridad y 1 manual de instrucciones

Precauciones, cuidados especiales e instrucciones de uso: **Leer atentamente las instrucciones y seguir las expresamente. Ante cualquier duda, consulte con su médico.**

Conservar en el pouch sellado a temperatura 2-30°C. No congelar

Vida útil: 2 años

*Ensayo orientativo para la detección de SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B sin valor diagnóstico concluyente
Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B*

DATOS DEL IMPORTADOR:

DIMAFO S.A. – Enfermera Clermont 685 – Ciudad de Córdoba – Argentina

Directora técnica: Farm. María Gimena Benitez – M.P.: 7865

Autorizado por ANMAT – PM 2675-13


TOMAS ECHENIQUE
PRESIDENTE
DIMAFO S.A.


DIMAFO S.A.
Farm. BENITEZ MARIA GIMENA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P.: 7865



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: DIMAFO SA rótulos e instrucciones de uso

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.07 09:37:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.07 09:37:35 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002292-23-1

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente Nº 1-0047-3110-002292-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DIMAFO S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Comercial: SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (Nasal Swab)

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): JUSCHEK

Indicación/es de uso:

Inmunoensayo cromatográfico rápido orientativo para la autodetección cualitativa de antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 y de las nucleoproteínas de Influenza A e Influenza B presentes en una muestra de hisopado nasal. Sin valor diagnóstico concluyente.

Forma de presentación: Envase que contiene:

- 1 Casete de prueba
- 1 Buffer de extracción 0,1 ml
- 1 Bolsa de bioseguridad
- 1 Manual de instrucciones

Período de vida útil: 24 meses.

Condiciones de conservación: Conservar el pouch cerrado hasta su uso a temperatura entre 2-30°. No congelar

Nombre del fabricante:

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

550 Yinhai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area. 310018. Hangzhou, P.R. China

Grupo de Riesgo: Grupo D

Condición de uso: Productos de autoevaluación

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 2675-13 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002292-23-1

N° Identificadorio Trámite: 47412

AM