



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-6075-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 11 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2988/17-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2988/17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma CROMOION S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico uso In Vitro denominado VAGINAL YEAST TEST.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso In Vitro denominado VAGINAL YEAST TEST, de acuerdo a lo solicitado por la firma CROMOION S.R.L. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-21669460-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-908-169”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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 autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: VAGINAL YEAST TEST.

Indicación de uso: ENSAYO RÁPIDO DE FLUJO LATERAL PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTÍGENOS DE *CANDIDA* EN MUESTRAS CERVICALES OBTENIDAS MEDIANTE TORUNDA.

Forma de presentación: Envases conteniendo: 20 cassette de ensayo envasados individualmente y 20 torundas estériles.

Período de vida útil y condición de conservación: 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 30°C.

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

Nombre y dirección del fabricante: SAVYON DIAGNOSTICS Ltd. 3Habosem Street, Ashdod, 7761003. (ISRAEL).

Expediente N° 1-47-3110-2988/17-1

av

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.11 09:30:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



ROTULOS EXTERNOS



CE

20 Tests

Vaginal Yeast Test

Kit Contents:

Detection Devices
Sterile Swabs

Componenti del Kit:

Dispositivi per il Test
Tamponi Sterili

Intim Candida Gyorsteszt

A készlet tartalma:

Test-készleték
Steril mintavételi pálcák



SAVYON DIAGNOSTICS Ltd.
3 Habosim St. Ashdod 77610, Israel
Tel: 972.8.8562920 Fax: 972.8.8523176
e-mail: support@savyondiagnosics.com



Obelis s.r.l. (European Authorized Representative Central)
Av. de Tervuren, 34 bte 44, B-1040 Brussels
Tel: +32 2 732 59 54 Fax: +32 2 732 60 03
e-mail: mail@obelis.net
Mobile: +32 475 45 46 60

Distributed by:

Test auf vaginale Hefepilz- Infektionen

Mitgelieferte Materialien:

Testkassetten
Sterile Abstrichtupfer

Test Vaginal para Candida

Materiales incluidos

Dispositivos de test
Torundas estériles



20 Tests

Vaginal Yeast Test



U.S. Patent No. 7241417
European Patent Pending

LA-41013 02/08/07

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR **CROMION S.R.L.**
Oporno 6125 (C1420CEA) C.A.B.A. Argentina
Tel./Fax (011) 4644 2205/06
Legajo empresa: 908
Directora Técnica: Dra. Cecilia Artoboldi
Producto Médico: Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
Uso Diagnóstico In Vitro
Certif. / PM
Autorizado por la ANMAT
Ministerio de Salud - República Argentina
VER INSTRUCCIONES DE USO



Test Vaginal para Candida

Test rápido para la detección cualitativa de antígenos de *Candida* en secreciones cervicales.

Manual de Instrucciones

20 tests envasados individualmente
(Nº de catálogo: 41013)

SÓLO para uso Profesional
Almacenar a 2-30°C. No congelar



Savoyon Diagnostics Ltd.
3 Habosem St. Ashdod 77610
ISRAEL
Tel.: +972.8.8562920
Fax: +972.8.8523176

E-mail: support@savoyondiagnostics.com

Indicaciones

El *Test Vaginal para Candida* es un ensayo rápido de flujo lateral para la detección cualitativa de antígenos de *Candida* en muestras cervicales obtenidas mediante torunda.

Introducción

La candidiasis vulvovaginal (CVV) es una de las causas más comunes de los síntomas vaginales. Aproximadamente, el 75% de las mujeres serán diagnosticadas de *Candida* al menos una vez en su vida. El 40-50% de ellas sufrirán infecciones recurrentes y el 5% se estima que desarrollarán candidiasis crónica. La candidiasis se diagnostica mal en más ocasiones que otras infecciones vaginales (*trichomonas* y vaginitis bacterianas). Los síntomas de la CVV, que incluyen picor agudo, escozor vaginal, irritación, sarpullido en los labios externos y quemazón genital, que pueden aumentar durante la micción, no son específicos. Los clínicos deben tener en cuenta que hay una gran variedad de enfermedades infecciosas y no infecciosas que pueden provocar síntomas similares. Para obtener un diagnóstico preciso, se necesita una evaluación directa. Las pruebas estándar que deberían realizarse en mujeres con síntomas vaginales son la medida de pH vaginal y la microscopía con hidróxido potásico al 10%. La microscopía es el pilar principal en el diagnóstico de CVV, a pesar de que los estudios, en parámetros académicos, muestran sensibilidades del 50% en el mejor de los casos y por lo tanto, no se llega a diagnosticar a un porcentaje sustancial de mujeres con síntomas de CVV. Para incrementar la precisión en el diagnóstico, algunos expertos abogan por el cultivo de levaduras como prueba diagnóstica adicional, pero estos cultivos son caros y se utilizan poco, y además tienen la desventaja de que puede llevar una semana obtener un resultado positivo. Un diagnóstico impreciso de candidiasis puede retrasar el tratamiento y provocar enfermedades más serias del tracto genital bajo. El *Test Vaginal para Candida* es un ensayo para uso profesional para la detección cualitativa de *Candida* en frotis de secreciones cervicales en 10-20 minutos. Se trata de un

41013S 02-05/10

avance importante en la mejora del diagnóstico de mujeres con CVV.

Principios del Test

El *Test Vaginal para Candida* es un inmunoensayo en el que los antígenos de *Candida* interactúan durante el flujo a lo largo de la tira del test con anticuerpos específicos anti-*Candida* conjugados con partículas de látex azules, que sirven como detector. El complejo formado (antígeno-anticuerpo conjugado) se une durante la continuación del flujo a anticuerpos específicos anti-*Candida*, que están inmovilizados en la zona de detección, donde se creará una línea azul. La aparición de una línea azul en la posición de la línea de test (T), indica un resultado positivo. Los conjugados con las partículas de látex, interactúan más adelante en la tira con otros anticuerpos específicos para crear la línea control (C). La presencia de una línea azul en la posición de la línea control indica un buen funcionamiento del test.

Reactivos

El dispositivo del test contiene anticuerpos desecados y partículas de látex aplicadas en la tira del test, y tampón de extracción/corrida listo para usar sellado en el capuchón del dispositivo.

Precauciones

- Sólo para uso en diagnóstico *in vitro*. No usar después de la fecha de caducidad.
- El dispositivo del test debe permanecer envasado hasta su uso.
- No utilizar si el envase está dañado.
- No comer, beber o fumar en el área donde se manipulen las muestras y los dispositivos.
- Manipule las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las medidas de precaución establecidas contra agentes microbiológicos mientras realice el ensayo, y siga los procedimientos estándar para el manejo adecuado de las muestras.
- Emplee sólo torundas estériles incluidas en el kit para obtener las muestras endocervicales.

Almacenamiento y Estabilidad

Guardar a temperatura ambiente (2-30°C) en el envase sellado. El dispositivo es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el empaquetado. Cada dispositivo debe permanecer envasado hasta su uso. **NO CONGELAR**. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Materiales

Materiales Incluidos

- Dispositivos de test
- Torundas estériles
- Instrucciones

Materiales requeridos pero no incluidos

- Reloj/cronómetro

Instrucciones de Uso

1. Saque el dispositivo del envase y sitúelo en una superficie plana horizontal.



Control de Calidad

En el test se incluye un control del procedimiento. La aparición de una línea coloreada en la región de la línea control (C) se considera un control de procedimiento. Confirma que ha habido suficiente volumen de muestra, que ésta ha migrado correctamente por la membrana y el correcto funcionamiento de la técnica.

Limitaciones

1. El **Test Vaginal para Candida** es sólo para diagnóstico *in vitro*.
2. Como es un test cualitativo, no se pueden obtener conclusiones de naturaleza cuantitativa.
3. El **Test Vaginal para Candida** sólo indica la presencia de antígenos de *Candida* en muestras de secreción cervical, ya que no se ha probado con otro tipo de muestras.
4. El éxito o el fallo terapéutico no se puede determinar basándose en los resultados del test.
5. Un exceso de sangre en la muestra puede producir resultados falsos positivos.
6. No usar el test en los 7 días siguientes a la toma de medicación para infecciones vaginales.
7. No utilizar el test durante las 24 horas siguientes a la aplicación de alguna crema, gel, espuma, solución de ducha o cualquier otro producto vaginal.

Características del Rendimiento

Sensibilidad y Especificidad

El **Test Vaginal para Candida** se ha evaluado con muestras obtenidas de pacientes sintomáticos. El método de referencia utilizado fue el cultivo. Las muestras se consideraron positivas si el cultivo fue positivo. Las muestras se consideraron negativas si el cultivo fue negativo. Los resultados muestran que el **Test Vaginal para Candida** tiene una elevada sensibilidad y especificidad en relación a los resultados del cultivo.

Test Vaginal para Candida	Cultivo		
	Positivo	Negativo	Total
POSITIVO	30	2	32
NEGATIVO	5	33	38
TOTAL	35	35	70

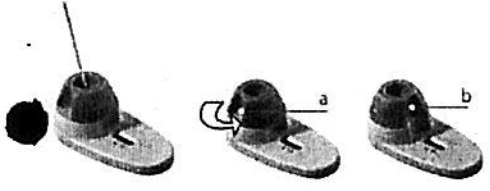
Sensibilidad: $30/(30+5) = 86\%$
 Especificidad: $33/(33+2) = 94\%$
 Concordancia: $(33+30)/70 = 90\%$

Reacción Cruzada

El anticuerpo empleado en el **Test Vaginal para Candida** detecta las especies más abundantes de *Candida*. Se estudió la reacción cruzada con las siguientes cepas principales de vaginitis bacteriana, utilizando 10^7 Unidades Formadoras de Colonias (CFU)/mL:
Gardnerella vaginalis, *Mobiluncus curtisi*, *Prevotella bivia*, *Streptococcus A*, *Streptococcus B*
 Ninguna de las cepas mencionadas se detectó mediante el **Test Vaginal para Candida**.

Handwritten signature

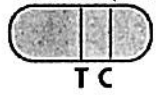
2. Mantenga el dispositivo estable, sujetándolo con una mano. Quite con cuidado la tapa de aluminio de la capucha morada con la otra mano. **ATENCIÓN: La capucha morada contiene líquido.**
3. Saque la torunda del envoltorio.
4. Introduzca la torunda unos 2 cm dentro de la vagina y rótelea durante 20 segundos. ¡Saque la torunda con cuidado!
5. Rote la torunda dentro del líquido del capuchón morado durante 20 segundos.
6. Saque la torunda cuidadosamente, escurriéndola contra la pared interna del capuchón morado. Tire la torunda.
7. Mantenga el dispositivo estable, sujetándolo con una mano. Gire el capuchón morado en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que se pare (b), y entonces gírelo hacia atrás hasta el punto de partida (a).
8. Repita el paso 7 dos veces más. En la posición final las muescas del capuchón morado y de la base blanca deben quedar alineadas (b).



9. Interprete el resultado a los 10 minutos. Una línea azul debe aparecer en la marca control (C). Si el resultado es positivo, aparecerá una línea adicional azul en la marca test (T). En caso de resultado negativo o no claro, interprete de nuevo el resultado después de otros 10 minutos.

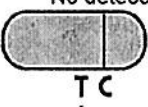
Interpretación de los Resultados

1. **Positivo** - Aparición de ambas líneas - Detección de infección por levaduras.

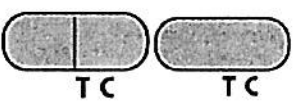


NOTA: La intensidad de color en la región de la línea test (T) debe considerarse positiva incluso si la línea coloreada es débil.

2. **Negativo** - Aparición de solo la línea control (C). No detección de infección por levaduras.



3. **INVÁLIDO: No aparece la línea control.** Las razones más probables para la ausencia de línea control son un volumen insuficiente de muestra o un procedimiento de la técnica incorrecto. Revise el procedimiento y repita el ensayo con un nuevo dispositivo. Si el problema persiste, no use más dispositivos del kit y contacte con el distribuidor.





Bibliografía

1. Egan M.E., Lipski M.S., Diagnosis of Vaginitis, American Family Physician, September 2000, pp 1-14.
2. Sobel J.K. et. Al., Vulvovaginal candidiasis: Epidemiologic, diagnostic and therapeutic considerations. American Journal of Obstetrics and Gynecology V178(2), 1998.



Representante Europeo Autorizado: Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53, B-1030 Brussels
Tel: +32.2.732.59.54 Fax: +32.2.732.60.03
E-mail: mail@obelis.net

Chufeldi



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-21669460-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 9 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-2988-17-1

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.09 12:12:39 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.09 12:12:42 -03'00'



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 1-47-3110-2988/17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma CROMOION S.R.L. se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

Nombre comercial: VAGINAL YEAST TEST.

Indicación de uso: ENSAYO RÁPIDO DE FLUJO LATERAL PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTÍGENOS DE *CANDIDA* EN MUESTRAS CERVICALES OBTENIDAS MEDIANTE TORUNDA.

Forma de presentación: Envases conteniendo: 20 cassette de ensayo envasados individualmente y 20 torundas estériles.

Período de vida útil y condición de conservación: 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 30°C.

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

Nombre y dirección del fabricante: SAVYON DIAGNOSTICS Ltd. 3Habosem Street, Ashdod, 7761003. (ISRAEL).

1

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO
PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-908-169.

Disposición Nº **6075** 11 JUN. 2018



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