



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

DISPOSICIÓN Nº **5057**

BUENOS AIRES **16 MAY 2017**

VISTO, el expediente nº 1-47-3110-2286/15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALERE S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso “in Vitro” denominado CHLAMYDIA RAPID TEST DEVICE / INMUNOANÁLISIS CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO DE *Chlamydia Trachomatis* A PARTIR DE MUESTRAS DE HISOPADOS CERVICALES FEMENINOS, HISOPADOS URETRALES MASCULINOS Y MUESTRAS DE ORINAS MASCULINAS.

Que a fs. 136 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne 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 establecen la Ley 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A N M A T Nº 2674/99.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° **5057**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso “in Vitro” denominado CHLAMYDIA RAPID TEST DEVICE/ INMUNOANÁLISIS CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO DE *Chlamydia Trachomatis* A PARTIR DE MUESTRAS DE HISOPADOS CERVICALES FEMENINOS, HISOPADOS URETRALES MASCULINOS Y MUESTRAS DE ORINAS MASCULINAS que será elaborado por ABON BIOPHARM (HANGZHOU) Co., Ltd. 198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018. (R.P. CHINA) e importado ALERE S.A. a expendirse en ENVASES POR 20 (VEINTE) O [25] (VEINTICINCO) DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 20 O [25] DISPOSITIVOS DE PRUEBA, 20 O [25] TUBOS DE ENSAYO, 20 O [25] PUNTAS DE GOTERO, 20 O [25] PIPETAS CUANTITATIVAS, 20 HISÓPOS ESTÉRILES PARA MUESTRAS CERVICALES FEMENINAS, REACTIVO A (1 x 10 ml) Y REACTIVO B (1 x 8 ml);cuya composición se detalla a fojas 100 con un período de vida útil de 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración , conservado entre 2 y 30°C.



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

DISPOSICIÓN Nº

5 0 5 7

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 114 a 131, desglosándose las fojas 116 a 117 y 125 a 127 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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

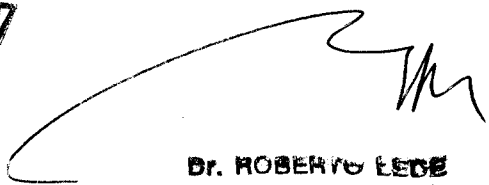
ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-3110-2286/15-2.

DISPOSICIÓN Nº:

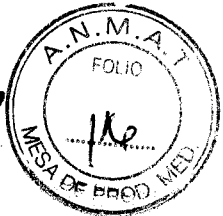
av.

5 0 5 7



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

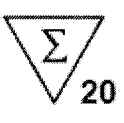
5057



16 MAY 2017.

PROYECTO DE ROTULO EXTERNO

- Presentacion x 20 pruebas (con hisopos)

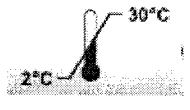


Chlamydia Rapid Test Device (Swab/Urine)
 REF ICH-502
 XXXXXXXXXXXX
 XXXX-XX XXXXXXXX-XX



Una prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno de la clamidia

- 20 Dispositivos de prueba
- 20 Tubos de ensayo
- 20 Puntas de gotero
- 20 Pipeta cuantitativa
- 20 Hisopos estériles para muestras cervicales femeninas
- Reactivo A (NaOH al 0,1-1%, Ácido polifosfórico al 0,1-0,5%, 10ml x 1)
- Reactivo B (3ml x 1)
- 1 Estación de trabajo
- 1 Prospecto



ORIGEN DE ELABORACION:



Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.
 #198 12th Street East
 Hangzhou Economic & Technological Development Area,
 Hangzhou, 310018, P.R.China

MT Product Consulting GmbH
 Altrichstrasse 80
 66386 St. Ingbert/Germany
 Tel: +49 (0) 6894 381020



Alere
 Alere is an Alere company.
 ©2015 Alere. All rights reserved.
 The Alere Logo, Alere and ABCN are trademarks
 of the Alere group of companies.



IMPORTADOR: ALERE SA,
 14 de Julio 618, Capital Federal – Argentina
 DIRECTOR TECNICO: Jorge Grassi (Bioquímico)

AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD ANMAT

L

Dr Ricardo Udaquiola
 Apoderado legal

Dr Jorge Grassi
 Bioquímico M.N. 1330-b



PROYECTO DE ROTULOS EXTERNOS

Presentación x 25 pruebas



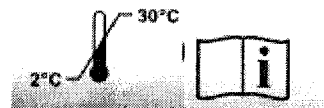
Chlamydia Rapid Test Device (Swab/Urine)
 REF ICH-502S
 LOT XXXXXXXXXXXX
 XXXX-XX
 XXXXXXXX-XX

IVD

CE 0123

Una prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno de la clamidia

- 25 Dispositivos de prueba
- 25 Tubos de ensayo
- 25 Puntas de gotero
- 25 Pipeta cuantitativa
- Reactivo A (NaOH al 0,1-1%, Ácido polifosfórico al 0,1-0,5%, 10ml x 1)
- Reactivo B (8ml x 1)
- 1 Estación de trabajo
- 1 Prospecto



ORIGEN DE ELABORACION:



Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.
 #198 12th Street East,
 Hangzhou Economic & Technological Development Area,
 Hangzhou, 310018, P.R. China

ME Promed Consulting GmbH
 Altenhofstrasse 82
 66346 St. Ingbert/Germany
 Tel: +49 (0) 6894 381020



CE I REP



ABON is an Alere company
 ©2015 Alere. All rights reserved.
 The Alere Logo, Alere and ABON are trademarks
 of the Alere group of companies.

IVD

CE 0123

IMPORTADOR: ALERE SA,
14 de Julio 618, Capital Federal – Argentina
DIRECTOR TECNICO: Jorge Grassi (Bioquímico)

AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD ANMAT

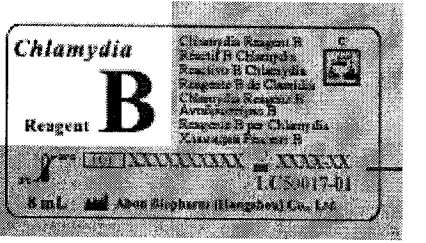
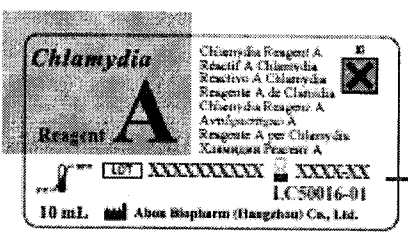
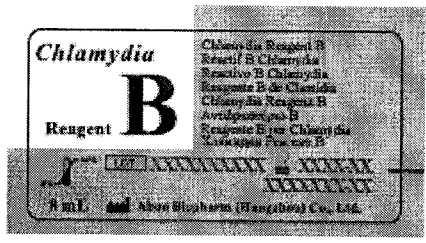
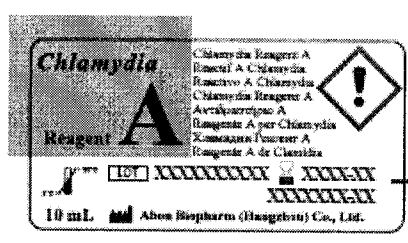
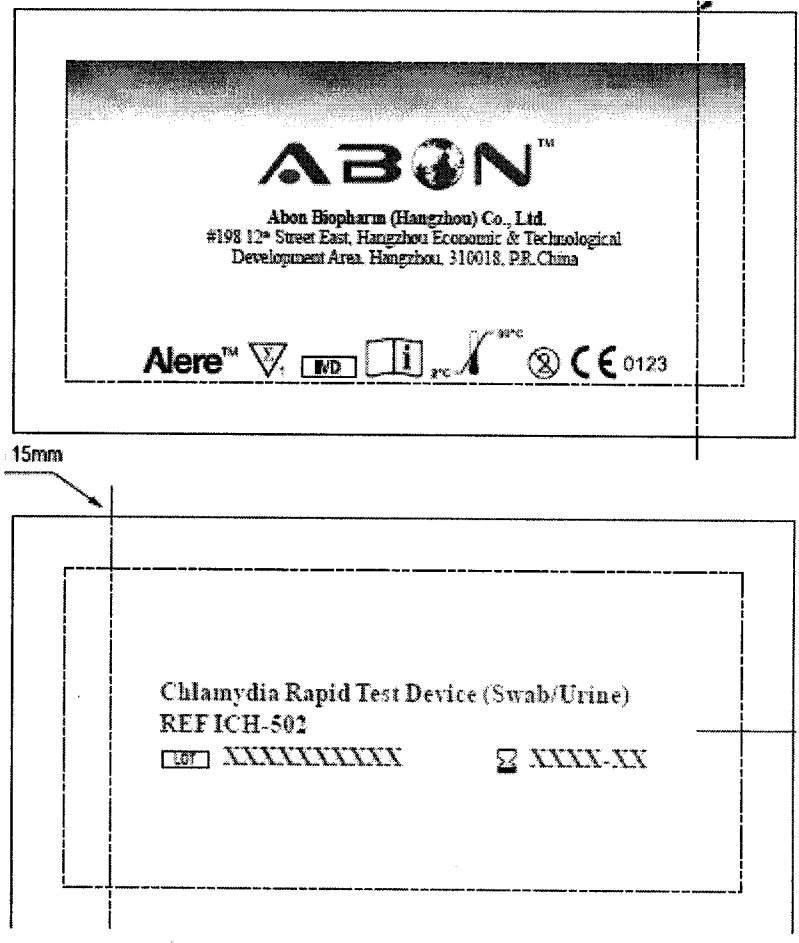
Dr Ricardo Udaquiola
 Apoderado legal

Dr Jorge Grassi
 Bioquímico M.N. 1330-b

505



PROYECTO DE ROTULOS INTERNOS



E

[Signature]
 Dr Ricardo Udaquiola
 Apoderado legal

[Signature]
 Dr Jorge Grassi
 Bioquímico M.N. 1330-b

[Signature]

Fecha efectiva: 2015-04-30

Número: 1155993207

5057



Dispositivo para la detección rápida de clamidia
(hisopado/muestra de orina)
Prospecto
Español

Una prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno de la clamidia en hisopados cervicales femeninos, hisopados uretrales masculinos y muestras de orina masculinas. Para uso exclusivo de profesionales en el diagnóstico *in vitro*.

USO INDICADO

El dispositivo para la detección rápida de clamidia (hisopado/muestra de orina) consiste en un inmunoanálisis cromatográfico rápido que detecta en forma cualitativa la especie *Chlamydia trachomatis* mediante hisopados cervicales femeninos, hisopados uretrales masculinos y muestras de orina masculinas a fin de poder diagnosticar la infección por clamidia.

RESUMEN

La bacteria *Chlamydia trachomatis* es la causa más común de transmisión sexual de enfermedades venéreas en el mundo. Se compone de cuerpos elementales (la forma infecciosa) y de cuerpos reticulares o de inclusión (la forma replicante). La *Chlamydia trachomatis* presenta una tasa alta de portación asintomática y de prevalencia, además de complicaciones graves frecuentes tanto en mujeres como en recién nacidos. Entre las complicaciones de la infección por clamidia en mujeres, se encuentran cervicitis, uretritis, endometritis, enfermedad inflamatoria pélvica y aumento de la incidencia de infertilidad y embarazos ectópicos. La transmisión materno-filial de la enfermedad en el parto puede ocasionar conjuntivitis de inclusión o neumonía al recién nacido. En el caso de los hombres, las complicaciones de la infección por clamidia incluyen uretritis y epididimitis. Como mínimo, el 40% de los casos de uretritis agónica se vinculan a la infección por clamidia. Aproximadamente, el 70% de las mujeres con infecciones endocervicales y hasta el 50% de los hombres con infecciones uretrales no presentan síntomas. La forma tradicional de diagnosticar la infección por clamidia es la detección de inclusiones de clamidia en células de histocultivo. Si bien el método de cultivo es el más sensible y específico de los de laboratorio, es costoso, trabajoso, insume mucho tiempo (entre 48 y 72 horas) y no suele ser un análisis de rutina en la mayoría de las instituciones.

El dispositivo para la detección rápida de clamidia (hisopado/muestra de orina) es una prueba que detecta en forma cualitativa el antígeno de la clamidia a partir de hisopados cervicales femeninos, hisopados uretrales masculinos y muestras de orina masculinas, y que otorga resultados en 10 minutos. La prueba se vale de un anticuerpo específico contra la clamidia de modo de detectar con selectividad el antígeno de la clamidia a partir de hisopados cervicales femeninos, hisopados uretrales masculinos y muestras de orina masculinas.

PRINCIPIO

El dispositivo para la detección rápida de clamidia (hisopado/muestra de orina) es un inmunoanálisis cualitativo de flujo lateral cuya finalidad es la detección del antígeno de la clamidia a partir de hisopados cervicales femeninos, hisopados uretrales masculinos y muestras de orina masculinas. En esta prueba, un anticuerpo específico contra la clamidia recubre el área de la línea de prueba del dispositivo.

Durante el análisis, la solución extraída del antígeno produce una reacción con un anticuerpo contra la clamidia, que recubre partículas. La mezcla se traslada y produce una reacción con el anticuerpo contra la clamidia que recubre la membrana y genera una línea de color en el área de la línea de prueba. La presencia de dicha línea de color en el área de la línea de prueba indica un resultado positivo, y su ausencia, uno negativo. Como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la zona de la línea de control. Si la línea de control no aparece, el resultado de la prueba no es válido.

REACTIVOS

La prueba contiene partículas recubiertas con un anticuerpo contra la clamidia y un anticuerpo contra la clamidia, que recubre la membrana.

PRECAUCIONES

- Para uso exclusivo de profesionales en el diagnóstico *in vitro*. No utilice el dispositivo luego de la fecha de vencimiento.
- La prueba debe permanecer en el estuche sellado sin abrir hasta su uso.
- No coma, beba ni fume en el lugar donde se manipulan las muestras o los kits.
- No utilice la prueba si el estuche presenta alguna rotura o daño.
- Trate todas las muestras como si tuvieran organismos patógenos. A lo largo del análisis, respete las precauciones establecidas contra peligros microbiológicos y siga los procedimientos estándares para desechar las muestras como corresponde.
- Use vestimenta protectora, como batas de laboratorio, guantes descartables y protección ocular, al realizar el análisis de las muestras.
- La prueba usada debe desecharse conforme a las normas locales.
- Tanto la temperatura como la humedad pueden producir efectos adversos en los resultados.
- Utilice únicamente hisopos estériles para obtener las muestras endocervicales.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El dispositivo debe conservarse tal cual viene en el estuche sellado a temperatura ambiente o bien refrigerado (entre 2 y 30 °C). La prueba mantiene su estabilidad hasta la fecha de vencimiento impresa en el estuche

DR. RICARDO J. UBAQUIOLA
ALERE S.A.
Presidente

DR. JORGE GRASSI
BIOQUIMICO 1330-b


sellado. La prueba debe permanecer en el estuche sellado sin abrir hasta su uso. **NO CONGELE LA PRUEBA.** No utilice el dispositivo después de la fecha de vencimiento.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN

- El dispositivo para la detección rápida de clamidia (hisopado/muestra de orina) puede utilizarse con hisopados cervicales femeninos, hisopados uretrales masculinos y muestras de orina masculinas.
- La calidad de las muestras obtenidas es extremadamente importante. A fin de detectar la clamidia, se precisa una técnica de recolección exhaustiva y eficiente que proporcione materia celular en vez de sólo líquidos corporales.
- Para recolectar **muestras cervicales femeninas mediante hisopado:**
- Utilice el aplicador estériles. De lo contrario, puede usarse cualquier hisopo con palillo de plástico.
- Antes de recolectar la muestra, elimine el exceso de mucosidad del área endocervical con un trozo de algodón y deséchelo. Debe insertarse el hisopo en el canal endocervical, más allá de la unión pavimentosocilíndrica hasta que casi no pueda verse la punta. De este modo, será posible obtener células epiteliales cilíndricas o cúbicas, que constituyen el principal reservorio del organismo de la clamidia. Gire el hisopo con firmeza 360º en una única dirección (en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario a las agujas del reloj), déjelo en el lugar durante 15 segundos y luego extraígalo. Evite la contaminación con células vaginales o exocervicales. No utilice cloruro de sodio al 0,9% para el tratamiento de los hisopos antes de recolectar las muestras.
- Si la prueba se va a realizar de inmediato, coloque el hisopo en el tubo de extracción.
- Para recolectar **muestras uretrales masculinas mediante hisopado:**
- Para la recolección de muestras uretrales, deben usarse hisopos estériles estándares con palillo de plástico o de alambre. Es necesario indicar a los pacientes que no orinen como mínimo una hora antes de la recolección de la muestra.
- Inserte el hisopo en la uretra unos 2 a 4 cm, gírelo 360º en una única dirección (en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario a las agujas del reloj), déjelo en el lugar durante 10 segundos y luego extraígalo. No utilice cloruro de sodio al 0,9% para el tratamiento de los hisopos antes de recolectar las muestras.
- Si la prueba se va a realizar de inmediato, coloque el hisopo en el tubo de extracción.
- Para recolectar **muestras de orina masculinas:**
- Recolecte una muestra limpia de entre 15 y 30 ml de la primera orina de la mañana en un recipiente estéril para análisis de orina. Se prefieren dichas muestras a fin de obtener las concentraciones más altas del antígeno de la clamidia.
- Mezcle la muestra de orina dando vuelta el recipiente. A continuación, transvase 10 ml de la muestra de orina a un tubo de centrifugado, agregue 10 ml de agua destilada y centrifugue a 3000 rpm durante 15 minutos.
- Deseche con cuidado el sobrenadante, mantenga el tubo invertido y elimine cualquier resto de sobrenadante del borde del tubo secándolo con papel absorbente.
- Si la prueba se va a realizar de inmediato, efectúe el tratamiento del sedimento celular de la orina según lo indicado en la sección Instrucciones de uso.
- Luego de la recolección, se recomienda procesar las muestras lo antes posible. En caso de no poder realizar la prueba de inmediato, las muestras recolectadas mediante hisopado deben colocarse en un tubo de transporte seco para su conservación o transporte. Las muestras recolectadas mediante hisopado pueden conservarse durante 4 a 6 horas a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C) o durante 24 a -72 horas refrigeradas (entre 2 y 8 °C). Las muestras de orina pueden conservarse refrigeradas (entre 2 y 8 °C) durante 24 horas. No congelarlas. Se debe dejar que todos los tipos de muestras alcancen la temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C) antes de analizarlas.

MATERIALES

Materiales suministrados

<ul style="list-style-type: none"> • Dispositivos de prueba • Hisopos estériles para muestras cervicales femeninas 	<ul style="list-style-type: none"> • Tubos de ensayo • Estación de trabajo 	<ul style="list-style-type: none"> • Puntas de gotero • Pipeta graduada 	<ul style="list-style-type: none"> • Prospecto
<ul style="list-style-type: none"> • Reactivo A (NaOH al 0,1-1%) (Ácido polifosfórico al 0,1-0,5%) 		Advertencia Provoca irritación cutánea. Provoca irritación grave de los ojos. Lavar bien después de la manipulación. Utilice indumentaria protectora adecuada, guantes y protección ocular/facial. Si observa irritación cutánea: Consulte a un médico. Si la irritación de los ojos persiste: Consulte a un médico. Quite la indumentaria contaminada y lávela antes de volver a utilizarla.	
<ul style="list-style-type: none"> • Reactivo B 	Ficha de datos de seguridad disponible para usuarios profesionales previa solicitud		

Materiales no suministrados

- Recipiente para análisis de orina (sólo para muestras de orina masculinas)
- Tubo de centrifugado (sólo para muestras de orina masculinas)
- Hisopos estériles para muestras uretrales masculinas
- Temporizador

INSTRUCCIONES DE USO

Se debe dejar que la prueba, la muestra, los reactivos y los controles alcancen la temperatura ambiente (entre 2 y 30 °C) antes del análisis.

1. Retire el dispositivo de prueba del estuche metalizado sellado y úselo lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si se realiza la prueba inmediatamente después de abrir el estuche metalizado.
2. Extraiga el antígeno de la clamidia según el tipo de muestra.

Para muestras uretrales masculinas o cervicales femeninas mediante hisopado:

- Mantenga el frasco del reactivo A en posición vertical y agregue 5 gotas completas del reactivo A (aproximadamente 300 µl) en el tubo de extracción. El reactivo A es incoloro. Inserte el hisopo de inmediato, apriete la parte inferior del tubo y gire el hisopo 15 veces. Déjelo en reposo 2 minutos.
- Llene la pipeta graduada con el reactivo B hasta la marca (aproximadamente 220 µl) y luego agregue el reactivo B en el tubo de extracción. El reactivo B es amarillo pálido. La solución se tornará turbia. Apriete la

5057



parte inferior del tubo y gire el hisopo 15 veces hasta que la solución exhiba un color transparente con un leve dejo de verde o azul. Si el hisopo tiene sangre, la solución adquirirá un color amarillo o marrón. Déjelo en reposo 1 minuto.

• Presione el hisopo contra el lateral del tubo y extráigalo mientras aprieta el tubo. Deje la mayor cantidad posible de líquido en el tubo. Coloque la punta de gotero en el tubo de extracción.

Para muestras de orina masculinas:

• Llene la pipeta graduada con el reactivo B hasta la marca (aproximadamente 220 µl) y luego agregue el reactivo B al sedimento celular de la orina en el tubo de centrifugado. A continuación, con una pipeta succione y expulse el líquido una y otra vez para que se mezcle bien hasta que la suspensión se torne homogénea.

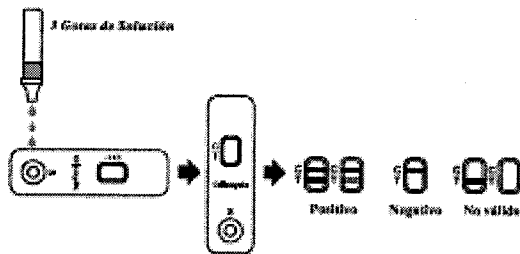
• Transvase toda la solución del tubo de centrifugado a un tubo de extracción. Déjela en reposo 1 minuto. Mantenga el frasco del reactivo A derecho y agregue 5 gotas completas del reactivo A (aproximadamente 300 µl) en el tubo de extracción.

Revuelva o golpee con ligereza la parte inferior del tubo para mezclar la solución. Déjela en reposo 2 minutos.

• Coloque la punta de gotero en el tubo de extracción.

3. Coloque el dispositivo de prueba en una superficie plana limpia. Agregue 3 gotas completas de la solución extraída (aproximadamente 100 µl) en el receptáculo para muestra (S) del dispositivo de prueba y, a continuación, ponga en marcha el temporizador. Evite que queden burbujas de aire en el receptáculo para muestra (S).

4. Espere a que aparezca la línea de color (s). Fíjese el resultado a los 10 minutos. No interprete el resultado pasados los 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Véase la ilustración anterior).

POSITIVO:* Aparecen dos líneas de color bien definidas. Debe haber una línea en el área de la línea de control (C) y otra en el área de la línea de prueba (T).

*NOTA: El tono del color del área de la línea de prueba (T) puede variar, pero el resultado debe considerarse positivo siempre que haya una línea de color, por más tenue que sea.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en el área de la línea de control (C). No aparece ninguna línea de color en el área de la línea de prueba (T).

NO VÁLIDO: No aparece ninguna línea en la zona de la línea de control (C). Si esto ocurre, lea las indicaciones de nuevo y repita la prueba con una prueba nueva. Si el resultado sigue sin ser válido, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

En la prueba, viene incluido un control para verificar el procedimiento. Se considera que la línea de color que aparece en el área de la línea de control (C) es el control interno para la constatación del procedimiento.

Los procedimientos de control de calidad, entre los que se encuentran los controles externos, deben realizarse conforme a los requisitos de la organización que homologa a cada laboratorio.

LIMITACIONES

1. El dispositivo para la detección rápida de clamidia (hisopado/muestra de orina) se destina al uso exclusivo en el diagnóstico *in vitro*. Esta prueba debe utilizarse para la detección del antígeno de la clamidia a partir de hisopados cervicales femeninos, hisopados uretrales masculinos y muestras de orina masculinas. No es posible valerse de esta prueba cualitativa para determinar el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración del antígeno de la clamidia.

2. Esta prueba sólo indica la presencia del antígeno de la clamidia en muestras de Chlamydiae viables y no viables. No se evaluó la eficacia de la prueba con otras muestras que no fueran de hisopados cervicales femeninos, de hisopados uretrales masculinos y de orina masculinas.

3. La detección de clamidia depende de la cantidad de organismos presentes en la muestra. Dicha cantidad puede verse afectada por los métodos de recolección de muestras y por factores relativos al paciente, como edad, antecedentes de enfermedades de transmisión sexual (ETS) y manifestación de síntomas. El nivel mínimo de detección de esta prueba puede variar según el serotipo. Por ende, los resultados de la prueba deben interpretarse tomando en cuenta toda la información clínica y de análisis de la que disponga el médico.

4. No puede determinarse el éxito o el fracaso terapéutico, ya que el antígeno puede seguir estando presente luego del tratamiento antibiótico adecuado.

5. Un exceso de sangre en el hisopo puede dar lugar a un resultado positivo falso.

VALORES PREVISTOS

En el caso de las mujeres que asisten a clínicas para el tratamiento de ETS y de otros grupos demográficos de alto riesgo, se documentó una prevalencia de infección por clamidia de entre el 20 y el 30%. En un grupo demográfico de bajo riesgo, como el de los pacientes que concurren a consultorios de ginecología y obstetricia, la prevalencia es de un 5% o menor.

E

RICARDO J. VAQUICOLA
ALERE S.A.
Presidente

Dr. JORGE GRASSI
BIOQUIMICO 1330-b

[Handwritten signature]

De acuerdo con diversos informes, en el caso de los hombres que asisten a clínicas para el tratamiento de ETS, la prevalencia de infección por clamidia es aproximadamente del 8% en hombres asintomáticos y del 11% en hombres sintomáticos^{1,2}. En hombres asintomáticos, las tasas normales de portación de clamidia son menores al 5%³.

EFICACIA DIAGNÓSTICA

Sensibilidad

La evaluación del dispositivo para la detección rápida de clamidia (hisopado/muestra de orina) se realizó con muestras obtenidas de pacientes de clínicas para el tratamiento de ETS. El examen de PCR se utiliza como el método de referencia para el dispositivo para la detección rápida de clamidia (hisopado/muestra de orina). Se consideró que las muestras eran positivas si el examen de PCR arrojaba un resultado positivo y negativas si el examen de PCR arrojaba un resultado negativo. Según los resultados obtenidos, el dispositivo para la detección rápida de clamidia (hisopado/muestra de orina) presenta una sensibilidad alta respecto al examen de PCR.

Especificidad

El dispositivo para la detección rápida de clamidia (hisopado/muestra de orina) hace uso de un anticuerpo altamente específico contra el antígeno de la clamidia en hisopados cervicales femeninos, hisopados uretrales masculinos y muestras de orina masculinas.

Según los resultados obtenidos, el dispositivo para la detección rápida de clamidia (hisopado/muestra de orina) presenta una especificidad alta respecto al examen de PCR.

Para muestras cervicales femeninas mediante hisopado:

Método	Resultados	Examen de PCR		Resultados totales
		Positivo	Negativo	
		Dispositivo para la detección rápida de clamidia	46	
	Negativo	6	87	93
Resultados totales		52	90	142

Sensibilidad relativa: 88,5%
Especificidad relativa: 96,7%
Precisión relativa: 93,7%

Para muestras uretrales masculinas mediante hisopado:

Método	Resultados	Examen de PCR		Resultados totales
		Positivo	Negativo	
		Dispositivo para la detección rápida de clamidia	40	
	Negativo	11	104	115
Resultados totales		51	112	163

Sensibilidad relativa: 78,4%
Especificidad relativa: 92,9%
Precisión relativa: 88,3%

Para muestras de orina masculinas:

Método	Resultados	Examen de PCR		Resultados totales
		Positivo	Negativo	
		Dispositivo para la detección rápida de clamidia	20	
	Negativo	2	47	49
Resultados totales		22	47	69

Sensibilidad relativa: 90,9%
Especificidad relativa: 99,0%
Precisión relativa: 97,1%

Reactividad cruzada

Se demostró que el anticuerpo usado en el dispositivo para la detección rápida de clamidia (hisopado/muestra de orina) detecta todos los serotipos conocidos de la clamidia. Se analizaron las cepas *Chlamydia psittaci* y *Chlamydia pneumoniae* con el dispositivo para la detección rápida de clamidia (hisopado/muestra de orina) y se observó reactividad cruzada en suspensiones de 109 unidades formadoras de colonias (UFC)/ml.

La reactividad cruzada con otros organismos se estudió mediante suspensiones de 109 UFC/ml. Los siguientes organismos arrojaron resultados negativos cuando se los analizó con el dispositivo para la detección rápida de clamidia (hisopado/muestra de orina):

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Pseudomona aeruginosa</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Salmonella choleraesuis</i>	Group B/C <i>Streptococcus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Hemophilus influenzae</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Gardnarella vaginalis</i>	

NOTAS BIBLIOGRÁFICAS

- Sanders J.W. et al *Evaluation of an Enzyme Immunoassay for Detection of Chlamydia trachomatis in Urine of Asymptomatic Men*. J.Clinical Microbiology, 32,24-27, (1994).
- Jaschek, G. et al *Direct Detection of Chlamydia trachomatis in Urine Specimens from Symptomatic and Asymptomatic Men by Using a Rapid Polymerase Chain Reaction Assay*. J. Clinical Microbiology, 31,1209-1212, (1993).
- Schachter, J *Sexually transmitted Chlamydia trachomatis infection*. Postgraduate Medicine, 72, 60-69, (1982).

Índice de Símbolos:

	Consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante autorizado
	Solo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30° C		Número de lote		N° de referencia
	Advertencia				

Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.
#198 12th Street East,
Hangzhou Economic & Technological
Development Area,
Hangzhou, 310018, P.R.China

CE 0123

EC REP
MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert/Germany
Tel: +49 (0) 6894 581020



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-3110-2286/15-2

Se autoriza a la firma ALERE S.A a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso “in vitro” denominado CHLAMYDIA RAPID TEST DEVICE/ INMUNOANÁLISIS CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO DE *Chlamydia Trachomatis* A PARTIR DE MUESTRAS DE HISOPADOS CERVICALES FEMENINOS, HISOPADOS URETRALES MASCULINOS Y MUESTRAS DE ORINAS MASCULINAS, en ENVASES POR 20 (VEINTE) O [25] (VEINTICINCO) DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 20 O [25] DISPOSITIVOS DE PRUEBA, 20 O [25] TUBOS DE ENSAYO, 20 O [25] PUNTAS DE GOTERO, 20 O [25] PIPETAS CUANTITATIVAS, 20 HISÓPOS ESTÉRILES PARA MUESTRAS CERVICALES FEMENINAS, REACTIVO A (1 x 10 ml) Y REACTIVO B (1 x 8 ml). Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: ABON BIOPHARM (HANGZHOU) Co., Ltd. 198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018. (R.P. CHINA). Periodo de vida útil: 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 30 °C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO “IN VITRO” USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: **008537**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA
MÉDICA.

Buenos Aires,

16 MAY 2017



Firma y sello

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