



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003206-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003206-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICA-TEC S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, Nombre descriptivo: “ Coccidioides Antibody Lateral Flow Assay “.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro 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 y normas complementarias.

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 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, Nombre descriptivo: “ Coccidioides Antibody Lateral Flow Assay “ de acuerdo con lo solicitado por MEDICA-TEC S.R.L. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-124440476-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 118-150 ”, 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.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: “ Coccidioides Antibody Lateral Flow Assay “

Marca comercial: IMMY

Modelos:

No aplica

Indicación/es de uso:

Ensayo de flujo lateral (LFA) de anticuerpos contra Coccidioides.

Se utiliza para la detección cualitativa de anticuerpos IgM e IgG dirigidos contra antígenos TP y FC de especies de Coccidioides, como ayuda en el diagnóstico de coccidioidomicosis en suero y líquido cefalorraquídeo (LCR).

Forma de presentación: Kit para 50 test

Contiene: Tiras de prueba 50 (Cocci Ab Lateral Flow Test Stip, REF: LFCA50)

Diluyente de muestra 1 x 25 ml (LF Specimen Diluent, REF: LFASD1)

Control positivo 1 x 1 ml (Cocci Ab Positive Control, REF: CTAPC1)

Período de vida útil y condición de conservación: Vida útil: 1 año

Condiciones de Conservación: : 2 a 25 °C

Nombre del fabricante:

IMMY, Inc.

Lugar de elaboración:

2701 Corporate Centre Dr Norman, OK Estados Unidos 73069

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-003206-23-1

N° Identificadorio Trámite: 49264

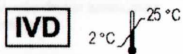
AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.11.08 22:28:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



Coccidioides Antibody Lateral Flow Assay

Para la detección de anticuerpos contra coccidioides REF CTA2003
Solo para uso diagnóstico *in vitro*.



USO PREVISTO

El ensayo de flujo lateral (LFA) de anticuerpos contra *Coccidioides* se utiliza para la detección cualitativa de anticuerpos IgM e IgG dirigidos contra antígenos TP y FC de especies de *Coccidioides*, como ayuda en el diagnóstico de coccidioidomicosis en suero y líquido cefalorraquídeo (LCR).

EXPLICACIÓN

Las especies de *Coccidioides* son hongos dimórficos que existen como micelios (crecimiento saprobito) o esferulas (crecimiento parasitario) que causan enfermedades respiratorias y, en ocasiones, enfermedades que afectan a otros sistemas¹. Aunque es endémica en el suroeste de los Estados Unidos y México, el incremento de los viajes a las áreas endémicas también aumentó la incidencia en las áreas no endémicas². Se debe considerar la coccidioidomicosis siempre que los pacientes tengan síntomas de infección pulmonar o meningea y hayan vivido en las áreas endémicas o hayan viajado allí³.

La coccidioidomicosis presenta una dificultad en el diagnóstico para el médico y el laboratorista. Las manifestaciones de la mayoría de las infecciones coccidioidales tempranas se superponen sustancialmente con las de otras infecciones respiratorias⁴. Además, cultural e histológicamente, los organismos pueden ser difíciles de evidenciar, incluso después de repetidos intentos⁵. Por lo tanto, generalmente se requieren pruebas de laboratorio específicas para establecer un diagnóstico de coccidioidomicosis.

Las pruebas serológicas sirvieron durante varias décadas como ayuda en el diagnóstico y tratamiento de la coccidioidomicosis¹. La fijación del complemento (FC), la inmunodifusión (ID) y el inmunoensayo enzimático (EIA) son los métodos serológicos más utilizados. El ensayo de la FC es sensible, sin embargo, su desempeño es complejo y laborioso. Además, el ensayo de la FC muestra una baja especificidad debido a la reacción cruzada de los anticuerpos que reconocen fracciones de carbohidrato comunes a varios hongos. El ensayo de ID es más específico, pero menos sensible que el ensayo de la FC; además, la ID tarda 48 horas en hacerse y requiere personal altamente calificado para interpretar correctamente los resultados. El EIA es sensible y específico, pero requiere equipo de laboratorio adicional. Sin embargo, el LFA de anticuerpos contra *Coccidioides* es una prueba sensible, específica y rápida para la detección cualitativa de anticuerpos IgM e IgG dirigidos contra antígenos TP y FC de especies de *Coccidioides*.

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS

El LFA de anticuerpos contra *Coccidioides* utiliza una mezcla de antígenos *Coccidioides* modificados y nativos, incluidos los antígenos FC y TP, adsorbidos en nitrocelulosa. Los anticuerpos contra los antígenos TP se forman temprano en el curso de la enfermedad (típicamente IgM), seguidos de anticuerpos contra la FC (típicamente IgG)⁶. El ensayo no distingue entre IgG e IgM. Las muestras diluidas de pacientes se aplican a las tiras del LFA. Si hay anticuerpos anticoccidioidales presentes en las muestras de pacientes, los anticuerpos se unirán a los antígenos adsorbidos. Si los anticuerpos del paciente se unen a los antígenos adsorbidos, las proteínas de unión a anticuerpos conjugadas con oro se unirán a los anticuerpos del paciente y el resultado será la formación de una línea de prueba roja (positiva) y una línea de control. Si los anticuerpos del paciente no se unen a los antígenos adsorbidos, el conjugado de oro se unirá solo a la línea de control (negativo).

REACTIVOS

- A. Tiras de prueba de flujo lateral de anticuerpos contra *Coccidioides* (*Cocci Ab Lateral Flow Test Strips*, REF LFCA50) (50 tiras): tiras empaquetadas en un tubo desecante.
- B. Diluyente de muestras (LF Specimen Diluent, REF LFASD1) (25 ml): solución de proteína tamponada con conservante.
- C. Control positivo de anticuerpos contra *Coccidioides* (*Cocci Ab Positive Control* REF CTAPC1) (1 ml): mezcla de anticuerpos anticoccidioidales en una solución proteica tamponada con conservante.

PRECAUCIONES DE REACTIVOS

- A. Todos los reactivos están destinados para uso de diagnóstico *in vitro* (IVD).
- B. Es necesaria una estandarización específica para producir nuestros reactivos y materiales de alta calidad. IMMY no puede garantizar el rendimiento de sus productos cuando se utilizan con materiales comprados a otros fabricantes. No intercambie reactivos de diferentes números de lote de kit o de otros fabricantes.
- C. Utilice únicamente los protocolos descritos en este prospecto. Los tiempos de incubación o las temperaturas diferentes a las especificadas pueden dar resultados erróneos. El usuario asume toda la responsabilidad por cualquier modificación de los procedimientos publicados en este documento.
- D. Utilice siempre guantes cuando manipule los reactivos de este kit, ya que algunos reactivos se conservan con azida sódica al 0,095 % (p/p). La azida sódica no se debe desechar por el desahúe, ya que este producto químico puede reaccionar con el plomo o tuberías de cobre y formar azidas metálicas potencialmente explosivas. El exceso de reactivos debe desecharse en un recipiente de residuos adecuado.
- E. Evite las salpicaduras al dispensar reactivos en los tubos o pocillos de las placas, ya que esto puede provocar resultados erróneos.
- F. Utilice puntas de pipeta desechables nuevas cuando corresponda para evitar la contaminación de los resultados.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS

Todo el kit de LFA de anticuerpos contra *Coccidioides* debe almacenarse a una temperatura de entre 2 y 25 °C hasta las fechas de vencimiento que se indican en la etiqueta del kit.

Las tiras de LFA sin usar deben guardarse en el tubo desecante, y este tubo debe permanecer sellado cuando no se use.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Recolecte muestras aseptícamente usando técnicas establecidas por personal calificado. Al manipular muestras de pacientes, se deben tomar las medidas adecuadas para evitar la exposición a agentes etiológicos potencialmente presentes. No se estableció el uso de muestras distintas del suero.

Para obtener resultados óptimos, se deben utilizar muestras estériles. Las muestras deben analizarse lo antes posible, pero pueden almacenarse hasta 5 días a una temperatura de entre 2 y 8 °C antes de la prueba. Si se requiere un almacenamiento más prolongado, se deben congelar (de -20 a -80 °C) varias alícuotas de cada muestra para evitar múltiples ciclos de congelación y descongelación. No almacene en un congelador que no forma escarcha.

Suero

Diluya el suero 1:441 con diluyente de muestras de la siguiente manera:

- A. Obtenga 2 tubos para cada muestra de suero. Transfiera 200 µl de diluyente de muestra al primer tubo y 200 µl al segundo tubo.
- B. Mezcle bien la muestra.
- C. Transfiera 10 µl de suero al primer tubo y mezcle bien.
- D. Transfiera 10 µl de la primera dilución al segundo tubo y mezcle bien (dilución 1:441).

LCR

Diluya 1:21 de LCR con diluyente de muestra de la siguiente manera:

- A. Obtenga 1 tubo para cada muestra de LCR. Transfiera 200 µl de diluyente de muestra a este tubo.
- B. Mezcle bien la muestra.
- C. Transfiera 10 µl de LCR al primer tubo y mezcle bien (dilución 1:21).

PROCEDIMIENTO

CONSULTE LA SECCIÓN DE REACTIVOS PARA OBTENER UNA LISTA DE LOS MATERIALES SUMINISTRADOS.

MATERIALES NO SUMINISTRADOS

- A. Pipetas en las que se pueda medir y entregar 10 µl, 100 µl, 200 µl y puntas desechables adecuadas.
- B. Tubos para dilución de muestras.
- C. Tubos de fondo plano o placa de ensayo de 96 pocillos (sin tratar) para llevar a cabo la prueba.
- D. Temporizador.

PROCEDIMIENTO

Suero

- A. Si el kit no estaba almacenado a temperatura ambiente, póngalo a esa temperatura.
- B. Suministre 100 µl de cada muestra de suero diluido 1:441 en tubos de fondo plano o pocillos de placa separados. Asegúrese de que toda la muestra esté en el fondo del tubo.
- C. Inserte la tira en el tubo o pocillo dentro de los 10 minutos (↓ ↓ hacia abajo).
- D. Incube a temperatura ambiente (de 20 a 25 °C) durante 30 a 60 minutos.
- E. Lea y registre los resultados (ver LECTURA DE LA PRUEBA).

LCR

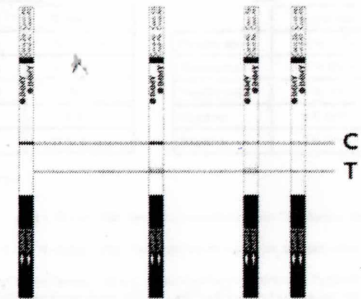
- A. Si el kit no estaba almacenado a temperatura ambiente, póngalo a esa temperatura.
- B. Suministre 100 µl de cada muestra de LCR diluida 1:21 en tubos de fondo plano o pocillos de placa separados. Asegúrese de que toda la muestra esté en el fondo del tubo.
- C. Inserte la tira en el tubo o pocillo dentro de los 10 minutos (↓ ↓ hacia abajo).
- D. Incube a temperatura ambiente (de 20 a 25 °C) durante 30 a 60 minutos.
- E. Lea y registre los resultados (ver LECTURA DE LA PRUEBA).

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD

- A. Se recomienda realizar el procedimiento de control de calidad con cada envío nuevo o lote recibido.
- B. Agregue 3 gotas (120 µl) de control positivo de anticuerpos contra *Coccidioides* sin diluir (REF CTAPC1) en un tubo o pocillo de placa.
- C. Pipete 100 µl de diluyente de muestra (REF LFASD1) en un tubo o placa de pocillo.
- D. Inserte la tira en tubos o pocillos (↓ ↓ hacia abajo).
- E. Incube a temperatura ambiente (de 20 a 25 °C) durante 30 a 60 minutos.
- F. Lea y registre los resultados (ver LECTURA DE LA PRUEBA).

LECTURA DE LA PRUEBA

- A. Asegúrese de que todo el reactivo/muestra se haya absorbido por completo del tubo o pocillo en la tira reactiva al final de la incubación.
- B. La presencia de una sola línea de control (C=Control; ver diagrama) es un resultado negativo.
- C. La presencia de 2 líneas rosas o rojas (C=Control y T=Test) es un resultado positivo. El ancho de la línea de prueba puede variar. Nota: una línea de prueba gris no debe considerarse positiva. Puede sostener la tira contra un fondo blanco como ayuda para distinguir una línea de prueba.
- D. La prueba debe leerse dentro de los 60 minutos posteriores a la incubación. Después de esta franja de tiempo, la lectura puede proporcionar resultados erróneos.



Negativo Positivo Inválido

CONTROL DE CALIDAD

En el momento de cada uso, los componentes del kit deben inspeccionarse visualmente para detectar signos evidentes de contaminación microbiana (turbidez o partículas), congelamiento o pérdidas. Deseche si se encuentran estas condiciones.

La línea de control debe estar presente para obtener resultados válidos.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

El LFA de anticuerpos contra *Coccidioides* está diseñado para usarse con muestras de suero y LCR solo para ayudar en el diagnóstico de coccidioidomicosis. Las características de rendimiento de este ensayo no se evaluaron para otros tipos de muestras. El médico debe revisar todos los resultados a la luz de otros datos clínicos.

Un resultado negativo de la prueba no excluye el diagnóstico de coccidioidomicosis, particularmente si solo se analizó una muestra y el paciente muestra síntomas consistentes con un diagnóstico positivo. El diagnóstico de la coccidioidomicosis se basa en hallazgos clínicos y de laboratorio.

INTERFERENCIA

Este ensayo se evaluó por el potencial de interferencia debido a condiciones séricas que incluyen muestras ictericas, hemolizadas y lipémicas. También se evaluaron las condiciones del líquido cefalorraquídeo relacionadas con niveles altos de bilirrubina, sangre, proteínas y yodo. Estas muestras no mostraron interferencia en el ensayo.

ANÁLISIS DE REACTIVIDAD CRUZADA

Se evaluó la reactividad cruzada del LFA de anticuerpos contra *Coccidioides* frente a un panel de muestras de suero de pacientes en una variedad de patologías. Los resultados de esta prueba se muestran en la siguiente tabla.

Patología	N° de muestras	% positivo
Micoplasmosis	5	20 % (1/5)
VitH+	5	0 % (0/5)
ANA +	4	0 % (0/4)
Blastomicosis	2	0 % (0/2)
Criptococosis	4	0 % (0/4)
Histoplasmosis	5	80 % (4/5)
Anticuerpo contra aspergillus +	5	0 % (0/5)
RH+	4	0 % (0/4)

Dra. ANDREA M. TORRES
CO-DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N. 7440

No se evaluó la reactividad cruzada de este ensayo frente a los siguientes organismos o patologías:

<i>Candida dublinensis</i>	<i>Pneumocystis carinii</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Trichosporon beigelli</i>
<i>Candida parapsidosis</i>	<i>Zygomycetes</i>
<i>Candida krusei</i>	<i>Estafilococo aureus</i>
<i>Candida glabrata</i>	Virus de la Hepatitis A
<i>Cladosporium trichoides</i>	Virus de la hepatitis C
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Staphylococcus spp.</i>
<i>Salmonella typhi</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Streptococcus spp.</i>
<i>Enterovirus</i>	<i>Difterioide</i>

<i>Enterobacterias</i>	<i>H influenzae tipo B</i>
<i>Enterococcus spp.</i>	<i>Virus del herpes simple</i>
<i>Epstein Barr</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>

Condensación de fluido de sinéresis
No se evaluó la reactividad cruzada en muestras de LCR.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

SUERO
Comparación de métodos de inmunodifusión

El LFA de anticuerpos contra *Coccidioides* se comparó con la inmunodifusión (ID) de *Coccidioides* realizada en un laboratorio de referencia para evaluar el porcentaje de concordancia en las muestras de suero. Los resultados se pueden encontrar en las siguientes tablas. Nota: todas las muestras se enviaron al laboratorio de referencia porque los médicos sospechaban que podía haber una infección por *Coccidioides*.

	Inmunodifusión			
	IgG e IgM positivos	IgG positivo solamente	IgM positivo solamente	IgG e IgM negativos
Pos CTA2003	15	102	24	5
CTA2003 negativo	0	1	1	57

	Inmunodifusión general	
	Positivo	Negativo
Pos CTA2003	141	5
CTA2003 negativo	2	57

	Punto estimado	IC del 95 %
Acuerdo porcentual positivo	98,8 %	95,0 % - 99,9 %
Acuerdo porcentual negativo	91,9 %	82,2 % - 97,3 %
Cociente de verosimilitudes positivas	12,23	5,27 - 29,34
Cociente de verosimilitudes negativas	0,02	0,00 - 0,06
Valor predictivo positivo	98,6 %	92,2 % - 99,9 %
Valor predictivo negativo	96,6 %	88,3 % - 99,5 %

Comparación de métodos de inmunoensayo enzimático (EIA)

Se comparó el LFA de anticuerpos contra *Coccidioides* con un inmunoensayo enzimático (EIA) de coccidioidomycosis disponible comercialmente en muestras enviadas a un laboratorio de referencia para evaluar el porcentaje de concordancia en las muestras de suero. Los resultados se pueden encontrar en las tablas a continuación. Nota: los datos indeterminados se eliminaron de los datos para los cálculos de estimación puntual.

	EIA		
	Positivo	Indeterminado	Negativo
Pos CTA2003	139	0	7*
CTA2003 negativo	3	2	54

	Punto estimado	IC del 95 %
Acuerdo porcentual positivo	97,9 %	93,9 % - 99,5 %
Acuerdo porcentual negativo	96,5 %	77,7 % - 95,2 %
Valor predictivo positivo	95,2 %	90,4 % - 99,0 %
Valor predictivo negativo	94,7 %	85,4 % - 98,9 %

* Dos muestras fueron ID o FC positivas

Comparación de métodos de fijación del complemento (FC)

Se comparó el LFA de anticuerpos contra *Coccidioides* con la fijación del complemento (FC) de *Coccidioides* realizada en un laboratorio de referencia para evaluar el porcentaje de concordancia en muestras de suero. Los resultados se pueden encontrar en las tablas a continuación. Nota: Todas las muestras se enviaron al laboratorio de referencia porque los médicos sospechaban que podía haber una infección por *Coccidioides*.

	Fijación del complemento	
	Positivo	Negativo
Pos CTA2003	91	5
CTA2003 negativo	2	56

	Punto estimado	IC del 95 %
Acuerdo porcentual positivo	97,9 %	92,4 % - 99,7 %
Acuerdo porcentual negativo	91,9 %	81,9 % - 97,3 %
Valor predictivo positivo	94,9 %	89,7 % - 97,7 %
Valor predictivo negativo	96,6 %	87,6 % - 99,1 %

En el mismo estudio, se determinó que un total de 37 muestras negativas de fijación del complemento dieron positivo para anticuerpos *anticoccidioides* porque dieron positivo en el EIA de anticuerpos contra *coccidioides* de IMMY (REF. n.º CAB102), otro EIA de anticuerpos contra *coccidioides* disponible comercialmente y un ensayo de inmunodifusión. Estas 37 muestras también dieron positivo en CTA2003. Estas muestras fueron excluidas del análisis que menciona más arriba.

Rendimiento de especificidad

Se evaluó la especificidad del LFA de anticuerpos contra *Coccidioides* utilizando muestras de suero de donantes de sangre sanos de una región endémica (Arizona n=121) y una región no endémica (Puerto Rico n=45). Lindsley et al. describe estas muestras (5). A continuación se incluyen tablas de resumen de los datos recopilados.

	Supuesto negativo	
	Positivo	Negativo
Pos CTA2003	6	0
CTA2003 negativo	160	0

	Punto estimado	IC del 95 %
Especificidad	98,4 %	92,5 % - 99,7 %

* Lee 6 positivos con de la región endémica. Ninguna muestra de la región no endémica fue positiva en el LFA.

LÍQUIDO CEFALORRAQUEIDEO (LCR)

Comparación de métodos EORTC

Se evaluó el LFA de anticuerpos contra *Coccidioides* a una dilución de 1:21 mediante muestras de LCR definidas por la EORTC y comparadas con el estado real del paciente (EORTC)*.

	Meningitis por <i>Coccidioides</i>	
	Positivo	Negativo
Pos CTA2003	40	0
CTA2003 negativo	2	12

	Punto estimado	IC del 95 %
Sensibilidad	95,2 %	89,9 % - 99,9 %
Especificidad	100 %	73,4 % - 100 %
Valor predictivo positivo	100 %	91,1 % - 100 %
Valor predictivo negativo	95,7 %	57,2 % - 97,9 %

REPRODUCIBILIDAD

Se evaluó la reproducibilidad y la precisión del LFA de anticuerpos contra *Coccidioides* mediante el análisis de tres muestras de suero positivas y dos muestras de suero negativas. Las muestras positivas analizadas oscilaron entre positivo fuerte y muy débil, según el EIA de anticuerpos contra *coccidioides* de IMMY (REF. CAB102). Se evaluó este panel por triplicado, diariamente durante cinco días y lo leyó un operador. Los resultados del estudio se muestran en la siguiente tabla.

SUERO		LCR	
	% total pos.		% total pos.
Positivo alto	100 % (15/15)	Positivo alto	100 % (15/15)
Positivo bajo	100 % (15/15)	Positivo bajo	100 % (15/15)
Negativo	0 % (0/15)	Negativo	0 % (0/15)
Negativo	0 % (0/15)	Negativo	0 % (0/15)

BIBLIOGRAFÍA

- Pappagianis, D. and B.L. Zimmer. 1980. Serology of *Coccidioidomycosis*. Clin. Microbiol. Reviews. 3:247-269.
- Bronnmann, D. A., J. N. Galgani. 1989. *Coccidioidomycosis*. Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis., 8:426-473.
- Rose, Hamilton, Detrick. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th Edition. Pg 698-670.
- Galgani, J. 2000. *Coccidioides immitis*. Principles and Practice of Infectious Diseases. Eds Mandell, Douglas, and Bennett, pp. 2746-2757.
- Lindsley, M.D., Y. Aho, O. McCuller, L. Gede, S.F. Hurlst, M.E. Brandt, B.J. Park, and A.P. Litvinova. 2015. Clin Vaccine Immunol., 22 (10): 1030-5.
- Stevens, D.A., Martinez, M., Sess, G., Pappagianis, D., Doherty, B., Kutsche, H., McGuinn, M. Comparative Study of Newer and Established Methods of Diagnosing Cerebral Meningitis. 2020. Journal of Fungi, 6, 125.

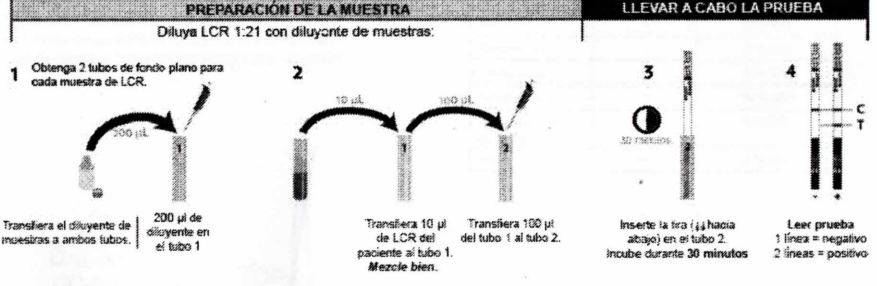
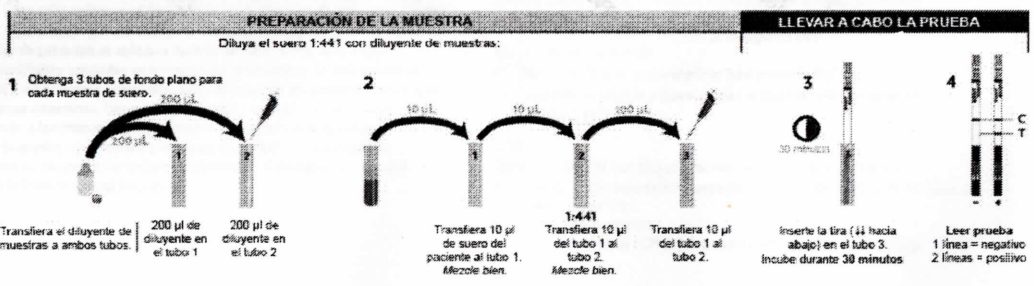
USO DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES

	Almacenamiento de 2 a 25 °C		Número de lote
	Fabricado por		Número de referencia
	Fecha de caducidad		Diagnóstico in vitro
	Proteger de la humedad		Suficiente para "n" pruebas

IMMY, Inc.
2701 Corporate Centre Drive Norman,
OK 75061 EE. UU.
(405) 269-8878 (ext. 100) 864-3099
Fax: (405) 364-1056
Correo electrónico: info@immy.com Site
web: www.immy.co

Rdo. n.º 8
Rev. 25-03-2022

Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N. 7440



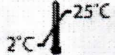

PROYECTO DE ROTULOS EXTERNOS

“ Coccidioides Antibody Lateral Flow Assay “

LFA para la detección de anticuerpos contra Coccidioides


CONT

Cocci Ab Lateral Flow Test Strips (50) **REF** LFCA50
LF Specimen Diluent (25 mL) **REF** LFASD1
Cocci Ab Positive Control (1 mL) **REF** CTAPC1

IVD   25°C **REF** CTA2003  50

LOT



 IMMY - 2701 Corporate Centre Dr - Norman OK 73069 USA - (405) 360-4669

Importado por: MEDICA-TEC S.R.L. Triunvirato 2789-Capital Federal
Director Técnico: Sergio Rozenberg MN:10223
“ Autorizado por ANMAT PM-118-150”

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA - M.N. 7440

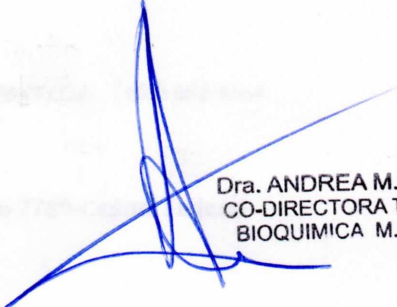
PROYECTO DE ROTULOS INTERNOS

LF SPECIMEN DILUENT		
DIL	SPEC	1X
YYYY-MM-DD		
REF	LFASD1	Vol 25 ML
LOT	LXXXXXX	
25°C		
IMMY		

Cocci Ab Positive Control		
POS	+	
YYYY-MM-DD		
REF	CTAPC1	Vol 1 mL
LOT	LXXXXXX	
25°C		
IMMY		

COCCI AB LATERAL FLOW STRIPS		
Ab	SORB	
2021-11-17		
REF	LFCAS0	Qty 50
LOT	F1061007	
25°C		
IMMY		

(01) 00916387020933
(17) 211117
(10) F1061007


Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MEDICA TEC SRL. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.20 08:15:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.20 08:15:17 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003206-23-1

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

Expediente N° 1-0047-3110-003206-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDICA-TEC S.R.L. ; 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 Descriptivo: “ Coccidioides Antibody Lateral Flow Assay “

Marca comercial: IMMY

Modelos:

No aplica

Indicación/es de uso:

Ensayo de flujo lateral (LFA) de anticuerpos contra Coccidioides.

Se utiliza para la detección cualitativa de anticuerpos IgM e IgG dirigidos contra antígenos TP y FC de especies

de Coccidioides, como ayuda en el diagnóstico de coccidioidomicosis en suero y líquido cefalorraquídeo (LCR).

Forma de presentación: Kit para 50 test

Contiene: Tiras de prueba 50 (Cocci Ab Lateral Flow Test Stip, REF: LFCA50)

Diluyente de muestra 1 x 25 ml (LF Specimen Diluent, REF: LFASD1)

Control positivo 1 x 1 ml (Cocci Ab Positive Control, REF: CTAPC1)

Período de vida útil: Vida útil: 1 año

Condiciones de Conservación: : 2 a 25 °C

Nombre del fabricante:

IMMY, Inc.

Lugar de elaboración:

2701 Corporate Centre Dr Norman, OK Estados Unidos 73069

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 118-150 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003206-23-1

N° Identificador Trámite: 49264

AM