



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

"2015 - Año del Bicentenario del congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº 8168

BUENOS AIRES 06 OCT 2015

VISTO, el expediente nº 1-47-3110-372/15-6' 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 de cambio de denominación de la dirección del fabricante para los productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) SD BIOLINE Influenza Ag A (H1N1) Pandemic y 2) SD BIOLINE Influenza Ag A/B/A (H1N1) Pandemic, autorizado por Certificado nº 8078.

Que a fs. 102 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnostico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92, por el Decreto Nº 1886/14 y el Decreto Nº 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten initials]*



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

"2015 - Año del Bicentenario del congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8162

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ALERE S.A, el cambio de denominación de la dirección del fabricante para los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) SD BIOLINE Influenza Ag A (H1N1) Pandemic y 2) SD BIOLINE Influenza Ag A/B/A (H1N1) Pandemic, que en lo sucesivo será elaborado en Standard Diagnostics Inc., 65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do (REPÚBLICA DE COREA).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 8078 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptense los nuevos proyectos de Rótulos y Manuales de Instrucciones a fojas 18 a 47, Desglosándose las fojas 20, 21 y 36 a 41 donde deberá constar la notificación descripta en el artículo 1º.

ARTICULO 4º.- 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 y de Manual de Instrucciones debidamente visados. Cumplido, archívese.-

Expediente n°: 1-47-3110-372/15-6.

DISPOSICIÓN N°: 8168

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N 1368/2015  
A. N. M. A. T.

6168



06 OCT 2015

**ONE STEP Influenza virus A/ B/ A(H1N1) Pandemic RAPID TEST** 10 Tests/kit



**BIO LINE** **CE**

**Influenza Ag A/ B/ A(H1N1) Pandemic**

For in vitro diagnostic use only  
Store at 1-30°C until expiration date

One Step, Rapid, Immunochematographic Assay for the qualitative and differential detection of **Influenza virus type A, type B and A (H1N1) Pandemic** antigens directly from Nasal / Throat / Nasopharyngeal swab or Nasal / Nasopharyngeal aspirate specimens.

CE / Lot No. :  
CE / Expiration :  
CE / 10PK31

**SD** STANDARD DIAGNOSTICS, INC.  
www.standarddi.com

**CONTENTS :**

- 1) 10 Test strips individually foil pouched with a desiccant
- 1) 10 Disposable test tubes
- 1) Assay diluents
- 1) 10 Disposable droppers (to add 300µl of assay diluent)
- 1) 10 Sterile swabs for Sample Collection
- 1) Control swab:
  - 1 Influenza A Positive Control swab
  - 1 Influenza B Positive Control swab
  - 1 Influenza Negative Control swab
- 1) Package insert

Manufactured by

**SD** STANDARD DIAGNOSTICS, INC.  
10402 Seongnam, Gyeonggi-do, Republic of Korea

**CE** **EC** **MDP** **MT Promed Consulting GmbH**  
Karlstrasse 14, D-66306, Germany

For in vitro diagnostic use only  
Store at 1-30°C until expiration date

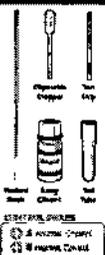
**Influenza Ag A/ B/ A(H1N1) Pandemic**




8 306120 018015

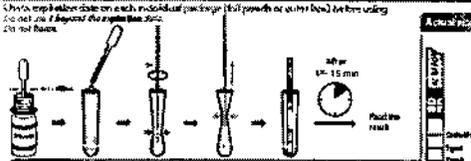
**CE** **IVD** **MDP**

**CONTENTS**



**SD BIOLINE Influenza Ag A/ B/ A(H1N1) Pandemic Test Procedure**

Check expiration date on each individual package (all parts of unit) before using. Do not use if beyond the expiration date.



40 sec  
15-20 min  
Positive result

**Interpretation of the test**

Result	Interpretation
Two lines (C and T)	Positive
One line (C)	Negative
No line	Invalid

**Interpretation of the test**

Legend:  
 C: Influenza Control  
 T: Influenza Test  
 N: Negative Control

ORIGEN DE ELABORACION:

Manufactured by

**SD** STANDARD DIAGNOSTICS, INC.  
65, Banbajul-ro, Gyeonggi-do, Gyeonggi-do, Republic of Korea  
Tel: 82-31-8791-2800 Fax: 82-31-8791-2890  
http://www.standarddi.com sales@standarddi.com

**CE** **EC** **MDP** **MT Promed Consulting GmbH**  
Karlstrasse 14, D-66306, Germany  
Phone: +49 6361 58 0200, Fax: +49 6361 58 0211

IMPORTADOR: Alere SA 14 de Julio 618- Capital Federal - Argentina

DIRECTOR TECNICO: Jorge Grassi (Bioquímico)



AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD ANMAT CERTIFICADO NUMERO

Ricardo Udaquiola  
Apoderado legal

Jorge Grassi  
Bioquímico M.N. 1330-b

8168



**PROYECTO DE ROTULO EXTERNO**

**ONE STEP Influenza virus A (H1N1) Pandemic RAPID TEST 25Tests/kit**

**SD** **BIO LINE** **CE**

**Influenza Ag A (H1N1) Pandemic**

For *in vitro* diagnostic use only  
Store at 1-30°C until expiration date

One Step, Rapid, Immunochromatographic Assay for the qualitative detection of **Influenza virus A (H1N1) Pandemic** antigen directly from Nasal / Throat / Nasopharyngeal swab or Nasal / Nasopharyngeal aspirate specimens.

CEP / Lot No. :  
/ Expiration :  
19FY42

**CONTENTS :**

- 1) 25 Test strips (individually foil pouched with a desiccant)
- 2) 25 Disposable test tubes
- 3) Assay diluents
- 4) 25 Disposable droppers (to add 300µl of assay diluent)
- 5) 25 Sterilized swabs for Sample Collection
- 6) Control swab:
  - 1 Influenza A (H1N1) Pandemic Positive Control swab
  - 1 Influenza Negative Control swab
- 7) Package insert

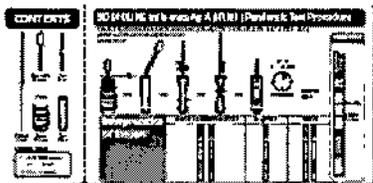
Manufactured by **SD STANDARD DIAGNOSTICS, INC.**  
25, Borokgat-ro, Gihwang-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea

**CE** **CEP** **MT Promedi Consulting GmbH**  
Altenhofstrasse 30 D-44786 St. Ingbert, Germany

For *in vitro* diagnostic use only  
Store at 1-30°C until expiration date

**Influenza Ag A (H1N1) Pandemic**

**CE** **IVD** **CEP** **i**



Manufactured by **SD STANDARD DIAGNOSTICS, INC.**  
25, Borokgat-ro, Gihwang-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea  
Tel: 82-31-879-2830 Fax: 82-31-879-2840  
<http://www.standardia.com> [sales@standardia.com](mailto:sales@standardia.com)

**CE** **CEP** **Authorized Representative**  
**MT Promedi Consulting GmbH**  
Altenhofstrasse 30 D-44786 St. Ingbert, Germany  
Phone: +49 (0)524 38 9325 Fax: +49 (0)524 33 3271

ORIGEN DE ELABORACION:

IMPORTADOR: Alere SA 14 de Julio 618- Capital Federal - Argentina  
DIRECTOR TECNICO: Jorge Grassi (Bioquímico)

AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD ANMAT CERTIFICADO NUMERO



Ricardo Udaquiola  
Apoderado legal

Jorge Grassi  
Bioquímico M.N. 1330-b

ONE STEP Influenza Virus Type A, B and A(H1N1) Pandemic Rapid Test

# SD BIO LINE Influenza Ag A/ B/ A(H1N1) Pandemic

## Explicación del la prueba

**Introducción** En el 2009 la influenza pandémica, o gripe porcina, es un brote global de una nueva cepa de virus de influenza A subtipo H1N1, un tipo de influenza porcina, que fue detectado por primera vez en personas de Estados Unidos de America en Abril de 2009. Este virus ha continuado su propagación globalmente. En Junio 11 de 2009, la OMS declaró el brote una Pandemia.

**Uso previsto** La prueba rápida *SD BIOLINE Influenza Ag A/ B/ A(H1N1)* es un ensayo inmunocromatográfico para la diferenciación y detección cualitativa de antígenos del virus Influenza tipo A, tipo B y A(H1N1) directamente de hisopados de Nariz/, Faringe, ó nasofaríngeo o muestras de aspirado nasal y nasofaríngeo. Este ensayo está indicado sólo para uso profesional y para diagnóstico in vitro.

**Principio** Las tiras de la prueba de *SD BIOLINE Influenza Ag A/ B/ A(H1N1)* están inmovilizadas con hemaglutinina anti-A(H1N1) monoclonal de ratón, anticuerpos anti-Influenza A y anti-Influenza B, respectivamente. Y anticuerpos especialmente seleccionados son usados como material de detección. Estos permiten el ensayo para identificar el virus Influenza

## Materiales Suministrados / Ingredientes activos de los principales componentes

1. 1 tira de prueba *SD BIOLINE Influenza Ag A/ B/ A(H1N1)* incluye; conjugado de oro control (como componente principal): Conjugado coloidal de pollo IgY ( $0.027 \pm 0.0054$  ug) / Conjugado de Oro A(H1N1) (como componente principal): Conjugado hemaglutinina de oro de ratón anti-A(H1N1) ( $0.080 \pm 0.016$  ug) / Conjugado de Oro A (como componente principal): Conjugado de oro coloidal monoclonal anti- Influenza A de ratón ( $0.080 \pm 0.016$  ug) / Conjugado de Oro B (como componente principal): Conjugado de Oro coloidal monoclonal anti-Influenza B de ratón ( $0.080 \pm 0.016$  ug)
  - Línea de Test A(H1N1) (como componente principal): Hemaglutinina monoclonal anti-A(H1N1) de ratón ( $1.068 \pm 0.214$  ug)
  - Línea de test "A" (como componente principal): Monoclonal anti-Influenza A virus de ratón ( $1.068 \pm 0.214$  ug)
  - Línea de Test "B" (como componente principal): Monoclonal anti-Influenza B virus de ratón ( $0.712 \pm 0.142$  ug)
  - Línea Control (como componente principal): Monoclonal Anti-Pollo IgY de ratón ( $0.534 \pm 0.10$  ug)
2. Tubos de ensayo desechables
3. Diluyentes: Tricina (0.4M), NaCl (q.s.), TritonX-100 (q.s.), Acida de Sodio (0.02%)
4. Goteros desechables (para agregar 300ul del diluyente)
5. Hisopos estériles para toma de muestra
6. Hisopos Control:
  - Hisopos control positivos Influenza A; Hemaglutinina recombinante de virus Influenza A(H1N1) (0.1 mg/ml), Nucleocapside recombinante de virus Influenza tipo A/H3N2 (0.1mg/ml)
  - Hisopos control Influenza B; Nucleocapside recombinante de virus Influenza tipo B (0.1mg/ml)
  - Hisopos control negativa Influenza: Formalina inactivada de *Streptococcus pyogenes* ( $5 \times 10^5$  Org.)
7. Inserto

Dr. RICARDO J. UDAZ  
ALERE S.A.  
Presidente

Dr. JORGE GRASSI  
BIOQUIMICO 1330-B

### **Precaución / Almacenaje & Estabilidad del kit**

1. El kit puede ser almacenado a temperatura ambiente.
2. La tira reactiva es sensible a la humedad y así como al calor. Realice la prueba inmediatamente después de retirar la tira de prueba de la bolsa de aluminio.
3. No use más allá de la fecha de expiración. No congele
4. No almacene en refrigerador.
5. La vida útil del kit está indicada en el exterior de la caja.
6. Este producto es estable durante 24 meses desde la fecha de fabricación.

### **Toma de Muestra y preparación**

#### Toma de muestra

#### **1. Muestras por hisopado nasofaríngeo**

Para recoger una muestra a través de Tórula nasofaríngea, inserte la Tórula en la fosa nasal paralela al paladar y dejar unos segundos para que se absorban las secreciones.

*\* Nota: Se nos ha reportado que el hisopado nasofaríngeo contiene material celular y es preferible al hisopado nasal y de faringe en calidad de la muestra. Especialmente, es importante colectar una cantidad suficiente de virus desde células epiteliales de la membrana nasofaríngea (mucosa).*

#### **2. Muestras de hisopado nasal**

Para colectar muestras de hisopado nasal, inserte un hisopo estéril en la fosa nasal que presente más secreción bajo inspección visual. Use rotación suave, empuje la tórula hasta que encuentre resistencia en el nivel de los cornetes (menos de una pulgada dentro de la fosa nasal). Rotar el hisopo varias veces contra la pared nasal.

#### **3. Muestras hisopado Faríngeas**

Para colectar muestra por hisopado faríngeo, frote vigorosamente el hisopo de algodón sobre la superficie de ambas amígdalas y faringe posterior. Saque el hisopo de la boca, póngala hacia abajo y envuélvala en un papel

#### **4. Muestra de aspirado nasal o nasofaríngeo**

- Aspirar o lavar con volúmenes de 2 – 2.5ml (recomendado)
- Una cantidad excesiva de volumen puede resultar en una pérdida de sensibilidad de la prueba.
- Procese las muestras como se describe en "Procedimiento de la prueba"

### **Transporte y almacenaje de la muestra**

1. Transporte las muestra frescas al laboratorio, lo más rápido posible, en un sistema de transporte de líquidos adecuado y mantenga sobre hielo o refrigerado de 2-8°C hasta 3 días.
2. La muestra deben analizarse lo antes posible luego de la recolección.
3. Si no usa medio de transporte, las muestras deben almacenarse refrigeradas (2-8°C), o a temperatura ambiente (15-30°C), en un lugar limpio, y recipiente cerrado hasta por 8 horas antes de la prueba.
4. Si la muestra se analizará más tarde, las muestras de hisopado de extracción directa deben ser puestas en 1-2 ml de medio de transporte o solución salina.

*\*Medio de Transporte:* El uso del siguiente medio de transporte se ha probado y ha demostrado ser compatible con SD BIOLINE Influenza Antígeno test.

Saline, EMEM+1%BSA

PBS, EMEM+0.5%BSA

PBS+0.5%BSA, Caldo de soya Tripticasa+0.5%BSA

PBS+0.5%Gelatina, Caldo de soya Tripticasa +0.5% gelatina

### **Advertencias**

1. Sólo para uso de diagnóstico in vitro. No res usar la tira de la prueba.
2. La instrucción se debe seguir exactamente para obtener resultados precisos. Cualquiera que realice un ensayo con este producto deben estar entrenados en su uso y debe tener experiencia en procedimientos de laboratorio.

3. No comer o fumar al manipular las muestras.
4. Use guantes protectores al manipular las muestras. Lávese bien las manos después.
5. Evite las salpicaduras o la formación de aerosoles.
6. Limpie los derrames a fondo con un desinfectante adecuado.
7. Descontaminar y desechar todas las muestras, equipos de reacción y materiales potencialmente contaminados, como si fueran desechos infecciosos, en un contenedor de desechos biológicos.
8. No utilice el kit de prueba si la bolsa está dañada o el sello está roto.
9. No mezcle e intercambie muestras distintas.
10. Los componentes no deben utilizarse después de la fecha de caducidad impresa en las etiquetas. No mezcle ni intercambie los diferentes lotes / lotes de reactivo.
11. El diluyente para el ensayo de **SD BIOLINE Ag Influenza A/ B/ A(H1N1) Pandemic** contiene un agente antimicrobiano de propiedad que no presenta peligro para el usuario normal, si las medidas de seguridad de laboratorio se siguen.

### Procedimiento de la prueba

#### [Extracción de la muestra]

#### I. Todas las muestras de hisopado sin medio de transporte, pueden ser extraídas de la siguiente forma:

1. Deje la tira reactiva y la muestra obtenida a temperatura ambiente antes de la prueba.
2. Sostenga el gotero desechable verticalmente, succione el diluyente del ensayo hasta la línea de llenado, como se muestra en la figura del procedimiento de ensayo (aproximadamente 300µl). Transfiera 300µl del diluyente de ensayo en un tubo de ensayo.
3. Inserte el hisopo de la muestra del paciente en el tubo de ensayo. Agitar la cabeza del hisopo contra el interior del tubo de ensayo al menos cinco veces antes de apretar el tubo. (Consulte la figura de la sección [Procedimiento de ensayo])
4. Tome el hisopo luego de presionar sobre el tubo, y luego elimine el hisopo de acuerdo con el protocolo de eliminación de residuos biológicos peligrosos.

#### II. Muestra Nasal / Muestras de aspirado nasofaríngeo y de hisopado, para ser colocadas en el medio de transporte por extracción directa

1. Pipetear directamente 100ul de la muestra extraída o de aspirado y 100ul de diluyente del ensayo dentro del tubo de la prueba. Mezcle bien.
2. Y entonces se debe seguir de acuerdo con el Procedimiento del test (Reacción con la tira de prueba)

#### [Reacción con la tira de prueba]

1. Retire la tira reactiva del envase de aluminio antes de su uso.
2. Coloque la tira reactiva en el tubo de ensayo con las flechas de la tira de prueba hacia abajo. No manipule ni mueva la tira reactiva hasta que la prueba está completa y lista para la lectura
3. Lea el resultado al cabo de 10 – 15 minutos. Algunos resultados positivos pueden aparecer antes.

#### Interpretación de la prueba

1. **Resultado negativo:** Sólo aparece una banda control

2. **Resultado positivo**

- Positivo para virus Influenza A (H1N1) (Aparecen dos o tres bandas): Aparece una banda color púrpura (línea "A (H1N1) y la banda control
- Positivo para virus Influenza tipo A (Aparecen dos bandas): Aparece una banda color púrpura (línea "A") y la banda control.
- Positivo para virus Influenza tipo B (Aparecen dos bandas): Aparece una banda color púrpura (línea "B") y la banda control.

Dr. RICARDO J. UDAOLAK  
ALERE S.A.  
Presidente

Dr. JORGE GRASSI  
BIOQUIMICO 1330-b

- Positivo para virus Influenza tipo A y B (Sospecha de co-infección) (Aparecen tres o cuatro bandas): Aparecen dos bandas color púrpura (línea "B" y "A" o línea "B" y "A (H1N1)") y la banda control.

## 2. Resultado invalido:

- Banda control no aparece: Si la banda de color púrpura no es visible en la ventana de resultados después de realizar la prueba, el resultado se considerará invalido. Se recomienda que realizar un nuevo ensayo con esa muestra.

## Limitantes de la prueba

1. La prueba de diagnóstico rápido **SD BIOLINE Influenza Ag A/ B/ A(H1N1)** se utiliza para la detección cualitativa de antígenos del virus Influenza de las tres variedades, en muestras de hisopado de las cavidades nasales / garganta o aspirado nasofaríngeo o nasal.
2. Si no se sigue el procedimiento del ensayo y la interpretación de los resultados de la prueba puede afectar negativamente el rendimiento y / o invalidación del resultado de la prueba.
3. Los resultados del test deben ser evaluados por el médico, junto con otros datos clínicos disponibles.
4. Un resultado negativo puede ocurrir si el nivel de antígeno en una muestra está por debajo del límite de detección de la prueba o por una toma de muestra inadecuada. Los resultados negativos no descartan otras infecciones virales.

## Control de calidad

1. Control de calidad interno: La tira reactiva tiene líneas de prueba y de control en la superficie de la tira reactiva. El resultado no es visible en las líneas de prueba y control antes de aplicar las muestras. La línea de control se utiliza para el control de procedimiento. La línea de control debe aparecer siempre si el procedimiento del ensayo se realiza correctamente y los reactivos de la línea de control están funcionando.

### 2. Control de calidad externo:

- 1) Procedimientos de controles: Hisopos de control positivo y negativo deben probarse por el mismo procedimiento del ensayo [la extracción de muestras], [Reacción con la tira de prueba]
- 2) Especificaciones
  - El hisopo de control positivo de Influenza A debe interpretarse como positivo para "A" y para "A (H1N1)"
  - El hisopo de control positivo de Influenza B debe interpretarse como línea de test B positivo.
  - El hisopo de control negativo para influenza, debe ser interpretada como negativo.

## Características

### 1. Sensibilidad y especificidad [A(H1N1)]

Estudios de evaluación en multi centros de **SD BIOLINE Influenza Ag A/ B/ A(H1N1) Pandemic** se muestran abajo;

Ensayo comercial de referencia RT-PCR	Influenza Ag A(H1N1) Pandemic		
	Positivo	Negativo	Total
(H1N1) Positivo	199	60	259
Negativo	0	78	78
(H1N1) Sensibilidad	76.8%(199/259)		
Especificidad	100%(78/78)		

En una comparación de **SD BIOLINE Influenza Ag A/ B/ A(H1N1) Pandemic** los resultados (H1N1) frente a un líder comercial RT-PCR, dio la sensibilidad del 76,8% (199/259), una especificidad del 100% (78/78). **SD BIOLINE Influenza Ag A/ B/ A(H1N1) Pandemic** mostró una buena correlación con kits comerciales de RT-PCR, cuya concordancia total fue de 82,2%.

2. *Especificidad analítica y reactividad cruzada:*

La prueba rápida **SD BIOLINE Influenza Ag A/ B/ A(H1N1) Pandemic** fue evaluada con un total de 9 cepas bacterianas y virales. Bacterias y virus aislados fueron evaluados a una concentración diferente. Estos estudios se habían realizado para demostrar que no hubo reactividad cruzada con 9 paneles de bacterias y virus con el kit **SD BIOLINE Influenza Ag A/ B/ A(H1N1) Pandemic**.

3. *Sensibilidad analítica:*

La sensibilidad analítica se estableció a partir de un total de 17 cepas epidémicas humanas de los virus de la Influenza: 16 influenza A y 1 influenza B.

4. *Precisión*

- La Precisión se determinó mediante el uso de 5 diferentes repeticiones de 14 muestras diferentes que contienen diferentes tipos y concentraciones de antígeno. Los valores negativos y positivos se identificaron correctamente en el 100% de los casos.
- La precisión entra / inter ensayo y lote a lote fue determinada a partir de 14 muestras diferentes que contenían diferentes tipos y concentraciones de antígeno en 3 repeticiones diferentes con 3 lotes diferentes de tiras reactivas. Una vez más los resultados positivos y negativos presentaron un 100% de acuerdo.

**Bibliografía de lecturas sugeridas**

1. *Comparison of Lateral-Flow Immunoassay and Enzyme Immunoassay with Viral Culture for Rapid Detection of Influenza Virus in Nasal Wash Specimens from Children. Journal of Microbiology, Vol.41, No. 5, May. 2003, p.2132-2134*
2. *Comparison of Two Nested PCR, Cell Culture, and Antigen Detection for the Diagnosis of Upper Respiratory Tract Infections due to Influenza Viruses. Journal of Medical Virology 59 : 215-220(1999)*
3. *Simultaneous Detection and Typing of Influenza Viruses A and B by a Nested Reverse Transcription- PCR: Comparison to Virus Isolation and Antigen Detection by Immunofluorescence and Optical Immunoassay(FLU OIA). Journal of Microbiology, Vol. 39, No. 1, Jan. 2001, p.134-138*



Manufactured by



**STANDARD DIAGNOSTICS, INC.**

65, Borshag-d-m, Gyeong-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea  
Tel: 82-31-899-2800 Fax: 82-31-899-2840  
<http://www.standarddia.com> [sales@standarddia.com](mailto:sales@standarddia.com)



EC REP

Authorized Representative:

**MT Promed Consulting GmbH**

Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert Germany  
Phone: +49 (0)54 581023, Fax: +49 (0)54 581021

Dr. RICARDO V. JORDAN  
ALERE S.A.  
Presidente

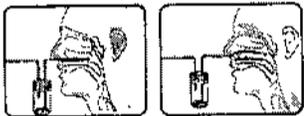
Dr. JORGE GRASSI  
BIOQUIMICO 1330-b

**Métodos de recolección de muestras:**

**Hisopado nasofaríngeo y nasal**

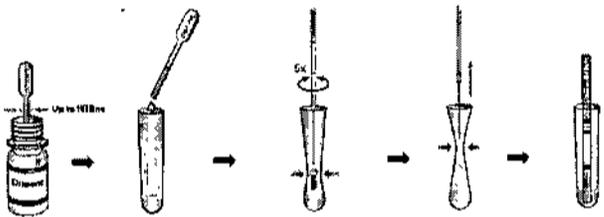


**Aspirado nasal y nasofaríngeo**



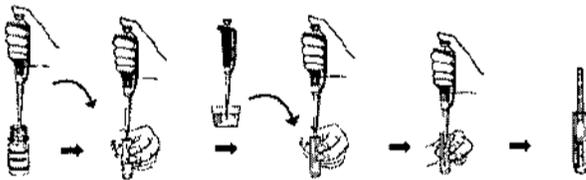
**Procedimiento de la prueba**

**I Para los hisopados**

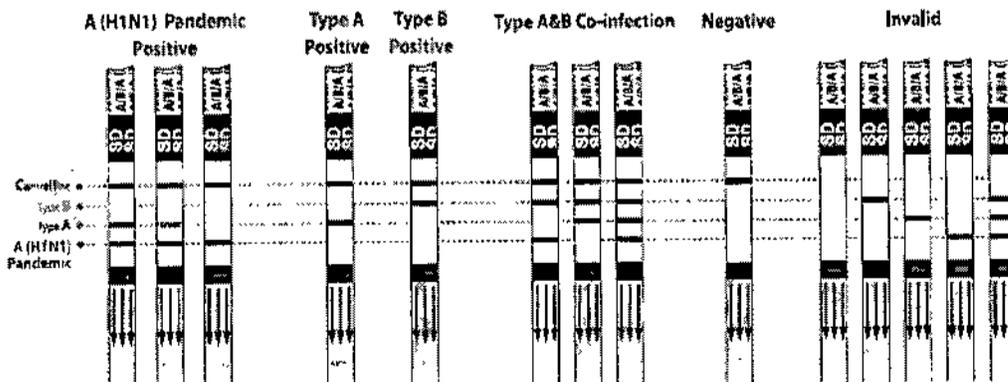


Luego de 15 minutos, leer los resultados

**II Para los aspirados nasales y nasofaríngeos ó muestras en medio de transporte**



Luego de 15 minutos, leer los resultados



**ONE STEP Influenza Virus A(H1N1) Pandemic Rapid Test**

# SD **BIO LINE** Influenza Ag A(H1N1) Pandemic

**Explicación de la prueba**

**Introducción:** La pandemia de gripe de 2009, o gripe porcina, fue un brote mundial de una nueva cepa del virus de influenza A subtipo H1N1, un tipo de influenza porcina, que se detectó por primera vez en personas en los Estados Unidos en abril de 2009. Este virus continuó expandiéndose a nivel mundial, el 11 de junio de 2009, la OMS declaró el brote de una pandemia.

**Uso previsto:** La prueba rápida *SD BIOLINE Influenza Ag A (H1N1)* es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa y diferencial del antígeno del virus de la influenza tipo A (H1N1) directamente de una secreción nasofaríngea/ nasal/ garganta o de muestras nasofaríngeas/nasales por aspiración. Este ensayo ha sido diseñado para uso profesional como para uso en diagnóstico in vitro solamente.

**Principio:** Las tiras de ensayo *SD BIOLINE Influenza Ag A (H1N1)* están recubiertas con anticuerpos Hemaglutinina monoclonal de ratón anti-influenza A (H1N1). Los anticuerpos especialmente seleccionados se utilizan como materiales de detección los cuales permiten que la prueba de detección *SD BIOLINE Influenza Ag A (H1N1)* identifique Ag de virus Influenza tipo A (H1N1) directamente de la muestra nasal, de garganta o muestras por aspiración nasal ó nasofaríngeas, con un alto grado de precisión.

**Materiales provistos/ principios activos de los principales componentes:**

- Cada tira de prueba *SD Bioline INFLUENZA Ag A (H1N1) pandemic* contiene: **Conjugado de oro control** (como componente principal): Ac de pollo IgY conjugado con oro coloidal ( $0.053 \pm 0.011 \mu\text{g}$ ) / **Conjugado de oro tipo A (H1N1)** (como componente principal): Hemaglutinina monoclonal de ratón anti-A (H1N1) - conjugado de oro coloidal ( $0.16 \pm 0.032 \mu\text{g}$ )

**Linea del test:** "A (H1N1) Pandemic" (como componente principal) : Hemaglutinina monoclonal de ratón anti-A (H1N1) pandémica ( $1.068 \pm 0.214 \mu\text{g}$ )

**Linea Control:** (como componente principal): Ac monoclonal de ratón anti-IgY de pollo ( $0.534 \pm 0.10 \mu\text{g}$ )

- **Tubos de ensayo desechables**
- **Diluyentes ensayo:** tricina (0,4 M), NaCl (qs), Triton X-100 (qs), azida sódica (0,02%)
- **Goteros desechables** (para añadir 300 $\mu\text{l}$  de diluyente de ensayo)
- **Los hisopos estériles** para toma de muestras
- **Hisopos de control:**  
  - **Hisopo Influenza A Control Positivo:** hemaglutinina recombinante del virus de la Influenza A (H1N1) (0.1mg/ml),
  - **Hisopo Influenza Control negativo:** Streptococcus pyogenes inactivados con formalina ( $5 \times 10^5$  Org.)
- **Inserto**

Dr. JORGE GRASSI  
BIOQUIMICO 1330-B

Dr. RICARDO J. UDAQUILA  
ALEFE S.A.  
Presidente

### **Precaución / Kit Almacenamiento y Estabilidad**

1. La tira de prueba se debe almacenar a temperatura ambiente.
2. La tira de prueba es sensible a la humedad y así como al calor. Realice la prueba inmediatamente después de retirar la tira reactiva del envase metálico.
3. No lo use después de la expiración. No congelar.
4. No almacenar en refrigerador.
5. La vida útil del kit es la que se indica en el envase exterior.
6. Este producto es estable durante 24 meses desde la fecha de fabricación

### **Recolección y Preparación (La recogida de las muestras)**

#### ***Muestras de hisopados nasofaríngeos***

1. Para recoger una muestra de hisopado nasofaríngeo, introduzca el hisopo en la fosa nasal, paralelo al paladar y dejar en el lugar durante unos segundos para absorber las secreciones.

Nota: Se prefiere usar muestras de hisopado nasofaríngeo que contiene material celular, y es preferible al hisopado nasal ó faríngeo porque es una muestra de mejor calidad. Es importante recoger suficiente cantidad de virus a partir de células epiteliales de la mucosa de la membrana naso-faríngea

#### ***Muestras de hisopados nasales***

Para recoger una muestra de exudado nasal, inserte el hisopo estéril en la fosa nasal que presenta la mayor secreción observable. Con una rotación suave, empuje el hisopo hasta que encuentre resistencia en el nivel del cono (menos de una pulgada en la ventana de la nariz). Gire el hisopo varias veces contra la pared nasal.

#### ***Muestras de hisopados faríngeos***

Para recoger una muestra de exudado faríngeo, frote vigorosamente la garganta el hisopo en ambas superficies: amígdalas y faringe posterior. Retire el hisopo de algodón de la boca y coloque, con la punta hacia abajo, en la envoltura de papel.

#### ***Muestras de aspirado nasal /nasofaríngeo.***

- a. Se recomienda aspirar o lavar con 2 ~ 2,5 ml. Transferir la muestra en un recipiente limpio y seco.
- b. Un lavado o volumen aspirado excesivo puede resultar en una disminución de la sensibilidad del test.
- c. Proceso de muestra como se describe en el "Procedimiento de la prueba"

### **Transporte y almacenamiento de muestras**

- Transporte las muestras frescas al laboratorio tan pronto como sea posible en un sistema de transporte de líquido adecuado mantenido en hielo o refrigerado a 2-8 ° C hasta 3 días.
- Las muestras deben analizarse lo antes posible después de su recolección.
- Si se usa medio de transporte, las muestras pueden almacenarse refrigeradas (2-8 ° C), o a temperatura ambiente (15-30 ° C), en un recipiente limpio, seco y cerrado para un máximo de 8 horas antes de la prueba.
- Si la muestra se debe analizar en tiempos mayores, los hisopados deben colocarse en 1 ~ 2 ml de medio de transporte o solución salina por extracción directa.
- \* **Medios de transporte:** el uso de los siguientes medios de transporte han sido probados y se encontraron compatibles con el kit ***SD Bioline INFLUENZA Ag A (H1N1)***

- |                   |                                   |
|-------------------|-----------------------------------|
| • Salina          | EMEM+1%BSA                        |
| • PBS             | EMEM+0.5%BSA                      |
| • PBS+0.5%BSA     | Trypticase soy Broth+0.5%BSA      |
| • PBS+0.5%Gelatin | Trypticase soy Broth+0.5% gelatin |

1

**Advertencias**

1. Para diagnóstico in vitro solamente. No vuelva a usar la tira reactiva.
2. Las instrucciones deben seguirse exactamente para obtener resultados precisos. Cualquier persona que realice un ensayo con este producto debe ser entrenado en su uso y debe tener experiencia en procedimientos de laboratorio.
3. No comer ni fumar durante la manipulación de las muestras.
4. Use guantes de protección al manipular las muestras. Lávese bien las manos después.
5. Evite las salpicaduras o la formación de aerosoles.
6. Limpie los derramamientos usando un desinfectante apropiado.
7. Descontamine y deseche todas las muestras, equipos de reacción y materiales potencialmente contaminados, como si fueran desechos infecciosos, en un contenedor de riesgo biológico.
8. No utilice el kit de prueba si la bolsa está dañada o el sello está roto.
9. No mezclar e intercambiar diferentes especímenes.
10. Los componentes no se deben utilizar después de la fecha de caducidad impresa en las etiquetas. No mezcle ni intercambie diferentes partidas / lotes de reactivos.
11. El diluyente de la prueba **SD BIOLINE Influenza Ag A (H1N1)** contiene una propiedad anti-microbiana activa que no presenta ningún peligro para el usuario si se siguen las medidas de seguridad normales de laboratorio.

**Procedimiento de la Prueba**

Extracción de muestras

***I. Todas las muestras de hisopados sin medio de transporte, deberían ser extraídas según el método siguiente.***

1. Tanto la tira de prueba como la extracción de la muestra se deben mantener a temperatura ambiente antes de la prueba.
2. Sostenga el gotero desechable verticalmente, inserte la pipeta de plástico en el diluyente de ensayo hasta la línea de llenado, como se muestra en la figura siguiente procedimiento de prueba (aproximadamente 300µl). Transferir 300µl de diluyente en un tubo de ensayo.
3. Insertar la muestra del hisopo del paciente en el tubo de ensayo. Agitar el hisopo contra el interior del tubo de ensayo al menos cinco veces mientras se presiona contra el tubo. (Refiérase a la figura de sección: Procedimiento de prueba)
4. Saque mientras se presiona el tubo y luego deséchelo de acuerdo con el protocolo de eliminación de residuos de riesgo biológico

***II. Muestras de aspirado nasal, nasofaríngeo y muestras hisopadas aspirado mantenidas en medios de transporte por extracción directa***

1. Directamente pipetear 100µl de muestra extraída, o aspirados y 100µl de diluyente de ensayo en un tubo de ensayo. Mezcle bien la muestra.
2. Entonces se deben seguir instrucciones del procedimiento de la prueba: **Reacción con tira reactiva**

**La reacción con la tira de reactiva**

1. Retire la tira de prueba de la bolsa de papel de aluminio antes de su uso.
2. Coloque la tira reactiva en el tubo de ensayo con las flechas de la tira reactiva hacia abajo. No manipule ni mueva la tira reactiva hasta que la prueba está completa y lista para su lectura.
3. Leer el resultado a 10 ~ 15 minutos. Algunos resultados positivos pueden aparecer pronto.

**Interpretación de la prueba**

**Resultado negativo:**

Aparece una sola banda de control.

  
Dr. JORGE GRASSI  
BIOQUÍMICO 1330-b

  
Dr. RICARDO J. DAQUIJOLA  
ALERE S.A.  
Presidente



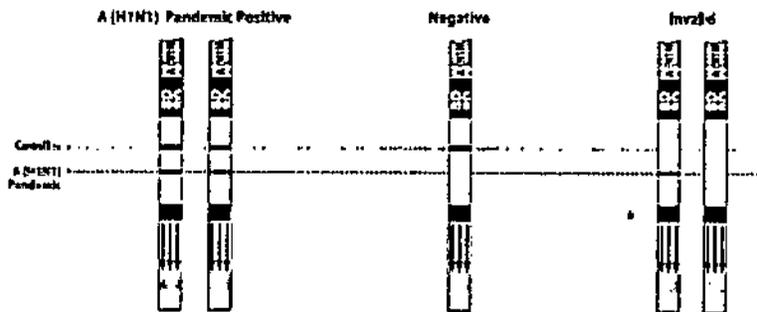


**Resultado positivo:**

• Positivo para el virus de la influenza A (H1N1): Una banda de color púrpura A (H1N1) y la banda de control

**Resultado no válido:**

No aparece banda de control



\*Si la banda de color púrpura no es visible en la ventana de resultados después de realizar la prueba, el resultado se considera no válido. Se recomienda que se realice un segundo ensayo utilizando un kit de prueba.

**Limitaciones de la prueba**

1. El kit de prueba **SD BIOLINE Influenza Ag A (H1N1)** es una prueba rápida para la detección cualitativa de antígenos del virus de la gripe A (H1N1) en hisopados de nariz, garganta y nasofaríngeo o muestras de aspirado nasal ó nasofaríngeos.
2. Si no sigue el procedimiento de la prueba y la interpretación de resultados de la prueba puede afectar el rendimiento de pruebas y / o invalidar el resultado de la misma.
3. Los resultados del ensayo deben evaluarse junto con otros datos clínicos disponibles para el médico.
4. Un resultado negativo puede deberse al bajo nivel de antígeno en la muestra, por debajo del límite de detección del ensayo o de la colección de la muestra inadecuada. Los resultados negativos de la prueba no sirven para descartar otras infecciones virales no influenza

**Control de Calidad**

**1. Control de calidad interno:**

La tira reactiva tiene zonas de prueba y zona de control en la superficie de la misma. Todas las zonas de prueba y zona de control en la ventana de resultados no son visibles antes de aplicar las muestras. La zona de control se utiliza para el control del procedimiento. La línea de control debe aparecer siempre si el procedimiento de prueba se realiza correctamente y los reactivos de prueba de la línea de control están funcionando.

**2. El control de calidad externo:**

1) Procedimientos de control: Los hisopos de control, negativos y positivos deben ser probados de acuerdo con el procedimiento (extracción de muestras y reacción con la tira de reactiva)

2) Especificación

•Hisopo control positivo para Influenza A (H1N1) debe ser interpretado como una línea positiva para A (H1N1)

•Hisopo control negativo para Influenza A (H1N1) se interpretan como negativos.

**Características de rendimiento**

**1. Sensibilidad y especificidad**

La evaluación del kit **SD BIOLINE Influenza Ag A (H1N1)** se realizó en Multi-centros sanitarios y se muestra en la siguiente tabla:

1

Reference Assay : commercial RT-PCR	Influenza Ag A(H1N1) Pandemic		
	Positive	Negative	Total
(H1N1) Positive	199	60	259
Negative	0	78	78
(H1N1) Sensitivity	76.8%(199/259)		
Specificity	100%(78/78)		

La comparación del kit de **SD Bioline Influenza Ag A (H1N1)** y la marca comercial líder RT-PCR, los resultados dieron sensibilidad del 76,8% (199/259), una especificidad del 100% (78/78).

**SD BIOLINE Influenza Ag A pandémica (H1N1)** mostró una buena correlación con la prueba comercial de referencia RT-PCR: el acuerdo total fue de 82,2%.

### 2. Reactividad cruzada y especificidad analítica:

La prueba rápida **SD BIOLINE Influenza Ag A (H1N1)** se evaluó con un total de 9 aislamientos bacterianos y virales. Aislamientos bacterianos y virales se evaluaron en varias concentraciones. Estos estudios se realizaron para demostrar que no hubo ninguna prueba de reactividad cruzada con los 9 paneles bacterianos y virales con la prueba **SD BIOLINE Influenza Ag A (H1N1)**

### 3. Precisión

- Para evaluar precisión de la prueba, se usaron 5 diferentes repeticiones de 8 muestras conteniendo diferentes tipos y concentraciones de antígeno. Los valores negativos y positivos se identificaron correctamente en un 100%.
- La precisión intra prueba y de lote a lote se determinó mediante el uso de 8 muestras diferentes que contenían diferentes tipos y concentraciones de antígeno en 3 diferentes repeticiones, con 3 diferentes lotes de tiras reactivas. Una vez más los resultados negativos y positivos se observaron correctamente en un 100%

### Bibliografía de lecturas recomendadas

1. *La comparación de inmunoensayo de flujo lateral y enzimoimmunoensayo con el cultivo viral para la detección rápida del virus de la influenza en muestras de lavado nasal de los niños.* Journal of Microbiology, vol. 41, No. 5, mayo. 2003, p.2132-2134
2. *Comparación de dos Nested PCR, cultivo celular, y la detección de antígeno para el diagnóstico de infecciones de las vías respiratorias debido al virus de la gripe.* Journal of Medical Virology 59: 215-220 (1999)
3. *Detección simultánea y tipificación del virus de influenza A y B por un Nested PCR de transcripción inversa: comparación al aislamiento del virus y la detección de antígenos por inmunofluorescencia e inmunoensayo óptico (FLU OIA).* Journal of Microbiology, vol. 39, No. 1, enero 2001, p.134-138



Manufactured by



**SD STANDARD DIAGNOSTICS, INC.**

65, Barakajal-ro, Gheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Tel: 82-31-859-7800 Fax: 82-31-899-7340

http://www.standardia.com sales@standardia.com



ec REP

Authorized Representative

**MT Promedt Consulting GmbH**

Altenhofstrasse 10 D-65206 St. August Germany

Phone: +49 69 458 51702, Fax: +49 69 458 51701

**JORGE GRASSI**  
 QUÍMICO 1330-b

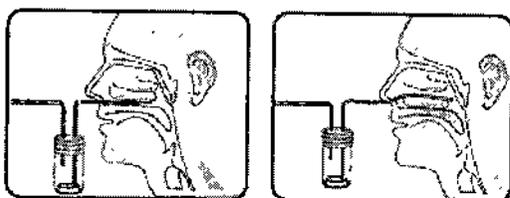
**DR. RICARDO J. JUDAQUIOLA**  
**ALERE S.A.**  
 Presidente

**Métodos de recolección de muestras:**

**Hisopado nasofaríngeo y nasal**

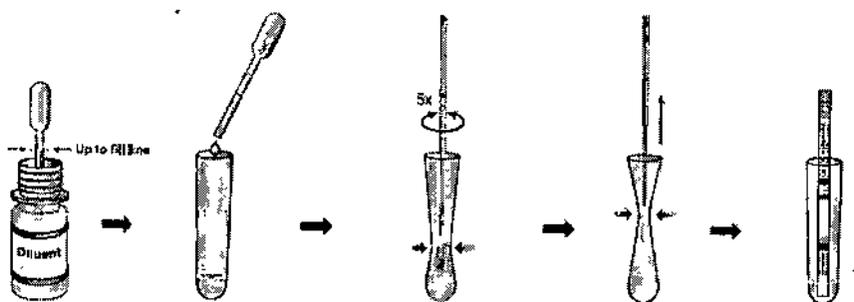


**Aspirado nasal y nasofaríngeo**

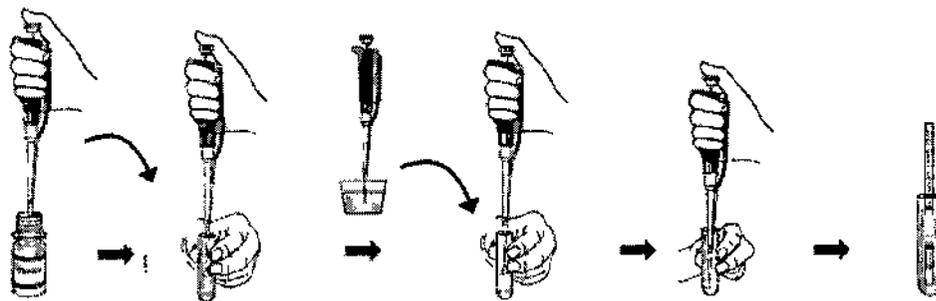


**Procedimiento de la prueba**

**I Para los hisopados**



**II Para los aspirados nasales y nasofaríngeos ó muestras en medio de transporte**



Luego de 15 minutos, leer los resultados

✓