



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

DISPOSICIÓN Nº **8 1 6 9**

BUENOS AIRES, 0 6 OCT 2015

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-1376/15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma IRAOLA Y CIA S.A. solicita la modificación del período de vida útil para el Producto para Diagnóstico uso "in vitro" denominado STREP A CHECK 1, autorizado por Certificado nº 1695.

Que a fojas 87 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúnen 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 Nº 16.463, y 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;



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

DISPOSICIÓN Nº 8169

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma IRAOLA Y CIA S.A., la modificación del período de vida útil del Producto para Diagnostico uso "in vitro" denominado STREP A CHECK 1 que en lo sucesivo será de 36 (TREINTA Y SEIS) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 4 y 30°C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 1695 cuando la misma se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptense los nuevos proyectos de manuales de instrucciones a fojas 51 a 62, desglosándose las fojas 55 a 58 donde deberá constar la modificación descripta en el artículo 1º.

ARTÍCULO 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 manuales de instrucciones. Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-1376/15-7

DISPOSICIÓN Nº: 8169

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1.- Nombre comercial del producto.

STREP A- CHECK-1

8 1 6 9



2.- Descripción de la finalidad del producto:

El STREP A-CHECK-1, es un ensayo rápido, cualitativo, en un sólo paso, para la detección de antígenos de *Streptococcus* grupo A, a partir de muestras de exudado faríngeo.

3.- Descripción del principio de acción o aplicación del producto, informando la base científica así como la explicación concisa de la metodología, técnicas o reacciones involucradas:

Entre los *Streptococcus* beta-hemolíticos, causantes de infecciones en humanos, los grupos A, B, C y G son los de mayor importancia (5). El grupo A de *Streptococcus* resulta ser un foco de interés, no sólo por su rol causal en faringitis aguda por *Streptococcus* y otras infecciones pirogénicas, sino también por su asociación con la secuela post-estreptocócica, específicamente fiebre reumática aguda y glomerulonefritis aguda (1,2). Con el objeto de tratar apropiadamente la enfermedad usando una terapia de antibióticos, es importante utilizar un método de diagnóstico apropiado para identificar el agente patológico. Para el estudio de infecciones estreptocócicas del grupo A, habitualmente se emplean diferentes métodos, por ejemplo susceptibilidad del microorganismo frente a un disco de bacitracina, ubicado en una placa con agar sangre de oveja, aglutinación en látex y enzima inmunoensayo (EIA) (3,4). El Vedalab STREP A- CHECK-1, es un ensayo rápido, cualitativo, en un solo paso, para la detección de antígenos *Streptococcus* grupo A, a partir de muestras de exudado faríngeo. El método emplea una única combinación de anticuerpo monoclonal colorante conjugado y anticuerpo policlonal en fase sólida para identificar selectivamente *Streptococcus* A, con un alto grado de sensibilidad. A medida que la muestra en estudio corre a través de la almohadilla absorbente, el anticuerpo monoclonal conjugado marcado, se une al antígeno Strep A, formando un complejo antígeno – anticuerpo. Este complejo unido al anticuerpo anti-Strep A en la zona de ensayo, produce una banda de color rosado. En ausencia de Strep A, no aparece línea alguna en la zona de ensayo. La mezcla de reacción continúa corriendo a través de la fase sólida. El conjugado libre, se une a los reactivos en la zona de control, produciendo una banda de color rosado, indicando que los reactivos están funcionando correctamente.

4.- Relación de todos los componentes provistos con el producto:

El test STREP A- CHECK-1 se presenta listo para su uso. El STREP A- CHECK-1, se compone de un dispositivo absorbente y de la combinación de un anticuerpo monoclonal conjugado marcado y un anticuerpo. La solución de extracción 1 consiste en una solución de NaCl 0, 1M. La solución de extracción 2 consiste en una solución de Ácido acético 0,001M

Descripción de todos los materiales, artículos, accesorios, insumos o equipamientos, de consumo o no, necesarios y no provistos para su uso con el producto.

Kit conteniendo lo necesario para realizar 20 ensayos.

Constitución del equipo:

- 20 dispositivos STREP A CHECK-1, en un solo paso.
- Solución de extracción 1: frasco conteniendo 6,5 ml de solución de NaCl 0,1M.
- Solución de extracción 2: frasco conteniendo 6,5 ml de solución de Ácido acético 0,001M.
- Manual de Instrucciones: 1
- Hisopos disponibles opcionalmente.

6.- Condiciones de conservación:

Las unidades de STREP A- CHECK- 1 deben mantenerse a temperatura ambiente entre 4 y 30 ° C. No congelar el kit de ensayo.

7.- Descripción de las precauciones, de los cuidados especiales y aclaraciones sobre los riesgos con el uso del producto:

- 1) Este ensayo es de uso exclusivo para diagnóstico "in-vitro".
- 2) Los reactivos de extracción son cáusticos y pueden causar irritación de la piel, ojos y en la membrana mucosa. Lavar inmediatamente si los reactivos de extracción tuvieron contacto con la piel.
- 3) Leer cuidadosamente las instrucciones antes de efectuar el ensayo.
- 4) No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

8.- Muestra a emplear, condiciones de obtención de la misma:

Para obtener los mejores resultados, deben tomarse las muestras utilizando los métodos estándar para la recolección con hisopos para garganta. Pueden utilizarse hisopos con mango de plástico y extremo de rayón o dacrón. No deben usarse hisopos de algodón o con extremos de alginato de calcio, con mangos de madera o impregnados con carbón vegetal o que contengan agar o gelatina.

Las muestras de los pacientes se analizan mejor inmediatamente después de la toma de las mismas. Si no se puede realizar el test de forma inmediata, las muestras de los pacientes deben colocarse en un tubo de plástico seco y mantenerse en frío a 2-8 ° C.

9.- Descripción del proceso de medición:

Resumen y explicación del ensayo

"Leer atentamente las instrucciones antes de proceder a la evaluación del ensayo y seguir las expresamente".

- 1.- Quitar el dispositivo del test de su envase protector.
- 2.- Colocar el hisopo con la muestra en un tubo de plástico (12 x 55 mm o similar). Agregar seis (6) gotas de reactivo de extracción 1 (300ul) y seis (6) gotas de reactivo de extracción 2 (300 ul). Girar el hisopo para mezclar adecuadamente los reactivos de extracción. Incubar a temperatura ambiente durante 2 minutos como mínimo y 5 minutos como máximo.
- 3.- Al finalizar el tiempo de incubación, presionar el hisopo con fuerza contra la pared del tubo, para quitar la mayor cantidad posible de líquido del mismo. Descartar el hisopo.
- 4.- Agregar 200 ul de la solución incubada en la ventana de muestra (-->) del dispositivo del test.
- 5.- Leer los resultados del ensayo de 5 a 10 minutos luego del agregado de la muestra al dispositivo.

10.- Descripción de los procedimientos de cálculos:

- 1.- Negativo: Aparece solamente una banda coloreada.
- 2.- Positivo: Aparecen dos bandas coloreadas fácilmente distinguibles.
- 3.- Inconcluso: Si no se distingue ninguna banda con coloración definida en la zona del test y en el área de control del test o si no apareciera la banda de control, el ensayo se considera inconcluso. En tal caso se recomienda repetir el test o bien obtener una nueva muestra y realizar el ensayo posteriormente.

11.- Informaciones sobre las limitaciones del proceso de medición, incluyendo orientaciones sobre la utilización de pruebas adicionales más específicas o sensibles, cuando los resultados así lo sugieran.

IRAOLA Y CIA S.A.
Bd. SUSANA E. INDALME
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN GENERAL

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS B. PARTINO
APODERADA

8169



Limitaciones del método:

- STREP A- CHECK 1, es un test para identificar la presencia de los *Streptococcus* grupo A.
- Como ocurre con cualquier procedimiento de diagnóstico, el médico deberá evaluar los datos obtenidos por este test en conjunto con otra información clínica, incluyendo cultivos, si los resultados no coinciden con la información clínica.
- Este test no permite diferenciar entre portadores del microorganismo no infectados y personas infectadas por el mismo.
- La faringitis puede ser causada por otros organismos que no sean los *Streptococcus* del grupo A.

12.- Descripción de las características de desempeño del producto, detallando:

a) Sensibilidad

Se llevó a cabo un estudio utilizando un total de 375 pacientes.

Se tomaron muestras con hisopos, por duplicado, en pacientes con problemas de garganta.

Se testeó uno de los hisopos, utilizando el STREP A- CHECK -1 y se realizó el cultivo del otro en placas con agar con sangre de oveja, conteniendo un disco de bacitracina. Después de 24 horas de incubación, todas las muestras en las que se observaba una zona de inhibición alrededor del disco de bacitracina fueron consideradas positivas.

STREP A- CHECK	-1		
		+	-
Cultivo	+	36	2
	-	1	336

Sensibilidad	36/38	94,70%
Especificidad	336/337	99,70%
Concordancia	372/375	99,20%

b) Especificidad

Diferentes cepas de bacterias fueron ensayadas utilizando el STREP A- CHECK-1 para determinar si éstas pueden causar reacciones no específicas.

El siguiente panel de microorganismos se obtuvo del Centro de Control de Enfermedades (CDC) y del American Type Culture Collection (ATCC), American Type Culture Collection (ATCC).

Grupo	Cepas	Resultados
STREP-A	CDC-799	Positivo
STREP-B	CDC-1073	Negativo
STREP-C	CDC-660	Negativo
No agrupados	CDC-763	Negativo
<i>St. mutans</i>	ATCC-27351	Negativo
<i>St. epidermidis</i>	ATCC-155	Negativo

c) Estabilidad: La estabilidad del producto ya elaborado y apto para su comercialización es de 36 meses a partir de su fecha de elaboración, habiendo sido almacenado a temperaturas entre 4 y 30 °C.

13.- Referencias bibliográficas cuyo contenido fundamenta o comprueba las informaciones provistas

- 1- Appleton, R.S., B.E.Victoria, D.Tamer y E.M.Ayoub, J.Lab clin. Med.105 : 114-119, 1985.
- 2- Ayoub, E.M., y L.W.Wannamaker, *Pediátricos*, 29 : 527-539, 1962.
- 3- Levinson, M.L. y P.F. Franck, *J.Bacteriol*, 69 : 284-287, 1995.
- 4- Bisuo, A.L. y I. Ofek, *J.dis.Child*, 127 : 676-681, 1974.
- 5- Manual de Clin. Micro. 3° Ed. 1980.

Elaborador:

VEDALAB

Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - CERISE - B.P. 181

61006 - ALENCON - CEDEX - FRANCIA

Importador y Acondicionador:

IRAOLA Y CIA. S.A.

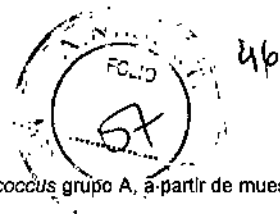
Viamonte 2146 Pisos 7 y 10 - Ciudad autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Susana E. Indaburu - Farmacéutica

"Autorización A.N.M.A.T Nro. 001695"

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. PORTER
APODERADA



1.- Nombre comercial del producto.

STREP A- CHECK-1 Strip

2.- Descripción de la finalidad del producto:

El STREP A-CHECK-1 STRIP, es un ensayo rápido, cualitativo, en un solo paso, para la detección de antígenos de *Streptococcus* grupo A, a partir de muestras de exudado faríngeo.

3.- Descripción del principio de acción o aplicación del producto, informando la base científica así como la explicación concisa de la metodología, técnicas o reacciones involucradas:

Entre los *Streptococcus* beta-hemolíticos, causantes de infecciones en humanos, los grupos A, B, C y G son los de mayor importancia (5).

El grupo A de *Streptococcus* resulta ser un foco de interés, no sólo por su rol causal en faringitis aguda por *Streptococcus* y otras infecciones pirogénicas, sino también por su asociación con la secuela post-estreptocócica, específicamente fiebre reumática aguda y glomerulonefritis aguda (1,2).

Con el objeto de tratar apropiadamente la enfermedad usando una terapia de antibióticos, es importante utilizar un método de diagnóstico apropiado para identificar el agente patológico.

Para el estudio de infecciones estreptocócicas del grupo A, habitualmente se emplean diferentes métodos, por ejemplo susceptibilidad del microorganismo frente a un disco de bacitracina, ubicado en una placa con agar sangre de oveja, aglutinación en látex y enzima inmunoensayo (EIA) (3,4).

El Vedalab STREP A- CHECK-1 STRIP, es un ensayo rápido, cualitativo, en un solo paso, para la detección de antígenos *Streptococcus* grupo A, a partir de muestras de exudado faríngeo.

El método emplea una única combinación de anticuerpo monoclonal colorante conjugado y anticuerpo policlonal en fase sólida para identificar selectivamente *Streptococcus* A, con un alto grado de sensibilidad.

A medida que la muestra en estudio corre a través de la almohadilla absorbente, el anticuerpo monoclonal conjugado marcado, se une al antígeno Strep A, formando un complejo antígeno – anticuerpo. Este complejo unido al anticuerpo anti-Strep A en la zona de ensayo, produce una banda de color rosado.

En ausencia de Strep A, no aparece línea alguna en la zona de ensayo. La mezcla de reacción continúa corriendo a través de la fase sólida. El conjugado libre, une a los reactivos en la zona de control, produciendo una banda de color rosado, indicando que los reactivos están funcionando correctamente.

4.- Relación de todos los componentes provistos con el producto:

- El test STREP A- CHECK-1 STRIP se presenta listo para su uso.
- El STREP A- CHECK-1 STRIP, se compone de una tira reactiva absorbente.
- La solución de extracción 1 consiste en una solución de NaCl 0, 1M
- La solución de extracción 2 consiste en una solución de Ácido acético 0,001M

5.- Descripción de todos los materiales, artículos, accesorios, insumos o equipamientos, de consumo o no, necesarios y no provistos para su uso con el producto.

Kit conteniendo lo necesario para realizar 20 ensayos.

Constitución del equipo:

- Tiras reactivas Strip: 20.
- Solución de extracción 1: frasco conteniendo 6,5 ml de solución de NaCl 0,1M.
- Solución de extracción 2: frasco conteniendo 6,5 ml de solución de Ácido acético 0,001M.
- Manual de Instrucciones: 1
- Hisopos disponibles opcionalmente.

6.- Condiciones de conservación:

Las unidades de STREP A- CHECK- 1 STRIP deben mantenerse a temperatura ambiente entre 4 y 30 ° C. No congelar el kit de ensayo.

7.- Descripción de las precauciones, de los cuidados especiales y aclaraciones sobre los riesgos con el uso del producto:

- 1) Este ensayo es de uso exclusivo para diagnóstico "in-vitro".
- 2) Los reactivos de extracción son cáusticos y pueden causar irritación de la piel, ojos y en la membrana mucosa. Lavar inmediatamente si los reactivos de extracción tuvieron contacto con la piel.
- 3) Leer cuidadosamente las instrucciones antes de efectuar el ensayo.
No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

8.- Muestra a emplear, condiciones de obtención de la misma:

Para obtener los mejores resultados, deben tomarse las muestras utilizando los métodos estándar para la recolección con hisopos para garganta. Pueden utilizarse hisopos con mango de plástico y extremo de rayón o dacrón.

No deben usarse hisopos de algodón o con extremos de alginato de calcio, con mangos de madera o impregnados con carbón vegetal o que contengan agar o gelatina.

Las muestras de los pacientes se analizan mejor inmediatamente después de la toma de las mismas. Si no se puede realizar el test de forma inmediata, las muestras de los pacientes deben colocarse en un tubo de plástico seco y mantenerse en frío a 2-8 ° C.

9.- Descripción del proceso de medición:

Resumen y explicación del ensayo

"Leer atentamente las instrucciones antes de proceder a la evaluación del ensayo y seguir las expresamente".

- 1.- Saque la tira reactiva de su envoltorio protector.
- 2.- Colocar el hisopo con la muestra en un tubo de plástico (12 x 55 mm o similar). Agregar seis (6) gotas de reactivo de extracción 1 (300ul) y seis (6) gotas de reactivo de extracción 2 (300 ul). Girar el hisopo para mezclar adecuadamente los reactivos de extracción. Incubar a temperatura ambiente durante 2 minutos como mínimo y 5 minutos como máximo.
- 3.- Al finalizar el tiempo de incubación, presionar el hisopo con fuerza sobre la pared del tubo, para quitar la mayor cantidad posible de líquido del mismo. Descartar el hisopo.
- 4.- Sumerja la tira reactiva dentro del tubo conteniendo la solución de extracción. No sumergir por encima de la marca indicada. La tira reactiva Strip puede permanecer dentro del tubo en forma vertical, hasta que finalice el tiempo de extracción.
- 5.- Leer los resultados luego de 5 a 10 minutos aproximadamente.

IRAOLA Y CIA S
Dra. SUSANA E. IRD
PAR MACELINA
M.N. 11.699
DIRECTORA

IRAOLA Y CIA S
GLADYS S. PORTO
APODERADA

8169



47

10.- Descripción de los procedimientos de cálculos:

- 1.- **Negativo:** Aparece una banda coloreada, cercana al extremo superior de la tira reactiva strip (banda de control), evidenciando que el test ha sido realizado correctamente. (Figura 1)
- 2.- **Positivo:** Además de la banda de control, aparece otra banda claramente distinguible, próxima al extremo inferior de la tira reactiva strip, indicando la presencia de Strep A en la muestra. (Figura 2)
- 3.- **Inconcluso:** El test está inconcluso, si no aparece ninguna banda claramente distinguible en las áreas de reacción. En este caso, se recomienda repetir el test.

Figura 1:

Figura 2:

11.- Informaciones sobre las limitaciones del proceso de medición, incluyendo orientaciones sobre la utilización de pruebas adicionales más específicas o sensibles, cuando los resultados así lo sugieran.

Limitaciones del método:

- STREP A- CHECK 1 STRIP, es un test para identificar la presencia de los *Streptococcus* grupo A.
- Como ocurre con cualquier procedimiento de diagnóstico, el médico deberá evaluar los datos obtenidos por este test en conjunto con otra información clínica, incluyendo cultivos, si los resultados no coinciden con la información clínica.
- Este test no permite diferenciar entre portadores del microorganismo no infectados y personas infectadas por el mismo.
- La faringitis puede ser causada por otros organismos que no sean los *Streptococcus* del grupo A.

12.- Descripción de las características de desempeño del producto, detallando:

a) Sensibilidad

Se llevó a cabo un estudio utilizando un total de 375 pacientes.

Se tomaron muestras con hisopos, por duplicado, en pacientes con problemas de garganta.

Se testeó uno de los hisopos, utilizando el STREP A- CHECK 1 STRIP y se realizó el cultivo del otro en placas con agar con sangre de oveja, conteniendo un disco de bacitracina. Después de 24 horas de incubación, todas las muestras en las que se observaba una zona de inhibición alrededor del disco de bacitracina son consideradas positivas.

STREP A- CHECK -1 STRIP			
		+	-
Cultivo	+	36	2
	-	1	336

Sensibilidad	36/38	94,70%
Especificidad	336/337	99,70%
Concordancia	372/375	99,20%

b) Especificidad

Diferentes cepas de bacterias fueron ensayadas utilizando el STREP A- CHECK-1 STRIP para determinar si éstas pueden causar reacciones no específicas. El siguiente panel de microorganismos se obtuvo del Centro de Control de Enfermedades (CDC) y del American Type Culture Collection (ATCC).

Grupo	Cepas	Resultados
STREP-A	CDC-799	Positivo
STREP-B	CDC-1073	Negativo
STREP-C	CDC-660	Negativo
No agrupados	CDC-763	Negativo
<i>St.mutans</i>	ATCC-27351	Negativo
<i>St.epidermidis</i>	ATCC-155	Negativo

c) **Estabilidad:** La estabilidad del producto ya elaborado y apto para su comercialización es de 36 meses a partir de su fecha de elaboración, habiendo sido almacenado a temperaturas entre 4 y 30 °C.

13.- Referencias bibliográficas cuyo contenido fundamenta o comprueba las informaciones provistas

- 1- Appleton, R.S., B.E.Victoria, D.Tamer y E.M.Ayoub. J.Lab clin. Med.105 : 114-119, 1985.
- 2- Ayoub, E.M., y L.W.Wannamaker, *Pediátricos*, 29 : 527-539, 1962.
- 3- Levinson, M.L. y P.F. Franck, *J.Bacteriol*, 69 : 284-287, 1995.
- 4- Bisuo, A.L. y I. Ofek, *J.dis.Child*, 127 : 676-681, 1974.
- 5- Manual de Clin. Micro. 3º Ed. 1980.

Elaborador:

VEDALAB

Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - CERISE - B.P. 181

61006 - ALENCON - CEDEX - FRANCIA

Importador y Acondicionador:

IRAOLA Y CIA. S.A.

Viamonta 2146 Pisos 7 y 10 - Ciudad autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Susana E. Indaburu - Farmacéutica

"Autorización A.N.M.A.T Nro. 001695"