



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°

9020

BUENOS AIRES

30 OCT. 2015

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-371/15-2 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 de cambio de denominación de la dirección del fabricante del producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado SD Bioline RSV, autorizado por Certificado n° 7993.

Que a fs. 65 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 establecen la Ley 16463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

A
F LV



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°

9020

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ALERE S.A, el cambio de denominación de la dirección del fabricante para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado SD Bioline RSV, que en lo sucesivo será 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° 7993 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptense los nuevos proyectos de rótulos y manual de instrucciones a fojas 19 a 27, desglosándose las fojas 23 a 25 donde deberá constar la notificación descrita 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°: 1-47-3110-371/15-2.

DISPOSICIÓN N°:

9020

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

30 OCT. 2015

Explicación de la prueba

La prueba **SD BIOLINE RSV** es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa del RSV (virus sincicial respiratorio) en ANF (aspiraciones nasofaríngeas).

El RSV es la infección viral respiratoria más común en bebés y niños. Infecta virtualmente a todos los niños a la edad de dos años. En la mayoría de los niños, el virus causa síntomas parecidos a los del resfriado común, en los niños nacidos prematuramente y/o con enfermedades crónicas de los pulmones, el RSV causa una enfermedad severa que puede requerir tratamiento de por vida.

Antes de la introducción de Synagis, la enfermedad del virus sincicial respiratorio resultaba cada año en más de 125000 hospitalizaciones. Hubo un riesgo de alta mortalidad en aproximadamente en 2% de estos niños. Los síntomas del RSV son inicialmente similares al resfriado y pueden incluir algunos o todos los siguientes síntomas: fiebre, moco nasal y otros síntomas típicos del resfriado. Los síntomas más serios incluyen tos, dificultad respiratoria, respiración agitada, resoplido.

La prueba **SD BIOLINE RSV** está recubierta con anticuerpo anti-RSV monoclonal de ratón y los Ac especialmente seleccionados se utilizan como materiales de detección los cuales permiten que la prueba de detección **SD BIOLINE RSV** identifique Ag de virus sincicial respiratorio directamente de la muestra de aspiraciones nasofaríngeas con un alto grado de exactitud.

La prueba **SD BIOLINE RSV** está diseñada para uso profesional. Este kit es para uso diagnóstico in Vitro solamente.

Materiales Suministrados / Ingredientes Activos de los Componentes Principales.

1. El kit de prueba **SD BIOLINE RSV** contiene los siguientes elementos para realizar el ensayo.

- 25 Dispositivos de prueba empacados individualmente en una bolsa con un desecante.
- 25 Tubos de prueba desechables
- 25 Goteros desechables
- 1 frasco de buffer diluyente de ensayo
- Instrucciones de uso

2. Ingredientes activos de los componentes principales

• 1 tira de prueba consta de: conjugado de oro, anticuerpos anti-RSV monoclonal de ratón-oro coloidal ($0.17 \pm 0.03 \mu\text{g}$),

línea de prueba: anticuerpo anti RSV monoclonal de ratón ($0.4 \pm 0.08 \mu\text{g}$),

línea control: IgG de cabra anti-ratón ($0.8 \pm 0.16 \mu\text{g}$)

• Buffer diluyente de ensayo: Tricina (0.4M), NaCl (q.s.), Triton X-100 (q.s.), Azida de sodio (0.02%)

Recolección y Manipulación de Muestras

1. *Muestras de aspirado nasofaríngeo (ANF)*

- El RSV es recuperado casi exclusivamente en el tracto respiratorio.
- Usar muestras de moco atrapado en el catéter para la recolección de la muestra de aspirado nasofaríngeo.

2. *Transporte y Almacenamiento de muestras*

- El ANF (aspirado nasofaríngeo) puede ser usado con esta prueba
- La muestra de aspirado nasofaríngeo ANF debe ser analizada tan pronto como sea recolectada. Si es necesario, debe ser almacenado de 2 a 8 grados centígrados hasta 24 horas o a menos 20 grados centígrados por periodos más largos de tiempo.

• Asegúrese de que las muestras no sean tratadas con soluciones que contienen formaldehídos o sus derivados.

• El hisopado nasal no está reconocido como un buen método de recolección de muestras debido a la gran variación de partículas de RSV en el hisopo. Por lo tanto **desestimamos el uso de hisopo**. En caso de usar hisopo, SD no garantiza la misma exactitud que con el uso de aspirado nasofaríngeo ANF.

- **Evitar el uso de esputo como muestra.**

Dr. Jorge Grassi
Director Técnico

Dr. Ricardo Udaquiola
Apoderado legal

		VSR SD BIOLINE		
		Positivo	Negativo	Total
Método de Cultivo & IF	Positivo	156	13	169
	Negativo	10	140	150
	Total	166	153	319
Sensibilidad		92.3% (156/169)		
Especificidad		93.3% (140/150)		
Total		92.7% (296/319)		

En una comparación de **SD BIOLINE RSV** contra IFI & método de cultivo, se observaron resultados de una sensibilidad de 92.3% (156/169), una especificidad de 93.3% (140/150), y una concordancia total de 92.7% (296/319).

2. Estudio de reactividad cruzada

- La reactividad cruzada de las muestras positivas para los siguientes patógenos fue analizada y resultó negativa: Grupo adenovirus, HSV, Parainfluenza, Enterovirus, Influenza A, Influenza B, Rinovirus, Nocardia asteroides, Streptococcus pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Streptococcus pyogenes, Aspergillus niger, Legionella pneumophila, Candida albicans, Haemophilus influenza.

3. Precisión

- La precisión intra ensayo fue determinada usando diez replicas de cuatro diferentes muestras que contenían diferentes concentraciones de antígeno. Los valores negativos y positivos fueron identificados correctamente en el 100% de las veces.
- La precisión entre ensayos fue determinada usando cuatro muestras diferentes que contenían diferentes concentraciones de antígenos en tres replicas diferentes con tres lotes diferentes de dispositivos de la prueba. Nuevamente los resultados negativos y positivos fueron observados a 100% de las veces.

Control de Calidad

Cuando los controles positivos y negativos son analizados de acuerdo a los procedimientos de prueba deben mostrar resultados positivos y negativos respectivamente.

Bibliografía y Lecturas Sugeridas

1. Respiratory syncytial virus infection in elderly and high-risk adults. *N Engl J Med*, 2005 Apr 28;352(17):1749-59
2. Respiratory virus infections in Stockholm during seven seasons: a retrospective study of laboratory diagnosis. *Scand J Infect Dis*, 2004;36(6-7):460-5
3. Respiratory syncytial virus causes increased bronchial epithelial permeability. *Chest*. 2004 Jul;126(1):186-91

Desaprobación:

Mientras cada precaución sea tomada para asegurar la capacidad de diagnóstico y precisión de este producto, el producto es usado fuera del control del fabricante y distribuidor y el resultado dependiendo del medio ambiente y/o error del usuario puede afectarse. Una persona sujeta a diagnóstico debe consultar al médico para confirmar posteriormente los resultados.

Advertencia:

Los fabricantes y distribuidores de este producto no son responsables por cualquier pérdida, seguro, reclamo, costo o daño ya sea originado directo o indirectamente o consecencialmente o relacionado con un diagnóstico incorrecto sea positivo o negativo, en el uso de este producto



Manufactured by



SD STANDARD DIAGNOSTICS, INC.

45, Barabang-il-ro, Gyeong-gu, Yangju-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Tel: 82-31-879-7800 Fax: 82-31-879-2540
http://www.standardia.com sales@standardia.com



EC REP

Technical Representative

MT Promedl Consulting GmbH

Wendehaus 10 D-65381 St. Ingbert, Germany
Phone: +49 (0)74 781073, Fax: +49 (0)74 781071

Dr. Jorge Grassi
Director Técnico

Dr. Ricardo Udaquiola
Apoderado legal

PROYECTO DE ROTULOS EXTERNOS

ONE STEP RSV antigen TEST

SD **BIO LINE**
RSV

25 Tests/Kit

For in vitro diagnostic use only.
Store at 1-20°C until expiration date.

One Step, Rapid, Lateral Flow Chromatographic Immunoassay designed for qualitative detection of RSV (Respiratory Syncytial Virus) in NPA (nasopharyngeal aspirate).

CONTENTS :

- 1) 25 Test strips (individually foil packaged with a desiccant)
- 2) Disposable test tubes/droppers
- 3) Extract buffer
- 4) Package insert

Lot, No :

Expiration :
CV15/09/003



Manufactured by

SD STANDARD DIAGNOSTICS, INC.
65, Borakga-ro, Gheong-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Tel : 82-31-899-2800 fax : 82-31-899-2840
<http://www.standardia.com> sales@standardia.com

Authorized Representative
MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert Germany
Phone: +49 (6594) 587020, Fax: +49 (6594) 531571

ORIGEN DE ELABORACION:

Manufactured by

SD STANDARD DIAGNOSTICS, INC.
65, Borakga-ro, Gheong-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Tel : 82-31-899-2800 fax : 82-31-899-2840
<http://www.standardia.com> sales@standardia.com

Authorized Representative
MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert Germany
Phone: +49 (6594) 587020, Fax: +49 (6594) 531571

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 Jadaquiola
Apoderado legal

Jorge Grassi
Bioquímico M.N. 1330-b