



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-52415732-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el N° EX-2020-52415732-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BERNARDO LEW e HIJOS S.R.L solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso “in vitro” denominado: **CHLAMYDIA (CHL) RAPID TEST CASSETTE (ICH-502)**.

Que en el mencionado expediente consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 denominado: **CHLAMYDIA (CHL) RAPID TEST CASSETTE (ICH-502)**, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente, de acuerdo con lo solicitado por la firma BERNARDO LEW e HIJOS S.R.L.

ARTICULO 2°.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2021-91205861-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM -1716-235”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

**NOMBRE COMERCIAL:** CHLAMYDIA (CHL) RAPID TEST CASSETTE (ICH-502). **MODELO:** AXINEA Clamidia Rapid Test Cassette (ICH-502).

**INDICACIÓN DE USO:** Inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígeno Chlamydia trachomatis en un hisopado cervical femenino, un hisopado uretral masculino y muestras de orina masculina para ayudar en el diagnóstico de la infección por Clamidia.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** Envases por 20 determinaciones, conteniendo: 20 Cassettes de prueba, 20 Tubos de extracción, 20 Hisopos Estériles, 1 Reactivo de extracción 1 (0.2M NaOH), 1 Reactivo de extracción 2 (0.2 M HCl) y 20 Puntas del gotero.

**PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 30°C.

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** HANGZHOU ALL TEST BIOTECH CO., LTD., 550 Yin Hai Street Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018 Hangzhou (P.R. CHINA).

N° EX-2020-52415732-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.10.13 17:24:41 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.10.13 17:24:43 -03:00

# Modelo de Caja Clamidia

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
 Agustina Blotta  
 Directora Técnica  
 M.N.: 11704





# Etiqueta Frontal

## **AXINEA Clamidia**

### Rapid Test Cassette (ICH-502)

Prueba rápida en casete para la detección cualitativa de antígeno de Clamidia en hisopado cervical femenino, muestra de la uretra masculina y orina masculina

#### **Kits para 20 test que incluyen:**

- |                                    |                              |
|------------------------------------|------------------------------|
| - Casetes Test: 20                 | - Hisopado Cervical Femenina |
| - Tubos de extracción: 20          | Estéril: 20                  |
| - Reactivo de extracción 1: 1x10ml | - Punta del Gotero: 20       |
| - Reactivo de extracción 2: 1x10ml | - Estación de trabajo: 1     |
|                                    | - Inserto                    |

# Etiqueta Lateral Derecho

#### **REGISTRO ANTE ANMAT:**

**Director Técnico:**  
Bioq. Agustina Blotta, MN 11.704

**Lote:** -----

**Vencimiento:** ----/--

**Condición de Venta:**  
Uso Profesional Exclusivo

# Pre-impreso Lateral Izquierdo

**Importador: BERNARDO LEW E HIJOS S.R.L.**  
Combatientes de Malvinas 3087 - 1427 -  
Ciudad de Buenos Aires - ARGENTINA -  
[www.bernardolew.com.ar](http://www.bernardolew.com.ar)

**Fabricante: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.**  
550 Yin Hai Street Hangzhou Economic and Technological  
Development Area, 310018, Hangzhou, PR CHINA

**Forma de uso:** Ver inserto en el interior de la Caja.

**Axinea®** es una Marca Registrada por Bernardo Lew e Hijos S.R.L.



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
Agustina Blotta  
Directora Técnica  
M.N.: 11704

SOBREROTULO

Importado y Distribuido por:  
**Bernardo Lew e Hijos S.R.L**  
Combatientes de Malvinas 3887  
[www.bernardoLew.com.ar](http://www.bernardoLew.com.ar)

AXINEA Chlamydia (CHL) Rapid Test Cassette (ICH-502)		Lote: XXXXXXXXXX
Cod. Lew: XXXXX	Cod. Fab: XXXXXXXXXX	ANMAT PM-1716-235
Dir. Tec. @q AGUSTINA BLOTTA M.N 11704		

Producto para Uso In-Vitro  
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO  
Uso y cuidados especiales ver  
"Instrucciones de Uso"  
Autorizado por ANMAT



0235751012000101

Una prueba rápida para la detección cualitativa de antígeno de Clamidia en hisopado cervical femenino, muestra de la uretra masculina o orina masculina.

Solamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

### 【USO PREVISTO】

Prueba Rápida de Clamidia en Casete es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de Chlamydia trachomatis en un hisopo cervical femenino, un hisopo uretral masculino y muestras de orina masculina para ayudar en el diagnóstico de la infección por Clamidia.

### 【RESUMEN】

Clamidia trachomatis es la causa más común de infección venérea transmitida sexualmente en el mundo. Se compone de cuerpos elementales (la forma infecciosa) y cuerpos reticulados o de inclusión (la forma de replicación). Clamidia trachomatis tiene tanto una alta prevalencia como una tasa de transporte asintomático, con frecuentes complicaciones serias en mujeres y neonatos. Las complicaciones de la infección por Clamidia en mujeres incluyen cervicitis, uretritis, endometritis, enfermedad inflamatoria pélvica (PID) y mayor incidencia de embarazo ectópico e infertilidad.<sup>1</sup> La transmisión vertical de la enfermedad durante el parto desde el recién nacido puede resultar en conjuntivitis de inclusión o neumonía. En los hombres, la complicación de Clamidia incluye uretritis y epididimitis. Al menos el 40% de los casos de uretritis no gonocócica se asocian con la infección por Clamidia. Aproximadamente el 70% de las mujeres con infecciones endocervicales y hasta el 50% de los hombres con infecciones uretrales son asintomáticos. Tradicionalmente, la infección por Clamidia ha sido diagnosticada mediante la detección de inclusiones de Clamidia en células de cultivo de tejidos. El método de cultivo es el método de laboratorio más sensible y específico, pero es laborioso, caro, largo (18-72 horas) y no rutinariamente disponible en la mayoría de las situaciones.

La Prueba Rápida de Clamidia en Casete (Hisopo / Orina) es una prueba rápida para detectar cualitativamente el antígeno de Chlamydia de un hisopo cervical femenino, un hisopo uretral masculino y muestras de orina masculina.

### 【PRINCIPIO】

Prueba Rápida de Clamidia en Casete (Hisopo / Orina) es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de antígeno de clamidia del cervical femenina, uretral masculina y orina masculina. En el ensayo, se recubre un anticuerpo específico del antígeno de Clamidia en la región de la línea de prueba del ensayo. Durante la prueba, la solución de antígeno extraído reacciona con un anticuerpo a Clamidia que se aplica sobre partículas. La mezcla migra hasta reaccionar con el anticuerpo contra Clamidia en la membrana y genera una línea de color en la región de prueba. La presencia de esta línea coloreada en la región de la línea de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de control, indicando que se ha añadido el volumen adecuado de espécimen y se ha producido la absorción de la membrana.

### 【REACTIVO】

La prueba contiene partículas revestidas de anticuerpos de Chlamydia y anticuerpos de Chlamydia recubiertos sobre la membrana.

### 【PRECAUCIONES】

- Sólo para uso profesional en diagnóstico *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No coma, ni beba, ni fume en el área donde se manejan los especímenes y los kits.
- Manipule todas las muestras como si contengan agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de los especímenes.
- Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando los especímenes son ensayados.
- El ensayo utilizado debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No utilice la prueba si la bolsa está dañada.

### 【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Almacene como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento indicado en la bolsa sellada. El ensayo debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No lo utilice más allá de la fecha de caducidad.

### 【PREPARACION RECOGIDA Y PREPARACIÓN】

- Prueba Rápida de Clamidia en Casete (Hisopo / Orina) Se puede realizar con un hisopado cervical femenino, un hisopo uretral masculino y muestras de orina masculina.
- La calidad de los especímenes obtenidos es de extrema importancia. La detección de la clamidia requiere una técnica de recolección vigorosa y exhaustiva que proporcione el material celular en el lugar de sólo fluidos cabs.
- Para recoger **Muestras de Hisopado Cervical Femenina:**
  - Utilice el hisopo suministrado en el kit. Alternativamente, puede usarse cualquier hisopo de eje de plástico.
  - Antes de recoger la muestra, retire el exceso de moco de la zona endocervical con una bola de algodón y deséchela. El hisopo debe insertarse en el canal endocervical, pasando por la unión escamocolumnar hasta que la mayoría de la punta ya no sea visible. Esto permitirá la adquisición de células epiteliales columnares o cuboidales, que son el reservorio principal del organismo Clamidia. Girar firmemente el hisopo 360° en una dirección (en sentido horario o antihorario), dejar reposar durante 15 segundos, luego retirar el hisopo. Evite la contaminación de las células exocervicales o vaginales. No use cloruro de sodio al 0.9% para tratar los hisopos antes de recolectar los especímenes.
  - Si la prueba se va a realizar de inmediato, coloque el hisopo en el tubo de extracción.
- Para recoger **Muestras de Hisopado Uretral Masculina:**

- Debe utilizarse hisopos estériles estándar de plástico o de alambre para la recolección de muestras uretrales. Instruir a los pacientes a no orinar durante al menos 1 hora a la recolección de muestras.
- Inserte el hisopo en la uretra alrededor de 2-4cm, gire el hisopo 360 ° en una dirección (en sentido horario o antihorario), deje reposar durante 10 segundos, luego retire. No use cloruro de sodio al 0.9% para tratar los hisopos antes de recoger el hisopo.
- Si la prueba debe realizarse inmediatamente, coloque el hisopo en el tubo de extracción.
  - Para recolectar **Muestras de Orina Masculina:**
  - Recoja 15-30 ml de orina limpia de primera mañana en una taza de orina estéril. Se prefieren muestras de orina de la primera mañana para lograr las concentraciones más altas de antígeno de Chlamydia.
  - Mezcle la muestra de orina invirtiendo el recipiente. Transferir 10 ml de la muestra de orina en un tubo de centrifuga, agregar 10 ml de agua destilada y centrifugar a 3,000 rpm durante 15 minutos.
  - Deseche con cuidado el sobrenadante, mantener invertido el tubo y quitar los residuos de líquido sobrenadante del borde del tubo con la almohadilla absorbente.
  - Si la prueba debe realizarse de inmediato, trate sedimento urinario acuerdo con las **Instrucciones de Uso.**
- Se recomienda procesar las muestras lo antes posible después de la recolección. Si no es posible una prueba inmediata, las muestras de hisopo del paciente deben colocarse en un tubo de transporte seco para almacenamiento o transporte. El hisopo puede almacenarse durante 4-6 horas a temperatura ambiente (15-30°C) o 24 horas refrigerado (2-8°C) durante 24 horas. No congelar. Todas las muestras deben ser permitidos para alcanzar la temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

### 【MATERIALES】

#### Materiales Suministrados

- Casets de prueba
- Reactivo de extracción 1 (0.2M NaOH)
- Reactivo de extracción 2 (0.2 M HCl)
- Hisopado Cervical Femenina Estéril
- Tubos de extracción
- Puesto de trabajo
- Ficha Técnica
- Puntas del gotero
- Taza de orina (sólo para muestras de orina masculina)
- Tubo de centrifugación (sólo para muestras de orina masculina)
- Hisopado Uretral Masculina Estéril
- Control positivo
- Control negativo
- Temporizador

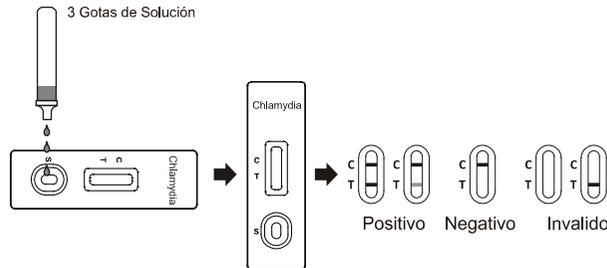
#### Materiales requeridos pero no suministrados

### 【INSTRUCCIONES DE USO】

Permita que la prueba, los reactivos, la muestra y / o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

- Retire el casete de prueba de la bolsa de sello y úselo dentro de una hora. Se obtendrá el mejor resultado si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
- Extraer el antígeno de Chlamydia de acuerdo con el tipo de muestra.
  - Para Muestras de Cervical Femenina o Uretral Masculino:**
    - Sostenga la botella de reactivo 1 verticalmente y agregue 5 gotas de reactivo 1 (aproximadamente 300 µl) al tubo de extracción. El reactivo 1 es incoloro. Inmediatamente inserte el hisopo, comprima la parte inferior del tubo y rote el hisopo 15 veces. Dejar reposar durante 2 minutos.
    - Sostenga la botella de reactivo 2 verticalmente, agregue 6 gotas de reactivo 2 (aproximadamente 250 µl) al tubo de extracción. La solución se volvería turbia. Comprimir la botella de tubo y girar el hisopo 15 veces hasta que la solución se vuelva clara con un ligero tinte verde o azul. Si el hisopo es sangriento, el color se vuelve amarillo o marrón. Dejar reposar 1 minuto.
    - Presione el hisopo contra el lado del tubo y retire el hisopo mientras se aprieta el tubo. Mantenga tanto líquido en el tubo como sea posible. Coloque la punta del gotero en la parte superior del tubo de extracción.
  - Para Muestras de Orina Masculina:**
    - Sostenga la botella de reactivo 2 verticalmente y agregue 6 gotas de (aproximadamente 250 µl) de reactivo 2 sedimento urinario en el tubo de centrifuga, luego agite el tubo vigorosamente hasta que la suspensión sea homogénea.
    - Transferir toda la solución en el tubo de centrifuga a un tubo de extracción. Dejar reposar durante 1 minuto. Sostenga la botella de reactivo 1 en posición vertical y añada 5 gotas de (aproximadamente 300 µl) de reactivo 1 al tubo de extracción. Vertex o toque la parte inferior del tubo para mezclar la solución. Dejar reposar durante 2 minutos.
    - Coloque la punta del gotero en la parte superior del tubo de extracción.
- Coloque el casete de prueba sobre una superficie limpia y nivelada. **Añada 3 gotas completas de la solución extraída (aproximadamente 100 µl)** al pocillo de la muestra del casete de prueba, luego inicie el temporizador. Evite atrapar burbujas de aire en el pozo de la muestra.
- Esperar a que aparezca el color. Lea el resultado a los **10 minutos**; No interprete el resultado después de 20 minutos.

**Nota:** Se sugiere no utilizar el buffer, más allá de 6 meses después de abrir el vial.



### 【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】

(Consulte la ilustración anterior)

**POSITIVO:** \* Aparecen dos líneas. Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color aparente debe estar en la región de la línea de prueba (T). Un resultado positivo indica que se detectó Clamidia en la muestra.

\***NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de Clamidia presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba (T) debe ser considerado positivo.

**NEGATIVO:** Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T). Un resultado negativo indica que el antígeno de Clamidia no está presente en la muestra, o está presente por debajo del nivel detectable de la prueba.

**INVÁLIDO:** La línea de control no aparece. El insuficiente volumen de muestra o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para el fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

### 【CONTROL DE CALIDAD】

Un control interno está incluido en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de línea de control (C) se considera un control interno de procedimiento. Confirma volumen de muestra suficiente, membrana de absorción adecuada y técnica de procedimiento correcta.

Las normas de control no se suministran con este kit; Sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos sean probados como buenas prácticas de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y para verificar el funcionamiento apropiado de la prueba.

### 【LIMITACIONES】

- La Prueba Rápida de Clamidia en Casete (Hisopo / Orina) es solo para uso diagnóstico *in vitro*. Esta prueba se debe utilizar para la detección de antígeno de Clamidia de un hisopo cervical femenino, hisopo uretral masculino y muestras de orina masculina. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de antígeno de Clamidia pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
- Esta prueba sólo indicará la presencia de antígeno de Clamidia en muestras de clamidia viable y no viable. No se ha evaluado el rendimiento con muestras que no sean hisopos cervicales femeninos, hisopos uretrales masculinos y orina masculina.
- La detección de la clamidia depende del número de organismos presentes en la muestra. Esto puede verse afectado por métodos de recolección de muestras y factores del paciente tales como edad, antecedentes de Enfermedades de Transmisión Sexual (ETS), presencia de síntomas, etc. El nivel mínimo de detección de esta prueba puede variar según el serovar. Por lo tanto, los resultados de la prueba deben interpretarse junto con otros datos clínicos y de laboratorio disponibles para el medico.
- El fracaso terapéutico o el éxito no se pueden determinar ya que el antígeno puede persistir después de una terapia antimicrobiana apropiada.
- La sangre excesiva en el hisopo puede causar resultados positivos falsos.

### 【VALORES PREVISTOS】

Para las mujeres que acuden a clínicas de ETS y otras poblaciones de alto riesgo, la prevalencia de la infección por Clamidia se ha repetido entre el 20% y el 30%. En una población de bajo riesgo, como los pacientes que acuden a clínicas de obstetricia y ginecología, la prevalencia es de aproximadamente el 5% o menos.

Los informes muestran que para los hombres que asisten a las clínicas de ETS, la prevalencia de la infección por Chlamydia es de aproximadamente el 8% en hombres asintomáticos y el 11% en hombres sintomáticos.<sup>1,2</sup> Las tasas normales de Chlamydia en varones asintomáticos son menores al 5%.<sup>3</sup>

### 【CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN】

#### Sensibilidad

La Prueba Rápida de Clamidia en Casete (Hisopo / Orina) se ha evaluado con muestras obtenidas de pacientes de clínicas de ETS. PCR se utiliza como el método de referencia para la Prueba Rápida de Clamidia en Casete (Hisopo / Orina). Las muestras se consideraron positivas si la PCR indicaba un resultado positivo. Las muestras se consideraron negativas si la PCR indicaba un resultado negativo. Los resultados muestran que Prueba Rápida de Clamidia en Casete (Hisopo / Orina) tiene una alta sensibilidad relativa a la PCR.

#### Especificidad

La Prueba Rápida de Clamidia en Casete (Hisopo / Orina) usa un anticuerpo altamente específico para el antígeno de Clamidia en un hisopo cervical femenino, un hisopo uretral masculino y muestras de orina masculina. Los resultados muestran que la Prueba Rápida de Clamidia en Casete (Hisopo / Orina) tiene una alta especificidad relativa a la PCR.

Método	PCR			Resultados Totales
	Resultado	Positivo	Negativo	
	Prueba Rápida de Clamidia en Casete (Hisopo / Orina)	Positivo	42	
	Negativo	3	156	159
<b>Resultados Totales</b>		45	160	205

Sensibilidad Relativa: 93.3% (81.7%-98.6%)\*

Especificidad Relativa: 97.5% (93.7%-99.3%)\*

Precisión general: 96.6% (93.1%-98.6%)\*

\*95% Intervalos de confianza

Método	PCR			Resultados Totales
	Resultado	Positivo	Negativo	
	Prueba Rápida de Clamidia en Casete (Hisopo / Orina)	Positive	50	
	Negative	8	115	123
<b>Resultados Totales</b>		58	120	178

Sensibilidad Relativa: 86.2% (74.6%-93.9%)\*

Especificidad Relativa: 95.8% (90.5%-98.6%)\*

Precisión general: 92.7% (87.8%-96.1%)\*

\*95% Intervalos de confianza

Para **Muestras de Orina Masculina**

Método	Resultados	PCR		Resultados Totales
		Positivo	Negativo	
Prueba Rápida de Clamidia en Casete (Hisopo / Orina)	Positivo	35	0	35
	Negativo	2	60	62
	<b>Resultados Totales</b>	37	60	97

Sensibilidad Relativa: 94.6% (81.8%-99.3%)\*

Especificidad Relativa: >99.9% (95.1%-100%)\*

Precisión general: 97.9% (92.7%-99.7%)\*

\*95% Intervalos de confianza

**Reactividad cruzada**

Se ha demostrado que el anticuerpo usado la Prueba Rápida de Clamidia en Casete (Hisopo / Orina) detecta todos los serovares de Clamidia conocidos. Las cepas de *Clamidia psittasi* y *Clamidia pneumoniae* se han ensayado con la Prueba Rápida de Clamidia en Casete (Hisopo / Orina), y se demostró que reaccionaban en forma cruzada cuando se probaron en suspensiones de 10<sup>9</sup> Unidades Formadoras de Colonia (UFC) / ml. Se ha estudiado la reactividad cruzada con otros organismos utilizando suspensiones de 10<sup>9</sup> UFC / ml. Los siguientes organismos se encontraron negativos cuando se ensayaron con la Prueba Rápida de Clamidia en Casete (Hisopo / Orina):

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

**【BIBLIOGRAFÍA】**

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

**Índice de símbolos**

	Consulte las instrucciones de uso		Tests per kit		Representante Autorizado
	Sólo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Usar hasta		No reutilizar
	Almacenar a 2-30 °C		Numero de Lote		# de Catálogo
	No usar si el envase está dañado		Fabricante		

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**  
 #550, Yinhai Street  
 Hangzhou Economic & Technological Development Area  
 Hangzhou - 310018, P. R. China  
 www.alltests.com.cn



  
**MedNet GmbH**  
 Borkstrasse 10  
 48163 Muenster  
 Germany

**Importador: BERNARDO LEW E HIJOS S.R.L.**

Combatientes de Malvinas 3087 - 1427 -

Ciudad de Buenos Aires - ARGENTINA -

[www.axinea.com.ar](http://www.axinea.com.ar)

**REGISTRO ANTE ANMAT:**

**Director Técnico:** Bioquímica Agustina Blotta, MN 11.704

**Condición de Venta:** Uso Profesional Exclusivo

Número: 146261101

Fecha de vigencia:

**Chlamydia Rapid Test Cassette  
(Swab/Urine)**

Contents: Test Cassettes - 20      Package Insert - 1  
 Extraction Tubes - 20      Dropper Tips - 20  
 Sterile Swabs - 20      Workstation - 1  
 Extraction Reagent 1 - 1      Extraction Reagent 2 - 1

**REF** ICH-502

**LOT** CHLYYMMXXXX

 YYYY-MM

 **0123**



**IVD**

 2°C - 30°C



BC10140-02

US       OUS       DOMESTIC       OTHER

<b>Description</b> 描述	ICH-502 CE0123 box label (20T)	<b>Part Number</b> PN号码		<b>Size</b> 尺寸	75x45mm
<b>Printing Contents</b> 印刷内容	/	<b>L Number</b> L号码	BC10140-02	<b>Size</b> 尺寸	/
<b>Designer</b> 设计者	Nora	<b>Design Date/Version</b> 设计日期/版本	Jun.18 2016/A	<b>Mold Num.</b> 模具号	/
<b>Artwork Checked By</b> 设计审核		<b>Material/Checked By</b> 材质/审核			
<b>Approved By Customer/Date</b> 客户确认/日期		<b>Approved By Marketing/Date</b> 市场部确认/日期			
<b>Approved By QA/RA/Date</b> QA / RA确认/日期		<b>Approved By P.M.T./Date</b> 产品管理确认/日期			
<b>Approved By QA/Date</b> 确认/日期		<b>Effective Date</b> 生效日期			



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** RÓTULOS Y MANUAL DE INSTRUCCIONES

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.09.27 11:06:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.27 11:06:09 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-52415732-APN-DGA#ANMAT

---

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Nº EX-2020-52415732-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma BERNARDO LEW e HIJOS S.R.L se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos identificatorios característicos:

**NOMBRE COMERCIAL:** CHLAMYDIA (CHL) RAPID TEST CASSETTE (ICH-502).

**MODELO:** AXINEA Clamidia Rapid Test Cassette (ICH-502).

**INDICACIÓN DE USO:** Inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígeno Chlamydia trachomatis en un hisopado cervical femenino, un hisopado uretral masculino y muestras de orina masculina para ayudar en el diagnóstico de la infección por Clamidia.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** Envases por 20 determinaciones, conteniendo: 20 Cassettes de prueba, 20 Tubos de extracción, 20 Hisopos Estériles, 1 Reactivo de extracción 1 (0.2M NaOH), 1 Reactivo de extracción 2 (0.2 M HCl) y 20 Puntas del gotero.

**PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 30°C.

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** HANGZHOU ALL TEST BIOTECH CO., LTD., 550  
Yinhai Street Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018 Hangzhou (P.R. CHINA).

**CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA:** Venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL  
EXCLUSIVO.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO  
IN VITRO PM-1716-235.-----

Nº EX-2020-52415732-APN-DGA#ANMAT.

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.11.01 13:55:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.11.01 13:55:08 -03:00