



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

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

7969

**DISPOSICIÓN N°**

BUENOS AIRES 29 SEP 2015

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-213/15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma IRAOLA Y CIA S.A solicita autorización para el cambio de vida útil y el uso previsto para el producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado STREP-B-CHECK-1, autorizado por Certificado n° 6190.

Que a fs. 92 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:



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° 7969

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma IRAOLA Y CIA S.A, el cambio de vida útil y el uso previsto para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado STREP-B-CHECK-1/ ENSAYO INMUNOCROMATOGRÁFICO RÁPIDO, CUALITATIVO, PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE Streptococcus DEL GRUPO B EN HISOPOS VAGINALES, con un periodo de vida útil 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 n° 6190 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

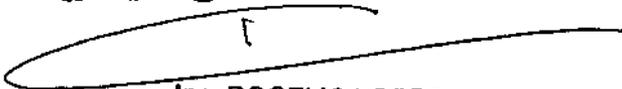
ARTÍCULO 3º.- Acéptense los nuevos proyectos de rótulos y manual de instrucciones a fojas 71 a 85, desglosándose las fojas 81 a 85 donde deberá constar las modificaciones descriptas en el artículo 1º.

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°: 1-47-3110-213/15-7.

DISPOSICIÓN N°:

7969

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

7969

29 SEP 2015



PROYECTO DE RÓTULO DE CAJA STREP B-CHECK -1

**STREP B-Check-1**

El Strep B-Check-1 es un ensayo inmunocromatográfico rápido, cualitativo para la detección de antígenos de Streptococcus del Grupo B en hisopos vaginales.

USO PROFESIONAL    20 DETERMINACIONES    DIAGNÓSTICO USO IN VITRO

Cada envase contiene: 20 dispositivos de ensayo, 1 frasco gotero con Solución de Extracción N° 1 x 6.5 ml, 1 frasco gotero con Solución de extracción N° 2 x 6.5 ml, 20 hisopos, 20 pipetas, 1 manual de instrucciones, 20 tubos plásticos (opcionales).

Conservar a temperatura ambiente (entre 4 -30 °C) .No congelar el kit de ensayo.  
Precauciones, cuidados especiales, instrucciones sobre los riesgos derivados del uso del producto: Ver Instrucciones de Uso.

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 - Piso 7° y 10° Tel. 4952-9800

Ciudad de Buenos Aires - (CP 1056ABH) - Argentina

Director Técnico: Farm Susana E Indaburu - M.N. 11653

Autorizado por: A.N.M.A.T. Certif. Nro: 006190

Lote:

Vto.:

7969



PROYECTO DE RÓTULO INTERNO

---

**STREP B-Check-1**

Conservar a temperatura ambiente (entre 4-30°C)  
Lote: Vto.:

A large, stylized handwritten signature in black ink on the left margin.

A handwritten signature in black ink, positioned above the company name.

IRAOLA Y CIA S.A.  
Dra. SUSANA E. ...  
FARMACELUTICA  
M.N. 132 ...  
DIRECTORA

A large, stylized handwritten signature in black ink, overlapping the company name and registration information.

IRAOLA Y CIA S.A.

GENOVESE S. FORTI  
AFORITADA

## MANUAL DE INSTRUCCIONES

## 1- Nombre comercial del producto.

STREP B-CHECK-1

## 2- Descripción de la finalidad de uso del producto.

El Strep B-Check-1 es un ensayo inmunocromatográfico rápido, cualitativo para la detección de antígenos de *Streptococcus* del Grupo B en hisopos vaginales.

## 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.

Los estreptococcus del grupo B son los más notables agentes causantes de sepsis neonatal y meningitis. Dos formas de la infección neonatal han sido reconocidos sobre estudios clínicos y epidemiológicos:

- Enfermedades de comienzo temprano, que usualmente ocurren dentro de los primeros días después del parto.
  - Enfermedades de comienzo tardío, que usualmente, aunque no siempre, ocurren 10 días después del nacimiento.
- Las enfermedades de comienzo tardío se deben a organismos intrahospitalarios y raramente están asociados a complicaciones obstétricas.

Las enfermedades de comienzo temprano es secundaria a la adquisición, tal vez por aspiración, de microorganismos del tracto genital en el momento del parto.

El rango de incidencia de *Streptococcus* del Grupo B es del 1 al 5% de los nacidos vivos con índice de mortalidad del 22 al 80%.

Con el objeto del adecuado tratamiento de la infección usando terapia antibiótica, es muy importante usar un método de diagnóstico seguro de identificación del agente patógeno.

Diferentes métodos de detección son corrientemente usados para *Streptococcus* del grupo B incluyendo cultivo celular, inmunofluorescencia, enzima inmunoensayo y aglutinación sobre latex.

El test Strep B-Check-1 es un ensayo rápido, cualitativo para la detección de antígenos de *Streptococcus* grupo B de muestras en hisopos vaginales.

El método emplea una combinación única de colorante-monoclonal conjugado y anticuerpos policlonales en fase sólida que identifican selectivamente *Streptococcus* grupo B con un alto grado de sensibilidad.

Como la muestra del test fluye a través del dispositivo absorbente, la unión anticuerpo colorante conjugado se une al antígeno de Strep B formando un complejo antígeno anticuerpo. Este complejo se une al anticuerpo anti Strep B en la zona del test produciendo una banda coloreada de color rojiza. En ausencia de Strep B no hay ninguna línea en la zona del test. La reacción mixta continua fluyendo a través del dispositivo absorbente. Conjugados libres se unen a los reactivos en la zona de control produciendo una banda rojiza que demuestra que los reactivos funcionan correctamente.

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

Composición del producto:

Cada kit contiene todo lo necesario para el desarrollo de 20 test:

- 20 Dispositivos de diagnóstico (cassettes) Strep B-Check-1.
- 20 pipetas.
- 20 hisopos.
- 1 Solución de extracción N°1 en frasco gotero plástico de 6.5 ml.
- 1 Solución de extracción N°2 en frasco gotero plástico de 6.5 ml.
- 1 manual de instrucciones.
- 20 tubos plásticos (opcional).

## 5- Estabilidad y condiciones de conservación.

- Todos los componentes del kit de Strep B-Check-1 deben ser conservados a temperatura ambiente (4°C a 30°C) en los pouch de venta.
- No congelar el kit de ensayo.
- Strep B-Check-1 es estable hasta la fecha de vencimiento de los rótulos.

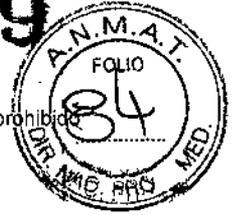
## 6- Descripción de las precauciones, de los cuidados especiales y aclaraciones sobre los riesgos con el uso del producto

Precauciones y advertencias:

- Para uso exclusivo DIAGNÓSTICO IN VITRO, uso profesional exclusivamente.
  - No usar después de su fecha de vencimiento.
  - No usar si el pouch del test está dañado.
  - Los reactivos de extracción son caústicos y podrían causar irritación de piel, ojos y membranas mucosas. Lavar inmediatamente si el reactivo extractivo entra en contacto con la piel.
  - Leer cuidadosamente el manual de instrucciones antes de usar el test.
  - Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
- Observar las precauciones establecidas contra peligros microbiológicos durante todo el test y siguiendo los procedimientos estándar para la obtención apropiada de las muestras.

Instrucciones de bioseguridad

- No pipetear con la boca.
- Usar guantes descartables.
- Lavar salpicaduras apropiadamente con una solución de hipoclorito de sodio al 1%. Los elementos contaminados deberán ser descartados como residuos potencialmente peligrosos.
- Los materiales descartables deben ser incinerados. Los líquidos de desecho deben ser mezclados con hipoclorito de sodio al 5%. Permita que la solución actúe como mínimo 60 minutos.



- Las tiras reactivas y las muestras de pacientes deben ser usadas y almacenadas en áreas donde está prohibido comer, tomar, fumar y utilizar cosméticos.

#### 7-Toma de muestra y preparación

Para obtener los mejores resultados, las muestras deberían ser colectadas usando hisopos estándar para garganta. Hisopos de plástico hueco con rayón o dacrón podrían ser utilizados.

No utilizar hisopos con puntas de algodón o alginato de calcio, con mangos de madera o impregnados con carbón vegetal o medios de transporte conteniendo gelatina o agar.

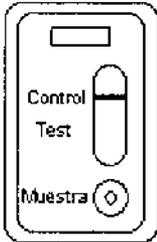
Muestras de pacientes se desempeñaron mejor si se procesaron inmediatamente a la toma de muestra. Si el testeo inmediato no es posible, las muestras pueden ser conservadas en tubos de plástico secos y refrigeradas de 2 a 8°C.

#### 8-Procedimiento del ensayo

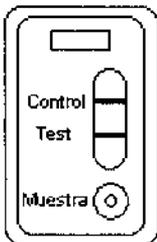
- Retirar el dispositivo del test del pouch.
- Colocar el hisopo de muestra en un tubo plástico (12x55 mm o similar). Agregar 6 gotas del reactivo de extracción 1 (300ul) y 6 gotas del reactivo de extracción 2 (300ul). Girar el hisopo para mezclar las soluciones extractivas perfectamente. Incubar a temperatura ambiente por mínimo 2 minutos y máximo 5 minutos.
- Al finalizar el tiempo de incubación, escurrir el hisopo firmemente contra la pared del tubo con el objeto de remover la mayor cantidad de líquido posible del hisopo. Descartar el hisopo.
- Agregar 6 gotas (200ul) de la solución de extracción dentro del hueco para la muestra del dispositivo de reacción.
- Leer los resultados entre 5 y 10 minutos después de colocar la muestra en el dispositivo.

#### 9. Interpretación de los resultados:

**Negativo:** Sólo aparece una banda coloreada



**Positivo:** Dos bandas coloreadas claramente distinguibles aparecen



**Inconcluso:** Si no aparecen bandas coloreadas en la región de control, el test es inconcluso. En este caso, se recomienda que el test sea repetido o muestra nueva fresca sea obtenida y testeada más tarde.

#### 10- Informaciones sobre las limitaciones del proceso de medición

- El STREP B CHECK-1 es un test de revisión para detectar la presencia de *Streptococcus* grupo B.
- Como ocurre con todo ensayo diagnóstico, el médico deberá evaluar la información obtenida con el uso de este kit en conjunto con otra información clínica, incluyendo cultivos si resultara inconsistente para la presentación clínica.
- Cuando desde una muestra sólo unas pocas colonias pueden ser aisladas en cultivos de *Streptococcus* del grupo B, no podrían ser detectados con Strep B Check-1.

#### 11-Las características de desarrollo

##### A. Precisión

Muestras vaginales por duplicado fueron recolectadas de mujeres embarazadas usando hisopos y cultivando en placas de cultivo de agar sangre inmediatamente después de la recolección a 37°C durante 18 a 24 horas.

Colonias hemolíticas fueron testeadas usando test de catalasa.

Otro ciclo de cultivo y test de catalasa fueron desarrollados para todas las colonias que mostraron resultados negativos con el test de catalasa.

Finalmente todas las colonias que dieron resultados negativos con los segundos test de catalasa fueron testeadas usando inmunoensayos (EIA) comercialmente disponibles de Strep B como procedimientos confirmatorios.

Los estudios fueron desarrollados para un total de 432 pacientes.

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

		Strep B Check 1 +	Strep B Check 1 -	Total
Cultivo	+	46	6	52
Cultivo	-	8	372	380
Total		54	378	432

De la tabla anterior, la sensibilidad de Strep B-Check-1 es 88.4% (46/52) y la especificidad es 97.9% (372/380) comparado con el método de cultivo.

#### B. Reactividad cruzada

Diferentes variedades de bacterias fueron testeadas usando StrepB-Check-1 con el objeto de determinar si causan reacciones no específicas (reacciones cruzadas).

El siguiente panel de organismos fue obtenido del Centro de Control de Infecciones (CDC) y de la Colección de cultivos tipo americana (ATCC).

GRUPO	VARIEDAD	RESULTADO
Strep-B	CDC-1073	Positivo
Strep-A	CDC-799	Negativo
Strep-C	CDC-660	Negativo
<i>S. Mutans</i>	ATCC-27351	Negativo
<i>S. Epidermitis</i>	ATCC-155	Negativo

No hubo reacción cruzada como lo muestra la tabla de organismos ensayados usando el Strep B-Check-1.

#### 12.- BIBLIOGRAFÍA

- 1- Franciosi R.A., Knostman J.D. and Zimmerman R.A. "Group B streptococcal neonatal and infant infections." Journal of Pediatrics, Vol. 82, 707-718, 1973.
- 2- Hall R.T., Barnes W. and al. "Antibiotic treatment of parturient women colonized with group B streptococci." Am. J. Obstet. Gynecol., Vol. 124 n°6, 630-634, 1976.
- 3- Jones D.E., Kanarek K.S. and al. "Elimination of multiplereactions reactions of the Phadebact Streptococcus Coagglutination Test." J. Clin. Microbiol., Vol. 18 n°3, 526-528, 1983.
- 4- Romero R. and Wilkinson H.W. "Identification of Group B Streptococci by immunofluorescence staining." Appl. Microbiol. Vol. 28 n°2, 199-204, 1974.
- 5- Yow M.D., Mason E.O. and al. "Ampicillin prevents intrapartum transmission of Group B Streptococcus." Jama, Vol. 241 n°12, 1245-1247, 1979.

Elaborador: VEDALAB

Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - CERISE - B.P. 181  
61006 - ALENÇON - CEDEX - FRANCIA

Importador y Acondicionador: IRAOLA y Cia S.A.  
Viamonte 2146 pisos 7° y 10° - Tel 4952-9800.

Ciudad de Buenos Aires

Director Técnico: Susana E Indaburu MN 11653 Farmacéutica  
"Autorizado por A.N.M.A.T." Certificado N° 006190