



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5412-18-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5412-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma CROMOION S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto Médico para diagnóstico de uso “in vitro” denominado: **(ITPO2121-TC40) ONE STEP Anti-HIV (1&2) Test.**

Que en el mencionado expediente consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico 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 establecen 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: **(ITPO2121-TC40) ONE STEP Anti-HIV (1&2) Test**, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente, de acuerdo con lo solicitado por la firma CROMOION S.R.L.

ARTICULO 2°.- Autorícese los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2020-56458386-APN-INPM#ANMAT e IF-2020-56460457-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM **908-185**”, 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. Inscríbese 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 autorizado 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

LABORATORIO: CROMOION SRL

NOMBRE COMERCIAL: (ITPO2121-TC40) ONE STEP Anti-HIV (1&2) Test.

INDICACIÓN DE USO: Ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) de todos los isotipos (IgG, IgM e IgA) específico para el VIH-1, incluidos el subtipo O y el VIH-2 simultáneamente, en sangre humana, suero o plasma.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases por 40 determinaciones, conteniendo: 40 casetes de prueba, 40 goteros plásticos, diluyente de muestra (4 x 2 ml).

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


NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: InTec PRODUCTS, Inc. 332 Xinguang Road, Xinyang Ind. Area, Haicang, Xiamen, 361022. (CHINA).

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-5412-18-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.08 17:39:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires


Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.08 17:39:48 -03:00

ROTULOS EXTERNOS



HIV

Diagnostic Kit for Antibody to Human Immunodeficiency Virus (Colloidal Gold)



ONE STEP Anti-HIV (1&2) Test
whole blood, serum or plasma


CONTENTS:


40 Test card individually foil pouched with a desiccant

2 ml Sample diluent 4 vials

40 Plastic dropper

1 Package insert





CE

0123



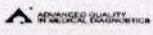
HIV



InTec PRODUCTS, INC.
332 Xinguang Road, Xinyang Ind. Area, Haicang,
Xiamen, 361022, P.R. China

EC REP

Qarad b.v.b.a
Cipalstraat 3, B-2440 Geel, Belgium



HIV

ONE STEP Anti-HIV (1&2) Test is a colloidal gold enhanced, rapid immunochromatographic assay for the qualitative detection of antibodies to human immunodeficiency virus (HIV) of all isotypes (IgG, IgM, IgA) specific to HIV-1 including subtype O and HIV-2 simultaneously, in human whole blood, serum or plasma from all groups.



ONE STEP Anti-HIV (1&2) Test

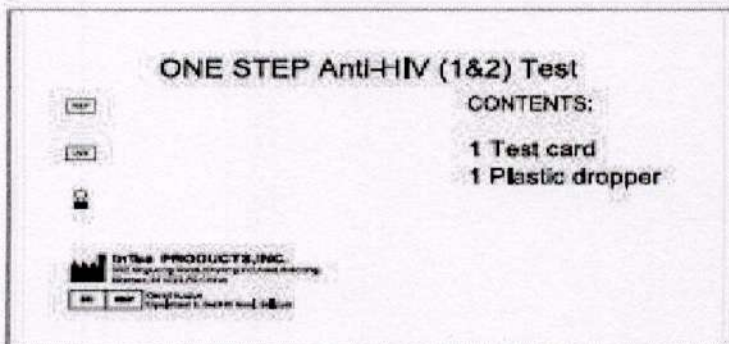
[Signature]
CROMOION S.R.L.
OSCAR A. GARCIA
SOCIO GERENTE

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: **CROMOION S.R.L.**
Cpofno 6125 (C1408CEA) C.A.B.A. - Argentina
Tel./Fax: (011) 4644-3205/06
Legajo empresa: 908
Directora Técnica: Dra. Cecilia Arnaboldi
Producción Médica - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
Uso Diagnóstico In Vitro
Certif. / PM: **908185**
Autorizado por la ANMAT
Ministerio de Salud - República Argentina
VER INSTRUCCIONES DE USO

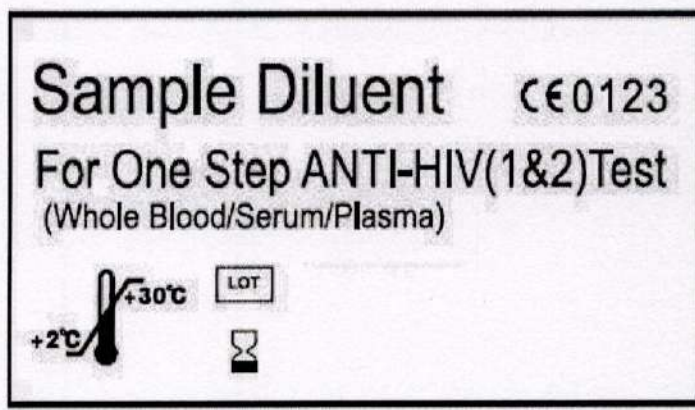
[Signature]
CROMOION s.r.l.
Farm. Cecilia A. Arnaboldi
M.P. 15533 - M.N. 13795
Dirección Técnica

ROTULOS INTERNOS

Rótulo Tarjeta de prueba



Rótulo Diluyente de muestra



15000
[Signature]
CROMOION S.R.L.
OSCAR A. GARCIA
SOCIO GERENTE

[Signature]
CROMOION s.r.l.
Farm. Cecilia A. Amaboldi
M.P. 15533 - M.N. 13795
Dirección Técnica


REF ITP02121-TC40
ITP02122-TC10
ITP02122-TC40


ADVANCED QUALITY™


ONE STEP Anti-HIV (1&2) Test


Kit de diagnóstico para anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (oro coloidal)
(Sangre Total / Suero / Plasma)


SÍMBOLOS DE MARCADO CE:


 IVD Dispositivo médico de diagnóstico in vitro

 Almacenar entre 2°C-30°C


 REF Número de Catálogo


 Fabricante


 Usar antes de


 CE Mercado CE

 No reusar


 Precaución

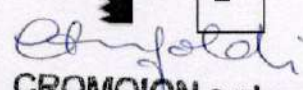
 Ver instrucciones de uso

 Contenido suficiente para 10 pruebas

 Contenido suficiente para 40 pruebas


CROMOION S.R.L.
OSCAR A. GARCÍA
SOCIO GERENTE


InTec PRODUCTS, INC.
332 Xinguang Road, Xinyang Ind. Area, Haicang, Xiamen, 361022, P.R. China
Qarad b.v.b.a.
Cipelstraat 3, B-2440 Geel, Bélgica


CROMOION s.r.l.
Farm. Cecilia A. Arnaboldi
M.P. 15533 - M.N. 13795
Dirección Técnica

EC REP 0123

USO PREVISTO.....	1
RESUMEN.....	1
PRINCIPIO DE LA PRUEBA.....	1
MATERIALES REACTIVOS SUMINISTRADOS.....	2
MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS	2
ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD.....	2
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	3
RECOLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS	3
VENOPUNCIÓN DE SANGRE TOTAL.....	3
SUERO O PLASMA.....	3
PROCEDIMIENTO	4
INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS.....	6
CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONALIDAD	7
LIMITACIONES	11
BIBLIOGRAFÍA.....	11

CROMOION S.R.L.
OSCAR A. GARCÍA
SOCIO GERENTE

Arnaboldi
CROMOION s.r.l.
Farm. Cecilia A. Arnaboldi
M.P. 15533 - M.N. 13795
Dirección Técnica

REF ITP02121-TC40
ITP02122-TC10
ITP02122-TC40

ADVANCED QUALITY™

ONE STEP Anti-HIV (1&2) Test

Kit de diagnóstico para anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (oro coloidal)
(Sangre Total / Suero / Plasma)

PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO

Este prospecto debe leerse antes de su uso y seguir sus instrucciones cuidadosamente. La confiabilidad de los resultados del análisis no se puede garantizar si hay alguna desviación de las instrucciones en este prospecto.

USO PREVISTO


El Advanced Quality™ ONE STEP Anti-HIV (1&2) Test es un ensayo inmunocromatográfico rápido realizado con oro coloidal para la detección cualitativa de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) de todos los isotipos (IgG, IgM, IgA) específico para el VIH-1, incluidos el subtipo O y el VIH-2 simultáneamente, en sangre humana, suero o plasma de todos los grupos (incluidos neonatos, mujeres embarazadas, etc.). Esta prueba es una prueba rápida, y todos los positivos se deben confirmar con una prueba alternativa como Western Blot. La prueba está destinada solo para profesionales de la salud.

RESUMEN

El virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) es el agente causal del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA)¹. El método general de detección de infección por VIH es observar la presencia de anticuerpos contra el virus mediante un método de EIA seguido de confirmación con Western Blot². El Advanced Quality™ ONE STEP Anti-HIV (1&2) Test es una prueba cualitativa simple y visual que detecta anticuerpos en sangre humana, suero o plasma humanos. La prueba se basa en inmunocromatografía y puede dar un resultado en 20 minutos.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El ensayo comienza con una muestra aplicada al pocillo de muestra. Un antígeno recombinante del VIH conjugado con oro coloidal fijado en la almohadilla de la muestra reacciona con el anticuerpo del VIH presente en sangre total, suero o plasma formando un complejo conjugado / anticuerpo del VIH. Cuando se permite que la mezcla migre a lo largo de la tira de prueba, el complejo conjugado / anticuerpo del VIH se captura mediante el antígeno VIH recombinante inmovilizado sobre una membrana que forma una banda de prueba coloreada en la región de prueba. Una muestra negativa no produce una banda de prueba debido a la ausencia del complejo conjugado oro coloidal / anticuerpos VIH. Los antígenos utilizados en la prueba de conjugado son proteínas recombinantes que corresponden a regiones altamente inmunorreactivas de VIH-1 y VIH-2. Al final del procedimiento de prueba aparece una banda de control coloreada en la región de control, independientemente del resultado de la prueba. Esta banda de control es el resultado de la unión del conjugado de oro coloidal al anticuerpo anti-VIH inmovilizado en la membrana. La banda de control indica que el conjugado de oro coloidal es funcional. La prueba adopta la técnica sándwich inmunocromatográfica de doble antígeno, que puede detectar todos los anticuerpos relativos al VIH (incluidos isotipos tales como IgG, IgM e IgA) en muestras analizadas.


CROMOION S.R.L.
OSCAR A. GARCIA
SOCIO GERENTE


CROMOION s.r.l.
Farm. Cecilia A. Amaboldi
M.P. 15533 - M.N. 13795
Dirección Técnica

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

Componente	10 pruebas (código de producto ITP02122-TC10)	40 pruebas (código de producto ITP02122-TC40)	40 pruebas (código de producto ITP02121-TC40)
Tarjeta de prueba	10	40	40
Gotero de plástico	10	40	40
Diluyentes de muestra	10 x 0.5ml botellas	4x 2ml botellas	4x 2ml botellas
Lancetas de seguridad descartables	10	40	No suministrado
Hisopos descartables	10	40	No suministrado
Prospecto	1	1	1

CROMOION S.
OSCAR A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Nota: información de Lancetas de seguridad e hisopos descartables

Accesorio	Fabricante	Representante Autorizado	CE mark (MDD)
Lancetas de seguridad descartables	SterilLance Medical (Suzhou) Inc. No.68 Litanghe Road, Xiangcheng, Suzhou, China	EMERGO EUROPE Molenstraat 15, 2513 BH, La Haya, Países Bajos	CE ⁰¹⁸⁷
Hisopos descartables			CE

Ingredientes del diluyente de muestra	
KH ₂ PO ₄	0.00082g/ml
K ₂ HPO ₄	0.01344g/ml
BSA	20%
Na ₂ S	0.02%

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Reloj o cronómetro
- Dispositivos para extracción de sangre
- Contenedor para desechos de riesgo biológico
- Guantes descartables

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit tiene una vida útil de 24 meses a partir de la fecha de fabricación. Almacene los kits no utilizados entre 2°C - 30°C. Si se almacena refrigerado, asegúrese de llevar la bolsa a temperatura ambiente (10°C - 30°C) antes de abrirla. El diluyente de muestra debe utilizarse dentro de las 8 semanas después de la primera apertura de la botella de diluyente.

CROMOION S.r.l.
Carm Cecilia A. Arnaboldi
M.D. 15533 - M.N. 13795
Dirección Técnica

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Todos los resultados positivos deben ser confirmados por un método alternativo.
2. Trate todas las muestras y reactivos como materiales potencialmente infecciosos. Use guantes y ropa protectora mientras esté en funcionamiento. La eliminación de desechos de materiales potencialmente infecciosos debe estar sujeta a las prácticas de bioseguridad apropiadas.
3. No use materiales del kit más allá de sus fechas de vencimiento.
4. No intercambie reactivos de un lote de kit a otro.
5. No reutilice las pruebas ni ningún accesorio de uso único (tarjeta de prueba, gotero de plástico, diluyentes de muestra, lancetas de seguridad descartables, hisopos descartables, desecante).
6. No use la prueba si la bolsa de aluminio está dañada.
7. No use las lancetas de seguridad descartables si la tapa ya fue retirada.
8. No use los hisopos descartables si la bolsa está dañada.

RECOLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS SANGRE TOTAL POR PUNCIÓN DIGITAL

1. Use los hisopos descartables (hisopo de alcohol antiséptico). Limpie el dedo de la persona a quien se le está realizando la prueba. Permita que el dedo se seque completamente o seque con una gasa estéril. Use las lancetas de Seguridad (para las Lancetas de Seguridad Descartables provistas: cierre la tapa protectora y retirela. Coloque la Lanceta firmemente sobre el dedo y se activará la lanceta), pellizque la piel del costado de la yema del dedo. Mantenga el dedo hacia abajo. Aplique una presión suave al lado del punto de la punción. Evite apretar el dedo para hacerlo sangrar. Limpie esta primera gota de sangre con una gasa estéril. Permita que se forme una nueva gota de sangre.

2. Recoja un gotero descartable de recolección de muestras sin usar para recoger la gota de sangre. Apriete suavemente la bombilla del gotero de plástico y toque la punta con una gota de sangre. Suelte la bombilla para extraer la sangre.

SANGRE TOTAL POR EXTRACCIÓN

1. Usando el procedimiento estándar de flebotomía venosa, recolecte una muestra de sangre total usando un tubo que contenga cualquiera de los siguientes anticoagulantes: EDTA, heparina o citrato de sodio. Otros anticoagulantes no se han probado y pueden dar un resultado incorrecto. Si las muestras no se prueban en el momento de la recolección, la sangre total se puede almacenar a una temperatura de 2°C a 8°C durante 3 días. Antes de realizar la prueba, coloque las muestras a temperatura ambiente y mezcle el tubo de sangre suavemente invirtiéndolo varias veces para garantizar una muestra homogénea.
2. Recoja un gotero descartable de recolección de muestras sin usar para recoger la gota de sangre

SUERO O PLASMA

1. SUERO

Utilizando el procedimiento de flebotomía venosa estándar, recolecte una muestra de sangre completa usando un tubo que **NO** contenga ninguno de los siguientes anticoagulantes: EDTA, heparina o citrato de sodio. Deje reposar durante 30 minutos para la coagulación de la sangre y luego centrifúguese la sangre para obtener la muestra de suero del sobrenadante.

2. PLASMA

Usando el procedimiento estándar de flebotomía venosa, recolecte una muestra de sangre total usando un tubo que contenga cualquiera de los siguientes anticoagulantes: EDTA, heparina o citrato de sodio. Y luego centrifugue la sangre para obtener una muestra de plasma.

Nota:

1. Si las muestras de suero o plasma no se prueban inmediatamente, deben refrigerarse a una temperatura de 2°C-8°C. Para un período de almacenamiento de más de 7 días, se recomienda la congelación. Por favor, vuelva las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba.
2. Las muestras de suero o plasma que contienen un precipitado pueden producir resultados inconsistentes. Tales especímenes deben ser aclarados antes de la prueba.

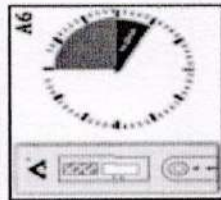
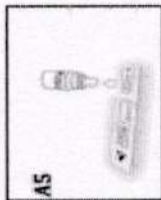
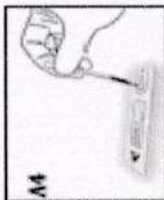
PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

No abra la bolsa hasta que esté listo para realizar una prueba. Se sugiere que la prueba de un solo uso se utilice en condiciones de humedad ambiental baja (Humedad ambiente $\leq 70\%$) en 1 hora.

Procedimiento de prueba de sangre total por Punción digital

1. Deje que todos los reactivos y muestras alcancen la temperatura ambiente (10-30°C).
2. Saque la tarjeta de prueba de la bolsa de aluminio y colóquela sobre una superficie limpia y seca.
3. Identifique la tarjeta de prueba para cada espécimen o control.
4. Frote el dedo para estimular el flujo sanguíneo, limpie el dedo del sujeto con los hisopos descartables (hisopo con algodón antiséptico) y deje que el dedo se seque al aire o seque con una gasa estéril (Figura A1).
5. Pinche la piel del costado de la yema del dedo con las lancetas de seguridad (para las lancetas de seguridad descartables proporcionadas: tuerza la tapa protectora y retirela. Coloque la lanceta firmemente sobre el dedo y se activará la lanceta), y mantenga la punción boca abajo, presione ligeramente el punto de sangrado (evite el sangrado excesivo). Limpie esta primera gota de sangre con una gasa estéril. Permita que se forme una nueva gota de sangre (Figura A2).

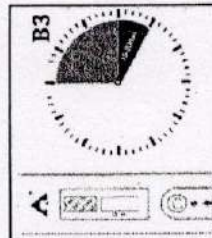
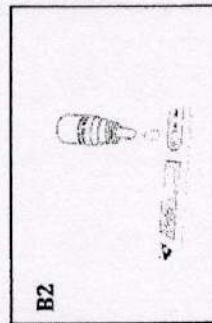
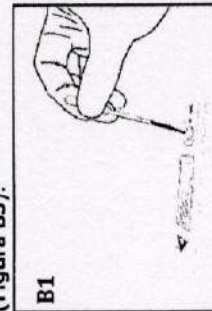
Recoja la muestra de sangre con el gotero de plástico provisto. Apriete suavemente la bombilla del gotero de plástico y toque la punta con una gota de sangre. Suelte la bombilla para extraer la sangre. (Figura A3).



7. Agregue 30 ul (o 1 gota con el gotero de plástico provisto) de sangre total por punción digital al puerto de muestras (puerto S) en el cassette de prueba. (Figura A4).
8. Luego agregue inmediatamente 1 gota (50 ul) de diluyente de muestra al Puerto de Muestra (Puerto S) (Figura A5).
9. Espere al menos 15 minutos (y 20 minutos como máximo) para leer el resultado (Figura A6).

Procedimiento de Prueba para Sangre Total Venosa

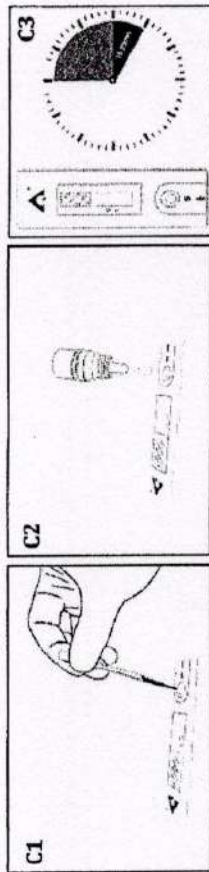
1. Deje que todos los reactivos y la muestra alcancen la temperatura ambiente (10-30°C).
2. Saque la tarjeta de prueba de la bolsa de aluminio y colóquela en una superficie limpia y seca.
3. Identifique la tarjeta de prueba para cada espécimen o control.
4. Agregue 30 ul (o 1 gota con el gotero de plástico proporcionado) de sangre venosa total al puerto de muestras (puerto S) en la tarjeta de prueba (Figura B1).
5. Luego agregue inmediatamente 1 gota (50 ul) de diluyente de muestra al Puerto de Muestra (Puerto S) (Figura B2).
6. Espere al menos 15 minutos (y 20 minutos como máximo) para leer el resultado. (Figura B3).



Procedimiento de prueba para Suero o Plasma

1. Deje que todos los reactivos y la muestra alcancen la temperatura ambiente (10-30°C).
2. Saque la tarjeta de prueba de la bolsa de aluminio y colóquela en una superficie limpia y seca.
3. Identifique la tarjeta de prueba para cada espécimen o control.
4. Agregue 30 ul (o 1 gota con el gotero de plástico proporcionado) de suero o plasma al puerto de muestras (Puerto S) en la tarjeta de prueba (Figura C1).
5. Luego agregue inmediatamente 1 gota (50 ul) de diluyente de muestra al Puerto de Muestra (Puerto S) (Figura C2).
6. Espere al menos 15 minutos (y 20 minutos como máximo) para leer los resultados (Figura C3).

CROMOION S.R.L.
OSCAR A. GARCÍA
SOCIO GERENTE



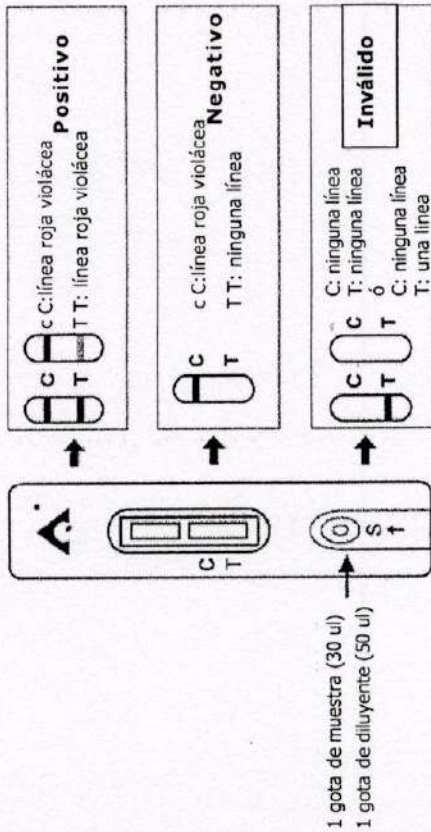
Precaución: Siempre aplique la muestra con un gotero de plástico o con una punta de pipeta limpios y nuevos, para evitar la contaminación cruzada.

Notas:

1. Un resultado positivo puede interpretarse temprano, sin embargo, lea cualquier resultado negativo a los 15 minutos para asegurarse de que la muestra es negativa y no una concentración baja del anticuerpo anti-VIH. No interprete el resultado después de 20 minutos.
2. Los resultados positivos podrían aparecer en 1 minuto para una muestra con altos niveles de anticuerpos contra el VIH.
3. Ninguna prueba proporciona la seguridad absoluta de que una muestra no contiene niveles bajos de antígeno de VIH y/o anticuerpos contra VIH-1/2, como los que están presentes en una etapa muy temprana de la infección. Un resultado negativo no excluye la posibilidad de exposición o infección con los virus VIH-1 o VIH-2.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Arnaboldi
CROMOION s.r.l.
Farm. Cecilia A. Arnaboldi
M.P. 15533 - M.N. 13795
Dirección Técnica



1. **Positivo:** Tanto la banda de prueba de color rojo violáceo como la banda de control roja violácea aparecen en la membrana.
2. **Negativo:** Sólo la banda de control roja violácea aparece en la membrana. La ausencia de una banda de prueba indica un resultado negativo.
3. **Inválido:** Siempre debe haber una banda de control roja violácea en la región de control, independientemente del resultado de la prueba. Si no se ve la banda de control, la prueba se considera inválida. Repita la prueba con un nuevo dispositivo de prueba.

Nota: Es normal tener una banda de control ligeramente más pálida, con muestras positivas muy fuertes, siempre que sea claramente visible.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONALIDAD

La funcionalidad del Advanced Quality™ ONE STEP Anti-HIV (1&2) Test ha sido evaluada al analizar muestras de donantes de sangre al azar, de pacientes con infección por VIH y paneles de seroconversión comercial. Las evaluaciones de desempeño se realizaron para mostrar el cumplimiento de las Especificaciones técnicas comunes, incluidos los estudios realizados internamente y en dos laboratorios externos en Europa.

1. Sensibilidad

Tabla I Funcionalidad en Muestras VIH Positivas

Tipos	ONE STEP Anti-HIV (1&2) Test	
	Positivo con ONE STEP Anti-HIV (1 &2) Test	Total de muestras probadas
VIH-1 positivo con pruebas de referencia	259	260
		99.62%

Estudio de comparación de plasma con EDTA / de sangre total - VIH-1 positivo	100	100	100%
Subtipo VIH-1 no B *	40	40	100%
VIH-2	100	100	100%
Total	499	500	99.8%

*Subtipos de A, C, D, F, G, H, J, K, O y CRF AE etc. fueron incluidos.

La sensibilidad diagnóstica del ONE STEP Anti-VIH en especímenes VIH positivos se calcula en un 99.8%. Para el espécimen perdido, la caracterización adicional reveló que se trataba del subtipo A de infección reciente cercano a la seroconversión. Y también se perdió con otras dos pruebas rápidas con marcado CE.

Tabla II. Rendimiento en paneles Sero-conversión

ID del Panel	Número de miembros del panel reactivo / número total de miembros del panel Kit ELISA de Referencia	ONE STEP Anti-VIH (1&2) Test
PRB-914 N	5/5	5/5
PRB-916 P	2/6	2/6
PRB-919 S	2/3	2/3
PRB-924 X	3/8	3/8
PRB-925 Y	2/6	2/6
PRB-926 Z	2/6	2/6
PRB-927 AB	4/5	3/5
PRB-934 AI	2/3	2/3
PRB-942 AR	0/4	0/4
PRB-947 AW	3/4	3/4
PRB-950 AZ	1/4	1/4
PRB-951 BA	1/6	1/6
PRB-952 BB	2/6	2/6
PRB-953 BC	1/4	1/4
PRB-954 BD	0/7	0/7

CROMOION S.R.L.
OSCAR A. GARCÍA
SOCIO GERENTE

CROMOION S.R.L.
Farm. Cecilia A. Amaboldi
M.P. 15533 - M.N. 13795
Dirección Técnica

PRB-955 BE	2/5	1/5
------------	-----	-----

ID del Panel	Número de miembros del panel reactivo / número total de miembros del panel Kit ELISA de Referencia	ONE STEP Anti-VIH (1 &2) Test
PRB-956 BF	0/5	0/5
PRB-957 BG	1/7	1/7
PRB-958 BH	2/6	2/6
PRB-959 BI	4/7	4/7
Puntaje total	39/107	37/107

Los siguientes resultados se obtuvieron con el ONE STEP Anti-VIH (1&2) Test y con el kit ELISA de referencia. Entre los 107 especímenes de los paneles de seroconversión, 31 muestras se definieron como "muestras de VIH de seroconversión", y todas arrojaron un resultado positivo con el ONE STEP Anti-VIH (1&2) Test; se determinaron 16 muestras como "muestras de VIH de seroconversión temprana", y solo se omitieron dos en comparación con el kit de ELISA de referencia.

2. Especificidad

Tabla III. Funcionalidad en donaciones de sangre negativas

Muestras de donantes de sangre	ONE STEP Anti-VIH (1&2) Test	
	Negativo	positivo
Muestras de Plasma EDTA	0	1000
Prism VIH combo*	1000	0
Muestras de sangre total	1000	0

* Prueba de Referencia.

Además, se analizaron 200 muestras clínicas, 200 muestras de mujeres embarazadas (incluidas 180 de 1er embarazo y 20 de 2º embarazo o posterior); todos los resultados indicaron una especificidad del 100%.

3. Interferencia Potencial

Tabla IV. Funcionalidad en especímenes potencialmente interferentes

Especímenes interferentes	ONE STEP Anti-VIH (1&2) Test	
	Negativo	positivo
Total		

Tabla VI. Prueba de comparación sangre total venosa / sangre total de punción digital con Muestras VIH-positivas y VIH-negativas

	Muestras VIH positivas		Muestras VIH negativas	
	Sangre total venosa	Sangre total punción digital	Sangre total venosa	Sangre total punción digital
Muestras probadas	26	26	25	25
Muestras negativas	0	0	25	25
Muestras positivas	26	26	0	0
Tasa de concordancia	100%	100%	100%	100%

De la información anterior y de la Tabla V y Tabla VI, se concluye que ONE STEP Anti-HIV (1 & 2) Test da resultados de prueba idénticos para muestras de suero, plasma, sangre total venosa y sangre total con punción digital.

LIMITACIONES

1. Sólo las muestras que no están hemolizadas y que tienen buena fluidez se pueden usar en esta prueba.
2. Las muestras frescas son las mejores, pero las muestras refrigeradas y congeladas también se pueden usar después de descongelarlas y equilibrarlas a la temperatura ambiente. Sin embargo, para la sangre completa, las muestras congeladas no se pueden usar.
3. No agite la muestra. Inserte una pipeta justo debajo de la superficie de la muestra para recoger la muestra.

BIBLIOGRAFÍA

1. Blattner, W., Gallo, R.C. and Temin. H.M. HIV causes AIDS. Science. 241:515, 1988.
2. Curran, J.W., Morgan. W.M., Hardy, A.M., et al. The epidemiology of AIDS: Current status and future prospects. Science 1985; 229:1352-1352-7.

CROMOION s.r.l.
Fam. Cecilia A. Amaboldi
M.P. 15533 - M.N. 13795
Dirección Técnica

InTec PRODUCTS, INC.

332 Xinguang Road, Xinyang Ind. Area, Haicang, Xiamen, 361022, P.R. China

CE 0123

Qarad b.v.b.a

Cipalstraat 3, B-2440 Geel, Bélgica

EC	REP
----	-----

anti-HCV positivo	20	0	20
anti-HBsAg positivo	20	0	20
anti-HBc positivo	20	0	20
anti-HTLV I/II positivo	20	0	20
anti-HEV positivo	20	0	20
anti-CMV IgM	9	1	10
anti-EBV IgM	10	0	10
Factor Reumatoide	10	0	10
Total	129	1	130

CROMOION S.R.L.
OSCARA GARCIA
SOCIO GERENTE

Los resultados mostraron especificidad en muestras posiblemente interferentes del 99.23%.

4. Funcionalidad en diferentes tipos de especímenes

Las pruebas de sensibilidad y especificidad anteriores se realizaron en muestras de plasma con EDTA. La compatibilidad de EDTA plasma y muestras de sangre total se puede concluir de las pruebas anteriores. Además, el ONE STEP Anti-HIV (1&2) Test se puede realizar también en otros tipos de muestras: plasma con citrato, plasma con heparina, suero, etc.

Tabla V. Funcionalidad en diferentes tipos de especímenes

	ONE STEP Anti-HIV (1&2) Test		Total
	Negativo	positivo	
Muestras de Plasma de citrato	negativo	positivo	EDIA
	30	0	30
	0	30	30
total	30	30	60
Muestras de Plasma de heparina	negativo	positivo	EDIA
	30	0	30
	0	30	30
total	30	30	60
Muestras de suero	negativo	positivo	EDIA
	30	0	30
	0	30	30
total	30	30	60



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulos e IFU - Cromoion S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.26 16:36:49 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.26 16:36:50 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-5412-18-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

Expediente N° 1-47-3110-5412-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma **CROMOION S.R.L.** se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de nuevos productos médicos para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

LABORATORIO: CROMOION SRL.

NOMBRE COMERCIAL: (ITPO2121-TC40) ONE STEP Anti-HIV (1&2) Test.

INDICACIÓN DE USO: Ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) de todos los isotipos (IgG, IgM e IgA) específico para el VIH-1, incluidos el subtipo O y el VIH-2 simultáneamente, en sangre humana, suero o plasma.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases por 40 determinaciones, conteniendo: 40 casetes de prueba, 40 goteros plásticos, diluyente de muestra (4 x 2 ml).

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: InTec PRODUCTS, Inc. 332 Xinguang Road, Xinyang Ind. Area, Haicang, Xiamen, 361022. (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 N° **908-185**.

Expediente N° 1-47-3110-5412-18-1

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.16 14:42:50 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.16 14:42:51 -03:00