



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

### Disposición

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-5937/17-4

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5937/17-4 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 de los Productos para diagnóstico uso In Vitro denominados: **1) STANDARD Q Zika/ Dengue TRIO TEST; 2) STANDARD Q Zika IgM/IgG TEST.**

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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 Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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) de los productos médicos para diagnóstico de uso In Vitro denominados: **1) STANDARD Q Zika/ Dengue TRIO TEST; 2) STANDARD Q Zika IgM/IgG TEST**, de acuerdo a lo solicitado por la firma CROMOION S.R.L. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2019-54396721-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 908-152”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta Disposición.

ARTÍCULO 5º.- 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 autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: **1) STANDARD Q Zika/ Dengue TRIO TEST; 2) STANDARD Q Zika IgM/IgG TEST.**

Indicación de uso: **1) INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgM/IgG FRENTE AL VIRUS ZIKA, IgM/IgG FRENTE AL VIRUS DEL DENGUE O ANTÍGENO DE DENGUE NS1 EN SUERO, PLASMA O SANGRE ENTERA HUMANA; 2) INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgM/IgG FRENTE AL VIRUS ZIKA EN SUERO, PLASMA O SANGRE ENTERA HUMANA.**

Forma de presentación: **1) ENVASES POR 10 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 10 dispositivos de prueba, diluyente (1 vial x 4 ml), goteros desechables (10 unidades), tubos Ezi Tube (20 unidades); 2) ENVASES POR 25 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 25 dispositivos de prueba, diluyente (1 vial x 4 ml), tubos Ezi Tube (25 unidades).**

Período de vida útil y condición de conservación: **VEINTICUATRO (24) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 40 °C.**

Condición de venta: **venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.**

Nombre y dirección del fabricante: **SD BIOSENSOR. Inc. 74 Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Cheongwon-gun, Chungcheongbuk-do, 28161. (REPUBLICA DE KOREA).**

Expediente N° 1-47-3110-5937/17-4

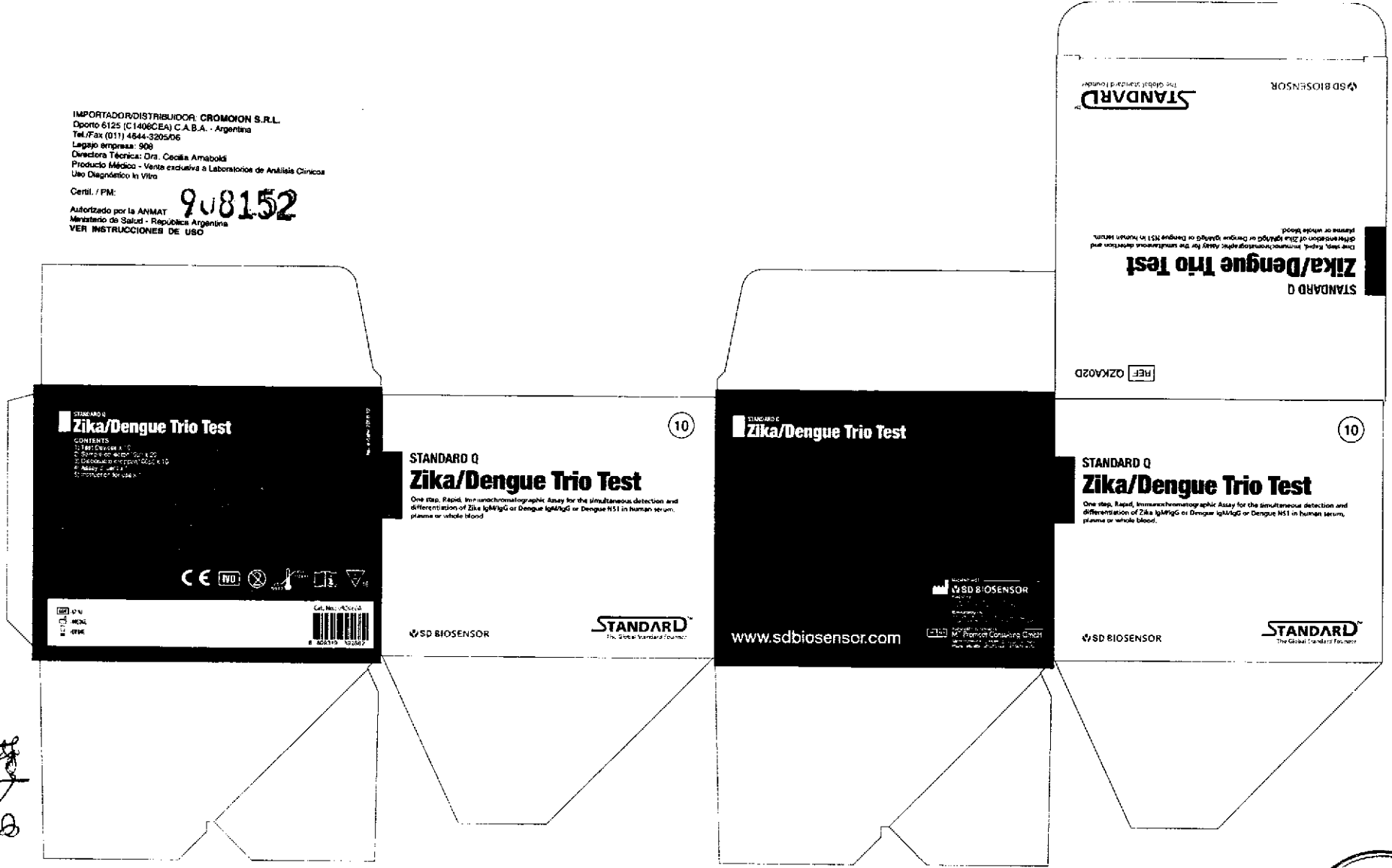
Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.08.07 15:53:13 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.07 15:53:15 -0300'

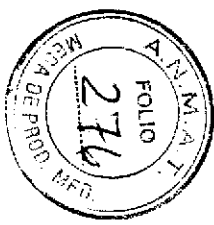
# STANDARD Q Zika&Dengue Trio Package

*Cecilia Arbolé*  
 CROMOMON S.R.L.  
 Oscar García A. Arbolé  
 Avda. 15555 - Avda. 15705  
 Ciudad de Buenos Aires

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOMON S.R.L.  
 Dpto 6125 (C1406CEA) C.A.B.A. - Argentina  
 Tel./Fax (011) 4644-3205/06  
 Legajo empresa: 900  
 Directora Técnica: Dra. Cecilia Arbolé  
 Producción Médica - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos  
 Uso Diagnóstico In Vitro  
 Certif. / PM: **908152**  
 Autorizado por la ANMAT  
 Ministerio de Salud - República Argentina  
**VER INSTRUCCIONES DE USO**



*Oscar García*  
 CROMOMON S.R.L.  
 OSCAR GARCIA  
 SOCIO GERENTE





**ROTULOS EXTERNOS**

**Standard Q Zika IgM/IgG**

*Cromoion*


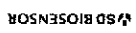
**CROMOION S.R.L.**  
Calle Cecilia A. Amahokil  
W.R. 13509 • M.N. 15795  
Dirección Técnica


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

# Zika IgM/IgG 25T(UNICEF)



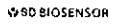

## 212 124 71

*Cruzfeldi*  
 CROMOION S.R.L.  
 Ferret, Carlos A. Amadori  
 Avda. 13550 - BUN. 13795  
 Dirección Técnica

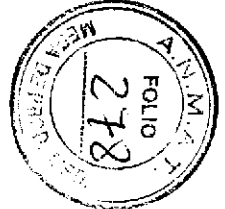





IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: **CROMOION S.R.L.**  
 Cporio 5125 (C1408CEA) C.A.B.A. - Argentina  
 Tel./Fax (011) 4544-3205/06  
 Legajo empresa: 906  
 Directora Técnica: Dra. Cecilia Amaboldi  
 Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos  
 Uso Diagnóstico In Vitro  
 Certif. / PM: **908152**  
 Autorizado por la ANMAT  
 Ministerio de Salud - República Argentina  
**VER INSTRUCCIONES DE USO**

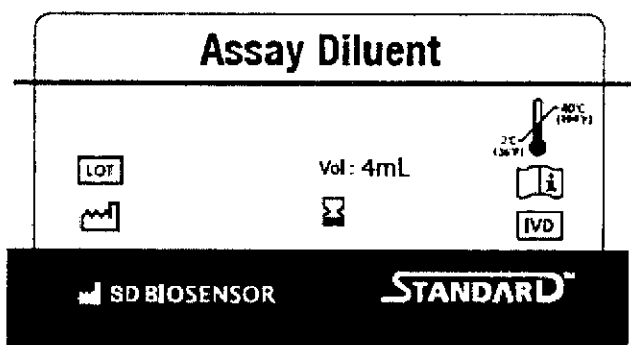
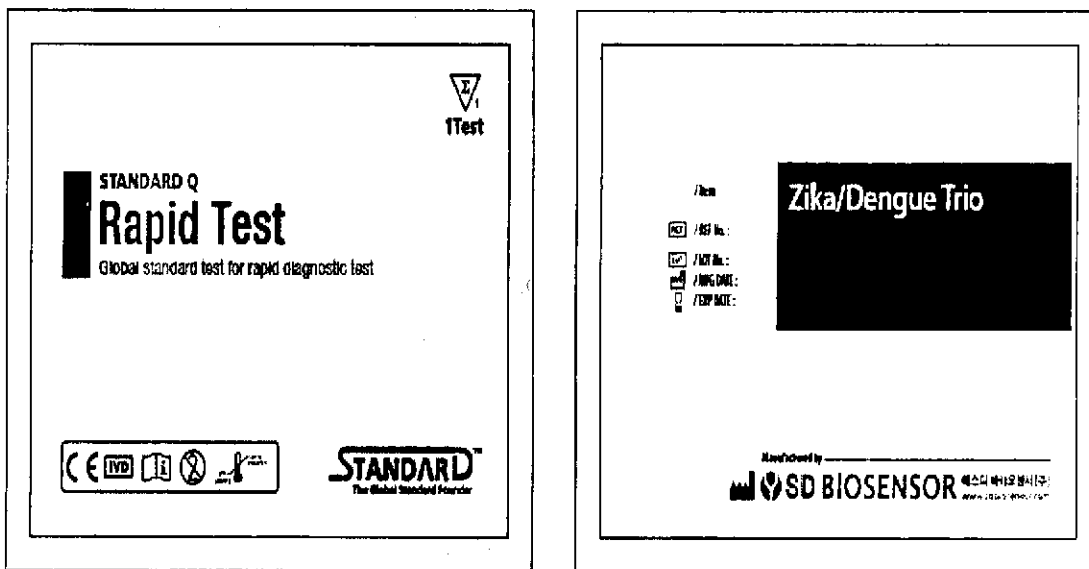





*Oscar A. Garcia*  
**CROMOION S.R.L.**  
**OSCAR A. GARCIA**  
 SOCIO GERENTE



# ROTULOS INTERNOS

a) Standard Q Zika /Dengue Trio

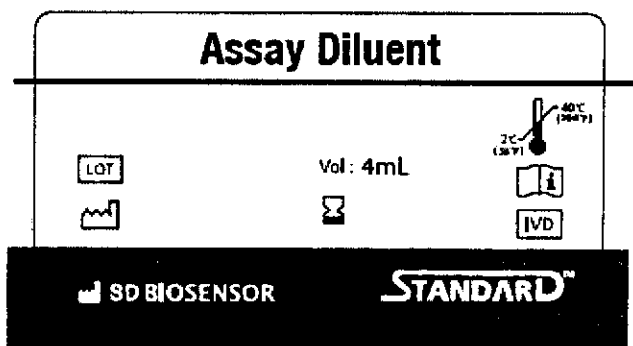
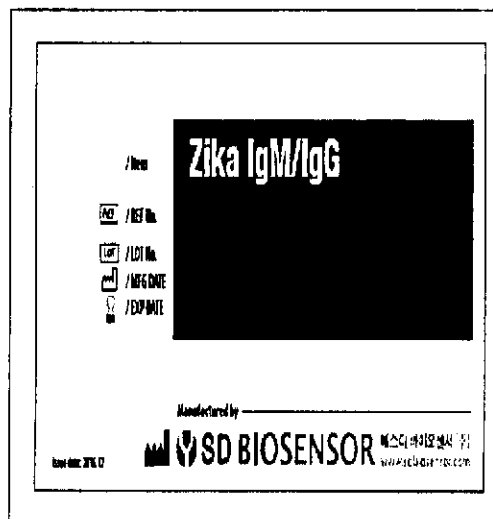
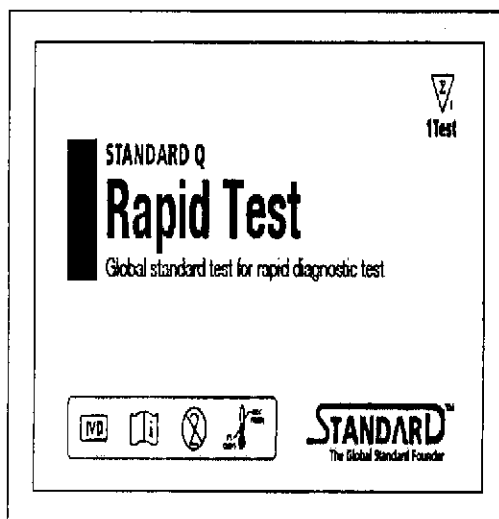


*Cromoion*  
CROMOION S.R.L.  
Carr. Coahuila A. Anahualco  
M.P. 15030 • M.N. 15796  
Eduardo T. Conina

*Oscar A. Garcia*  
CROMOION S.R.L.  
OSCAR A. GARCIA  
SOCIO GERENTE



b) Standard Q Zika IgM/IgG



*García*  
GROMION S.R.L.  
Parr. Cecilia A. Arambolli  
Calle 13500 • M.N. 13798  
Ciudad Toluca

*García*  
GROMION S.R.L.  
GBCAR A. GARCIA  
SOCIO GERENTE





# MANUALES DE INSTRUCCIONES

*Crofoldi*

CROMOION S.R.L.  
Parr. Cecilia A. Amaloldi  
M.P. 13550 - M.N. 13756  
Dirección Técnica

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

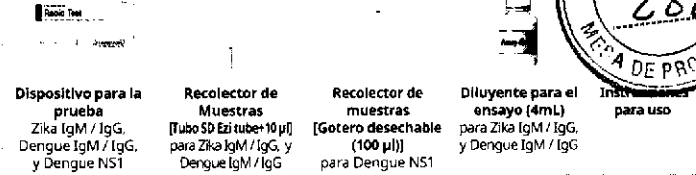


# STANDARD Q Zika/Dengue Trio

Prueba STANDARD Q Zika / Dengue Trio

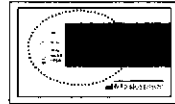
Por favor lea la página posterior cuidadosamente antes de practicar la prueba.

**STANDARD™**



## [ Preparación ]

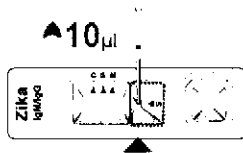
- 1 Lea cuidadosamente las instrucciones de uso para la Prueba STANDARD Q Zika / Dengue Trio.
- 2 Verifique la fecha de vencimiento en la parte posterior de la empaque. Use otro lote en caso que haya caducado la fecha de vencimiento.
- 3 Abra la empaque y verifique el dispositivo de prueba y el desecante en la empaque.



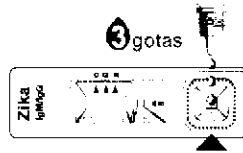
## [ Procedimiento de la Prueba ]

### Dispositivo para Zika IgM / IgG

- 1 **Agregar la muestra (Suero/Plasma/Sangre Entera)**  
Usando un recolector de muestras (SD Ezi tube+ (10 µl), agregue 10 µl del Suero/Plasma/Sangre Entera al pozo para muestras del dispositivo.



- 2 **Goteo del Diluyente para el ensayo**  
Aplique 3 gotas (90 µl) del diluyente para el ensayo en el pozo para el diluyente del ensayo del dispositivo de prueba.



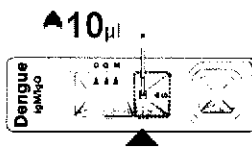
- 3 **Tiempo de lectura**  
Lea el resultado de la prueba después de que transcurran 15 minutos. La prueba se puede leer hasta que transcurran 30 minutos.



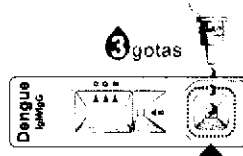
Lea Después de transcurridos 15 minutos. No lea Después de transcurridos 30 minutos. **Precaución:** No lea los resultados de la prueba después de que hayan transcurrido 30 minutos. Pueden dar resultados falsos.

### Dispositivo para Dengue IgM / IgG

- 1 **Agregar la muestra (Suero/Plasma/Sangre Entera)**  
Usando un recolector de muestras (SD Ezi tube+ (10 µl), agregue 10 µl del Suero/Plasma/Sangre Entera al pozo para muestras del dispositivo.



- 2 **Goteo del Diluyente para el ensayo**  
Aplique 3 gotas (90 µl) del diluyente para el ensayo en el pozo para el diluyente del ensayo del dispositivo de prueba.



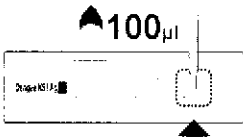
- 3 **Tiempo de lectura**  
Lea el resultado de la prueba después de que transcurran 15 minutos. La prueba se puede leer hasta que transcurran 30 minutos.



Lea Después de transcurridos 15 minutos. No lea Después de transcurridos 30 minutos. **Precaución:** No lea los resultados de la prueba después de que hayan transcurrido 30 minutos. Puede la prueba puede arrojar resultados falsos.

### Dispositivo para Dengue NS1

- 1 **Agregar la muestra (Suero/Plasma/Sangre Entera)**  
Usando un recolector de muestras (gotero desechable (100 µl), agregue 100 µl del Suero/Plasma/Sangre Entera al pozo para muestras del dispositivo.

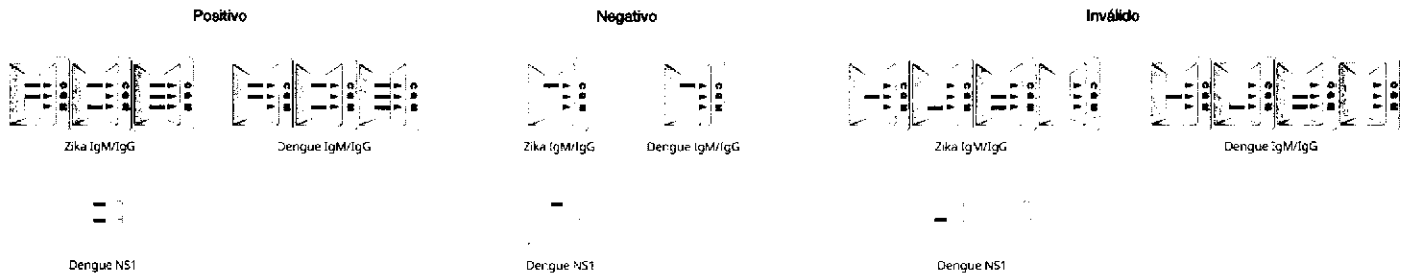


- 2 **Tiempo de lectura**  
Lea el resultado de la prueba después de que transcurran 15 minutos. La prueba se puede leer hasta que transcurran 30 minutos.



Lea Después de transcurridos 15 minutos. No lea Después de transcurridos 30 minutos. **Precaución:** No lea los resultados de la prueba después de que hayan transcurrido 30 minutos. Pueden dar resultados falsos.

## [ Interpretación de los Resultados de la Prueba ]



1. Aparecerá una banda a color en la sección superior de la ventana de resultados para mostrar que la prueba está funcionando correctamente. Esta banda es la línea de control (C).
2. Aparecerá una banda a color en la sección inferior de la ventana de resultados. Esta banda es la línea de prueba (T).
3. Aún cuando la línea de prueba es tenue, o cuando no es uniforme, se debe considerar que la prueba se efectuó correctamente y el resultado de la prueba se debe interpretar como siendo positivo.

\* Los resultados positivos se consideraran junto con la historia clínica y demás información disponible para el médico.

*Quifeldi*  
CROMOION S.R.L.  
Farm. Cecilia A. Amadori  
M.P. 15533 - M.N. 15795  
Dirección Técnica

*Oscar A. Garcia*  
CROMOION S.R.L.  
OSCAR A. GARCIA  
SOCIO GERENTE



**EXPLICACIÓN Y RESUMEN**

**[Introducción]**  
El virus del Zika es un virus RNA de una sola cadena del género *flavivirus* y está estrechamente relacionado con el Dengue, el Nilo Occidental, la encefalitis japonesa, y los virus de la fiebre amarilla. Los *flavivirus*, el virus del Zika y del Dengue comparten síntomas de infección parecidos, ciclos de transmisión, y distribución geográfica. Los dos son amenazas crecientes para la salud que producen una cantidad cada vez mayor de infecciones en todo el mundo. La OMS estima que ocurren entre 50-80 millones de casos de fiebre del Dengue en el mundo anualmente, y que la tasa de mortalidad puede ser tan alta como el 40%. El virus del Zika ha surgido como una grave amenaza en virtud del rápido ritmo con que se propaga mundialmente y las mortalidades asociadas, incluidos la microcefalia y el síndrome de Guillain-Barre. A la fecha no hay terapias específicas para la infección con *flavivirus*, aunque recientemente se aprobó en algunos países una vacuna para el virus del Dengue. A la fecha no hay una vacuna aprobada para el virus del Zika, ni tratamiento aprobado para la infección con el virus del Zika. Por tanto son necesarios grandes esfuerzos para establecer mejores prácticas y que estas se reconozcan como tales con prontitud para tratar estas infecciones de manera oportuna, poder prevenir una mayor propagación y la recurrencia de sus infecciones. La prueba STANDARD Q Zika/Dengue Trio, que posee tanto un grado alto de sensibilidad como de especificidad, mejoraría la exactitud del diagnóstico de la infección por el virus del Zika y/o del Dengue, y por tanto ayudaría a tomar decisiones clínicas efectivas para su tratamiento.

**[Uso propuesto]**  
La prueba STANDARD Q Zika/Dengue Trio es un Inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección del Zika IgM/IgG, Dengue IgM/IgG, o Dengue NS1 en suero, plasma, o sangre entera humana. Esta es una prueba para uso diagnóstico profesional in vitro y tiene la intención de servir como ayuda para un diagnóstico temprano de la infección del virus del Zika y/o Dengue en pacientes con síntomas clínicos. Solamente proporciona un resultado inicial de tamizaje. Se deben utilizar métodos de diagnóstico alterno recomendados por el algoritmo de la OMS, las directrices CDC, o las pruebas de laboratorio de las autoridades regulatorias para obtener la confirmación de la infección con el virus.

**[Principio de la Prueba]**  
La prueba STANDARD Q Zika/Dengue Trio contiene tres dispositivos. El primero es un dispositivo para el Zika IgM/IgG, el segundo dispositivo es para el Dengue IgM/IgG, y el tercer dispositivo es para el Dengue NS1. El dispositivo para la prueba del Zika IgM/IgG tiene tres líneas previamente recubiertas sobre la superficie de la membrana de nitro celulosa: la línea "M" (línea de prueba IgM), la línea "G" (línea de prueba para IgG) y la línea "C" (línea de Control). Durante las pruebas, se agrega la muestra que se va a probar directamente en el pozo para muestras y se agregan 3 gotas de diluyente en el pozo para diluyente del suero. La Inmunoglobulina presente en la muestra interactúa con la IgM anti-humana monoclónica y con la IgG anti-humana monoclónica recubiertas en las dos líneas individuales de prueba. Cuando la IgM o IgG del Zika están presentes, la solución se mueve a través del virus del Zika inactivado, reaccionando luego con un env. monoclonal anti-Zika conjugado a un coloide de oro. El dispositivo de prueba para Dengue IgM/IgG tiene tres líneas previamente recubiertas, la línea "M" (línea de prueba IgM), la línea "G" (línea de prueba para IgG) y la línea "C" (línea de Control) en la superficie de la membrana de nitro celulosa. Durante las pruebas, se agrega la muestra que se va a probar directamente en el pozo para las muestras y se agregan también las 3 gotas de diluyente en el pozo para diluyente del suero. La inmunoglobulina presente en la muestra interactúa con la IgM anti-humana monoclónica y la IgG anti-humana monoclónica que están recubiertas en las dos líneas individuales de prueba. En caso que la IgM o IgG del Dengue estén presentes, la solución se moverá a través del virus inactivo del Dengue reaccionando luego con el env. monoclonal Anti-Dengue conjugado al coloide de oro. El dispositivo para la prueba del Dengue NS1 tiene dos líneas previamente recubiertas, la línea de prueba "T" y la línea "C" (línea de Control) en la superficie de la membrana de nitro celulosa. Durante las pruebas, el Dengue NS1 en la muestra interactúa con la NS1 anti-Dengue monoclonal conjugada al coloide de oro, conformando un complejo antígeno-anticuerpo de partícula de oro. Este complejo se mueve a través de la membrana hasta la línea de prueba, donde será captado por el NS1 monoclonal anti-Dengue. Una línea de prueba violeta estaría visible en la ventana de resultados de cada dispositivo de prueba cuando el Zika IgM/IgG, el Dengue IgM/IgG, o el Dengue NS1 estén presentes en la muestra. La ausencia del color violeta indica un resultado negativo. La línea de control se usa para controlar el procedimiento, y siempre debe aparecer si el procedimiento de la prueba se realizó apropiadamente y si los reactivos de prueba en la línea de control están funcionando.

**[Contenido del Kit]**

- 1. Dispositivo de la Prueba: 1. Recolelector de muestra (tubo SD Ezi Tube® (100µl))
- 2. Recolelector de muestra (Gotero desechable (100 µl))
- 3. Diluyente para el ensayo (4ml)
- 4. Instrucciones de uso

**MATERIALES NECESARIOS PERO NO INCLUIDOS**

- Micro pipeta calibrada capaz de entregar la muestra con precisión y puntas desechables
- Envase para recoger la muestra (tubo con anticoagulantes, tales como heparina, EDTA, o citrato de sodio, disponible comercialmente).
- Lanceta para obtener sangre entera por punción en dedo únicamente
- Guantes desechables
- Timer (Temporizador)

**ALMACENAMIENTO DEL KIT Y ESTABILIDAD**

Almacene el Kit a temperatura ambiente, 2-40 °C / 36-104°F, alejado de la luz solar directa. Los materiales del Kit son estables hasta la fecha de vencimiento impresa en la parte exterior de la caja. No congele el kit.

**ADVERTENCIAS**

- No reutilice el kit de prueba.
- No utilice el kit de prueba si la bolsa está dañada o se ha roto el sello.
- No use el diluyente del ensayo de otro lote.
- No fume, beba, o corra mientras está manejando la muestra.
- Use equipo de protección personal como guantes y batas de laboratorio cuando esté manejando los reactivos del kit. Lávese las manos conienzadamente después de terminar las pruebas.
- Limpie muy bien los derrames utilizando el desinfectante apropiado.
- Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
- Observe las precauciones estándar contra los riesgos microbiológicos durante todos los procedimientos de prueba.
- Deseche todas las muestras y materiales usados para realizar la prueba usando los procedimientos para desechos de riesgo biológico. Los desechos de riesgo biológico y químicos del laboratorio deben manejarse y desecharse de acuerdo con todas las normas locales, estatales y nacionales.
- El gel de sílice en el paquete es para absorber humedad y evitar que éste afecte los productos. Si los gránulos de gel de sílice que indican si hay humedad cambian de amarillo a verde, se debe desechar el dispositivo de la prueba que está dentro de la bolsa.

**COLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS**

- [Suero]**
- Recopile la sangre entera en un tubo simple disponible comercialmente. QUE NO contenga anti-coagulantes tales como heparina, EDTA o citrato de sodio, mediante una venopunción y déjelo decantar durante 30 minutos para que coagule la sangre, y luego centrifúguelo a la sangre para obtener la muestra sérica del suero natural.
  - En caso que el suero en el tubo simple se almacene en un refrigerador entre 2 y 8°C/36-46°F, la muestra se puede usar en la prueba dentro de la semana siguiente a su recolección. En caso que la muestra se guarde por un plazo largo, mayor a una semana es posible que se genere una reacción no específica. Para almacenamiento prolongado, éste debe hacerse por debajo de -40°C/-40°F.
  - Las muestras se deben llevar a temperatura ambiente antes de usarlas.

- [Plasma]**
- Recopile la sangre venosa en un tubo con anticoagulante disponible comercialmente tal como heparina, EDTA, o citrato de sodio mediante venopunción y centrifúguelo la sangre para obtener la muestra de plasma.
  - Si el plasma en el tubo de plasma se almacena en un refrigerador a 2-8°C/36-46°F, la muestra se puede usar para realizar la prueba dentro de la semana (7) siguiente a su recolección. En caso que la muestra se guarde por un plazo largo, mayor a una semana, es posible que se genere una reacción no específica. Para almacenamiento prolongado, éste debe hacerse por debajo de -40°C/-40°F.
  - Las muestras se deben llevar a temperatura ambiente antes de usarlas.

**[Sangre Entera]**

- Sangre entera capilar**
- La sangre entera capilar se debe recolectar de manera aseptica haciendo una punción en la punta del dedo.
  - Limpie el área donde se usará la lanceta con un hisopo con alcohol.
  - Opina el extremo de la punta del dedo y haga la punción con una lanceta estéril.
  - Recolecte la sangre entera capilar hasta la línea negra del recolector de muestras para hacer la prueba.
  - Se debe hacer la prueba con sangre entera capilar inmediatamente después de recolectarla.
- Sangre Venosa Entera**
- Recopile la sangre venosa entera en un tubo con anti-coagulante, tal como heparina, EDTA, o citrato de sodio disponible comercialmente mediante venopunción.
  - Si la sangre venosa entera en el tubo con anticoagulante se almacena en un refrigerador a 2-8°C/36-46°F, la muestra se puede usar para realizar la prueba dentro de 1 o 2 días después de su recolección.
  - No use muestras de sangre hemolizadas.

- Anticoagulantes tales como heparina, EDTA, o citrato de sodio no afectan los resultados de la prueba.
- Interferencias conocidas relevantes tales como muestras hemolíticas, muestras que contengan factores reumatoides, o muestras lipémicas, ictericas, pueden afectar los resultados de la prueba.
- Use materiales desechables distintos para cada muestra con el fin de evitar la contaminación cruzada que puede provocar resultados errados.

*Croyfeldt*  
Firma: Cecilia A. Ametobi  
M.P. 15350 • M.M. 18755  
Mención Honorífica

**PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA**

- [Preparación]**
- Para usar la Prueba STANDARD Q Zika/Dengue Trio lea las instrucciones cuidadosamente.
  - Verifique la fecha de vencimiento en la parte posterior de la empaque. No use el kit si la fecha de vencimiento ya caducó.
  - Abra la empaque y verifique que el dispositivo para la prueba y el paquete con gel de sílice estén dentro del paquete.

- [Procedimiento para la Prueba]**
- Dispositivo para Prueba Zika IgM/IgG y Dispositivo para prueba Dengue IgM/IgG**
    - Usando un recolector de muestras (tubo SD Ezi tube® (100µl)), agregue los 100µl de suero/plasma/ sangre entera al dispositivo de prueba.
    - Agregue 3 gotas (90µl) del diluyente para el ensayo dentro del pozo de ensayo del dispositivo de la prueba.
    - Lea el resultado de la prueba después de transcurridos 15 minutos. La prueba se puede leer hasta transcurridos 30 minutos.
  - Dispositivo para Prueba Dengue NS1**
    - Usando un recolector de muestras (gotero desechable (100µl)), agregue los 100µl de suero, plasma, o sangre entera al dispositivo de prueba.
    - Lea el resultado de la prueba después de transcurridos 15 minutos. La prueba se puede leer hasta transcurridos 30 minutos.

**CARACTERISTICAS DE DESEMPEÑO**

- [Sensibilidad]**
- Se probaron 50 Muestras confirmadas mediante la prueba Zika MAC-ELISA IgM comercial aprobada por la FDA de Estados Unidos y adquirida a una compañía comercial para evaluar la sensibilidad del Dispositivo para Zika IgM/IgG. El resultado mostró que la sensibilidad de la Prueba para Zika IgM es del 98.0% (49/50).
  - Se probaron 58 Muestras confirmadas de Zika convaleciente mediante PCR para evaluar la sensibilidad del Dispositivo para Zika IgM/IgG. El resultado mostró que la sensibilidad de la Prueba para Zika IgM es del 87.9% (51/58) y que la sensibilidad de la Prueba para Zika IgG es del 75.9% (44/58).
  - Se probaron 43 Muestras confirmadas de Dengue positivo usando PCR o ELISA y adquiridas a una compañía comercial para evaluar la sensibilidad del Dispositivo para Dengue IgM/IgG y Dengue NS1 Ag. El resultado de la prueba mostró que la sensibilidad del Dispositivo para Dengue IgM/IgG es del 90.7% (39/43) y que la sensibilidad del Dispositivo para Dengue IgM/IgG y Dengue NS1 es del 97.7% (42/43).
  - Se probaron 46 Muestras confirmadas como positivas al Dengue mediante PCR para evaluar la sensibilidad del Dispositivo para Dengue IgM/IgG y Dengue NS1 Ag. El resultado mostró que la sensibilidad de la Prueba para Dengue IgM/IgG es del 73.9% (34/46) y que la sensibilidad de la Prueba para el Dengue IgM/IgG y Dengue NS1 Ag es del 100% (46/46).

- [Especificidad]**
- Se probaron un total de 70 muestras de mujeres embarazadas del sur de la India y confirmadas como negativas para Zika y Dengue usando PCR para evaluar la especificidad de la Prueba STANDARD Q Zika/Dengue Trio.

Kit de Prueba Rápida SD Biosensor	Especificidad
Zika IgM	100% (70/70)
Zika IgG	70.0% (49/70)
Dengue IgM	100% (70/70)
Dengue IgG	67.1% (47/70)
Dengue NS1 Ag	100% (70/70)

Kit de Prueba Rápida SD Biosensor	Especificidad
Zika IgM	100% (82/82)
Zika IgG	51.2% (42/82)
Dengue IgM	100% (82/82)
Dengue IgG	46.3% (38/82)
Dengue NS1 Ag	100% (82/82)

**[Reactividad Cruzada]**

Agentes Infecciosos/Enfermedad Suero positivo	% Reactividad Cruzada			
	Zika IgM/IgG	Dengue IgM/IgG	Dengue NS1	
	IgM	IgG		
Virus Anti-chikungunya	0% (0/19)	0% (0/19)	0% (0/6)	0% (0/6)
Anti-cytomegalovirus (CMV)	0% (0/4)	0% (0/4)	0% (0/4)	0% (0/4)
Anti-Epstein Barr virus (EBV) (IgM)	0% (0/6)	0% (0/6)	0% (0/6)	0% (0/6)
Anti-parvovirus B19	0% (0/6)	0% (0/6)	0% (0/6)	0% (0/6)
Virus anti-varicella zoster	0% (0/3)	0% (0/3)	0% (0/3)	0% (0/3)
Post inmunización al virus de la fiebre amarilla	0% (0/11)	0% (0/11)	0% (0/11)	0% (0/11)
Virus anti-Nilo Occidental	0% (0/13)	0% (0/13)	0% (0/13)	0% (0/13)
Anti Encefalitis por garrapata (TBE)	0% (0/5)	0% (0/5)	0% (0/5)	0% (0/5)
Anti-malaria / anti-Plasmodium falciparum	0% (0/12)	0% (0/12)	0% (0/12)	0% (0/12)
Post inmunización al virus de la encefalitis japonesa	0% (0/10)	0% (0/10)	0% (0/10)	0% (0/10)
Virus anti-Dengue	0% (0/46)	67.4% (31/46)		

**BIBLIOGRAFÍA**

- Neurological Syndrome, congenital malformations and Zika virus infection. Implications for public health in the Americas. Pan American Health Organization WHO, 2016.
- Dick GA, Winton SF, Haddock AJ. Zika virus. I. Isolations and serological specificity. Trans R Soc Trop Med Hyg. 1952; 46:509-20.
- Lancotti RS, Kosoy OJ, Laven J, Veliz JQ, Lambert AJ, Johnson AJ. Genetic and serologic properties of Zika virus associated with an epidemic, Yap State, Micronesia, 2007. Emerg Infect Dis. 2008; 14:1232-9.

**Descargos de Responsabilidad**  
A pesar que se haya tomado toda precaución para asegurar la capacidad diagnóstica y la exactitud del producto, el producto se usa por fuera del control del fabricante y del distribuidor, y el resultado puede verse afectado por factores ambientales y/o por errores del usuario. La persona que está siendo sometida al diagnóstico debe consultar un medico para una confirmación adicional del resultado.

**ADVERTENCIA**  
SD BIOSENSOR y los distribuidores de este producto no se hacen responsables por pérdidas, responsabilidad civil, demandas, costas o pago de indemnizaciones bien sea directas, indirectas o consecuenciales que surjan de o se relacionen con un diagnóstico incorrecto, bien sea positivo o negativo, con el uso de este producto.

**Fabricado por SD BIOSENSOR**  
C.A.M. 854, 16, Deogyong-daero 15560eon-gil Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLICA DE COREA  
Planta de Fabricación: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLICA DE COREA

Representante Autorizado  
MT Promed Consulting GmbH  
Alte Marktstraße 30 D-66663 St. Ingbert Alemania  
Teléfono: +49 6864 581000, Fax: +49 6894 581021

Cualquier pregunta sobre las instrucciones suministradas deben ser dirigidas a: sales@sdbiosensor.com  
O también nos puede contactar a través de www.sdbiosensor.com

**CRONOION S.R.L.**  
OSCAR A. GARCIA  
SOCIO GERENTE

L232K6SR1  
Fecha de emisión: 2017.07

**STANDARD Q**  
**Zika IgM/IgG**  
STANDARD Q Zika IgM/IgG Test

NOTE: THIS PRODUCT IS FOR USE IN THE UNITED STATES OF AMERICA ONLY. IT IS NOT INTENDED FOR USE IN ANY OTHER COUNTRY. FOR MORE INFORMATION, CONTACT STANDARD Q, INC. AT 1-800-541-9011.

**STANDARD**

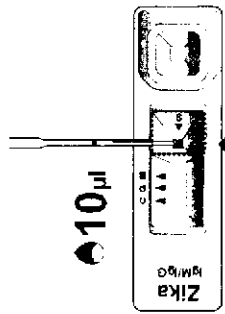
**Preparation / Préparation / Preparación / Preparação**

- [1] Carefully read the instruction for using the STANDARD Q Zika IgM/IgG Test.
- [FR] Lisez attentivement les instructions d'utilisation du test STANDARD Q Zika IgM/IgG.
- [ES] Lea atentamente las instrucciones para usar la Prueba STANDARD Q Zika IgM/IgG.
- [PT] Leia cuidadosamente as instruções de uso do teste STANDARD Q Zika IgM/IgG.

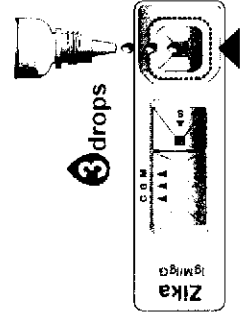


**Test Procedure / Procédure de test / Procedimiento de la prueba / Procedimento Teste**

- [1] **Adding of Sample (Serum/Plasma/Whole Blood)** Using a sample collector (Eti tube) (10µL) add 10µl of the serum, plasma or whole blood to the sample well of the test device.
  - [FR] Ajouter des gouttes du échantillon (sérum/plasma/sang total) En utilisant le collecteur d'échantillon (tube-échantillon) (Eti) (10µL), verser 10 µl du sérum/plasma/sang total au puits d'échantillon de l'appareil de test.
  - [ES] Añadir a la muestra (suero/plasma/sangre total) Use un colector de muestra (Et tubo) (10µL) de suero, plasma o sangre total para añadir 10 µl de muestra al pozo de muestra del dispositivo de prueba.
  - [PT] Adição de Amostra (Sérum/Plasma/Sangue Total) Utilize o coletor de amostra (Et tubo) (10µL) solução (soro, plasma ou sangue total) ao poço de amostra do dispositivo de teste.



- [2] **Prepping of Assay diluent** Add 3 drops (90µl) of assay diluent to the assay diluent well of the test device.
  - [FR] Ajouter des gouttes du diluant d'essai. Verser 3 gouttes (90 µl) de diluant d'essai dans le puits de diluant d'essai de l'appareil de test.
  - [ES] Colocación del diluyente de ensayo. Añadir 3 gotas (90µl) de diluyente de ensayo en el pozo del diluyente de ensayo del dispositivo de prueba.
  - [PT] Colocação do diluente de análise. Adicionar 3 gotas (90µl) de diluente de análise ao poço de diluente de análise do dispositivo de teste.

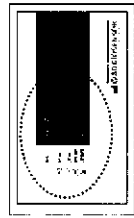


**Kit Contents / Contenu du kit / Contenido del kit / Conteúdo dos kits**

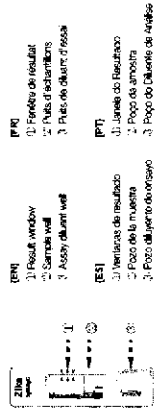
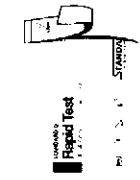
STANDARD Q Zika IgM/IgG Rapid Test Kit contains the following:

No.	Component
①	Test device / Appareil de test / Dispositivo de prueba / Dispositivo de teste /
②	Assay diluent (Serum/Plasma/Whole Blood) Diluyente de ensayo (Sérum/Plasma/Sangre total) /
③	Sample collector (Eti tube) (10µL) Colector de muestra (Et tubo) (10µL) Coletor de amostra (Eti tubo) (10µL)
④	Instructions for use / Instructions d'emploi / Instrucciones de uso / Instruções de uso

- [2] **Check the expiry date** on the back of the foil pouch. Do not use the kit if the expiry date has passed.
  - [FR] Vérifier la date d'expiration à l'arrière de l'emballage. Ne pas utiliser le kit si la date d'expiration est dépassée.
  - [ES] Verificar la fecha de caducidad en la parte posterior de la envoltura. Utilice otro lote si la fecha de caducidad se ha superado.
  - [PT] Verificar a data de validade no verso da bolsa de alumínio. Use outro lote, caso a data de validade tenha expirado.

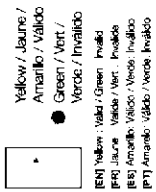


- [3] **Open the foil pouch**, and check the test device and the silica gel pack within the foil pouch.
  - [FR] Ouvrir le sachet en aluminium et vérifier le dispositif de test et le paquet de gel de silice dans l'emballage d'aluminium.
  - [ES] Abrir la envoltura y comprobar el dispositivo de prueba y el desecante dentro de la bolsa.
  - [PT] Abrir a bolsa de alumínio e verificar o dispositivo de teste e a embalagem de gel de sílica dentro da bolsa de alumínio.



<Foil pouch / emballage d'aluminium>  
<envoltura / bolsa de alumínio>

<Test device / Appareil de test>  
<dispositivo de prueba / Dispositivo de teste>



<Silica gel / gel de sílice>  
<gel de sílica>

- [3] **Reading Time** Read the test results after 15 minutes. Test can be read up to 30 minutes.
  - [FR] Moment de lecture. Veuillez lire le résultat du test après 15 minutes. Le test peut être lu jusqu'à 30 minutes.
  - [ES] Tiempo de espera. Lea los resultados de la prueba después de 15 minutos. La prueba se puede leer hasta 30 minutos.
  - [PT] Leitura do Tempo. Leia o resultado do teste após 15 minutos. O teste pode ser lido até 30 minutos após a sua realização.



- [FR] Read after 15 mins. Do not read after 30 mins.
- [FR] Veuillez lire après 15 minutes. Ne pas lire après 30 minutes.
- [ES] Leer. Después de 15 minutos. No leer. Después de 30 minutos.
- [PT] Leia Após 15 mins. Não Leia Após 30 min.

**CAUTION**  
**AVERTISSEMENT**  
**PRECAUCIÓN**  
**ATENÇÃO**

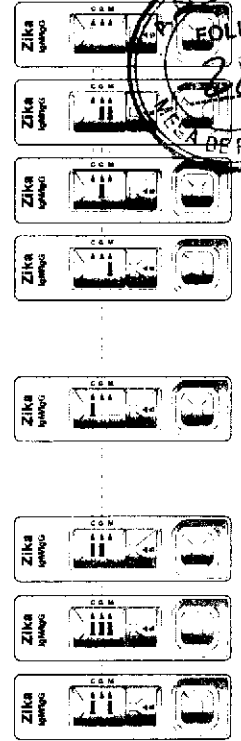
Do not read results after 30 minutes. It may give false results.  
Veuillez ne pas lire les résultats des tests après 30 minutes. Il peut donner de faux résultats.  
[ES] No lea el resultado de la prueba después de 30 minutos. Puede dar falsos resultados.  
[PT] Não leia o resultado do teste após 15 minutos. O teste pode ser lido até 30 minutos após a sua realização.

**Cromoion S.R.L.**  
Farm. Conalis A. Aradeokki  
M.P. 13530 • M.N. 13795  
Dirección Técnica

**Cromoion S.R.L.**  
**OSCAR A. GARCIA**  
SOCIO GERENTE

**Interpretation of Test Results / Interpretación del resultado de la prueba / Interpretation du résultat du test / Interpretação do Resultado do Teste**

- [FR] The test is for presumptive, clinical diagnosis for screening of the Zika virus infection. Therefore, even if the test result is positive, it should be performed by alternative diagnostic methods such as PCR, ELISA, RNA probe (only for research medical use) or Zika IgG test (not for clinical use). Always refer to the package insert for detailed information on the use of the test.
- [ES] Este ensayo es para el diagnóstico clínico presuntivo de la infección por el virus Zika. Por lo tanto, incluso si el resultado de la prueba es positivo, debe ser confirmado por métodos de diagnóstico alternativos tal como PCR, ELISA, RNA probe (solo para uso de investigación médica) o prueba Zika IgG (no para uso clínico). Siempre referirse al inserto de información para obtener más detalles sobre el uso de la prueba.
- [PT] Este teste é para um diagnóstico clínico presuntivo da infecção por vírus Zika. Portanto, mesmo que o resultado do teste seja positivo, deve ser confirmado por métodos de diagnóstico alternativos tal como PCR, ELISA, RNA probe (somente para uso de pesquisa médica) ou teste Zika IgG (não para uso clínico). Sempre consulte o manual de instruções para obter mais informações sobre o uso do teste.



English EXPLANATION AND SUMMARY

Anticorpos para o vírus Zika (ZIKV) são produzidos em resposta à infecção pelo vírus Zika (ZIKV). A detecção de anticorpos para o vírus Zika (ZIKV) indica uma infecção recente pelo vírus Zika (ZIKV).

TEST PROCEDURE

- 1. Prepare the specimen for testing.
2. Add the specimen to the test well.
3. Add the reagent to the test well.
4. Read the result after 15 minutes.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The test was evaluated using 1000 specimens. The sensitivity of the test was 99.8% and the specificity was 99.8%.

ACTIVE INGREDIENTS OF REAGENTS

Table with 2 columns: Component and Quantity. Includes items like Tris-HCl, Sodium Chloride, and Potassium Phosphate.

WARNINGS

- 1. Do not use the reagent after the expiration date.
2. Avoid contact with the reagent.
3. Use appropriate personal protective equipment.

STORAGE AND STABILITY

The reagent is stable for 12 months at 2-8°C. The test kit should be stored in a cool, dry place.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Collect the specimen in a clean, dry container. The specimen should be tested immediately after collection.

BIBLIOGRAPHY

- 1. World Health Organization. Zika virus.
2. Centers for Disease Control and Prevention. Zika virus infection.
3. European Centre for Disease Prevention. Zika virus.

Français EXPLICATION ET RÉSUMÉ

Les anticorps contre le virus Zika (ZIKV) sont produits en réponse à l'infection par le virus Zika (ZIKV). La détection d'anticorps contre le virus Zika (ZIKV) indique une infection récente par le virus Zika (ZIKV).

TEST PROCEDURE

- 1. Préparer l'échantillon pour le test.
2. Ajouter l'échantillon au puits de test.
3. Ajouter le réactif au puits de test.
4. Lire le résultat après 15 minutes.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Le test a été évalué sur 1000 spécimens. La sensibilité du test était de 99,8 % et la spécificité était de 99,8 %.

INGRÉDIENTS ACTIFS DU COMPOSANT PRINCIPAL

Table with 2 columns: Composant and Quantité. Includes Tris-HCl, Chlorure de sodium, and Phosphate de potassium.

AVERTISSEMENTS

- 1. Ne pas utiliser le réactif après la date d'expiration.
2. Éviter le contact avec le réactif.
3. Utiliser une protection individuelle appropriée.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Le réactif est stable pendant 12 mois à 2-8°C. Le kit de test doit être conservé dans un endroit frais et sec.

COLLECTE ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Collecter l'échantillon dans un récipient propre et sec. L'échantillon doit être testé immédiatement après la collecte.

BIBLIOTHÈQUE

- 1. Organisation mondiale de la Santé. Virus Zika.
2. Centers for Disease Control and Prevention. Infection à virus Zika.
3. Centre européen de prévention et de contrôle des maladies. Virus Zika.

Español EXPLICACION Y RESUMEN

Los anticuerpos contra el virus Zika (ZIKV) se producen en respuesta a la infección por el virus Zika (ZIKV). La detección de anticuerpos contra el virus Zika (ZIKV) indica una infección reciente por el virus Zika (ZIKV).

PROCEDIMIENTO DE TEST

- 1. Preparar la muestra para el test.
2. Añadir la muestra al pozo de test.
3. Añadir el reactivo al pozo de test.
4. Leer el resultado después de 15 minutos.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

El test se evaluó utilizando 1000 especímenes. La sensibilidad del test fue del 99,8% y la especificidad fue del 99,8%.

INGREDIENTES ACTIVOS DEL COMPONENTE PRINCIPAL

Table with 2 columns: Componente and Cantidad. Includes Tris-HCl, Cloruro de sodio, and Fosfato de potasio.

ADVERTENCIAS

- 1. No utilizar el reactivo después de la fecha de caducidad.
2. Evitar el contacto con el reactivo.
3. Usar el equipo de protección personal apropiado.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL KIT

El kit es estable por 12 meses a 2-8°C. El kit debe almacenarse en un lugar fresco y seco.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Recolectar la muestra en un recipiente limpio y seco. La muestra debe ser testada inmediatamente después de recolectarla.

BIBLIOGRAFÍA

- 1. Organización Mundial de la Salud. Virus Zika.
2. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Infección por el virus Zika.
3. Centro Europeo de Prevención y Control de Enfermedades. Virus Zika.

Português EXPLICAÇÃO E RESUMO

Os anticorpos contra o vírus Zika (ZIKV) são produzidos em resposta à infecção pelo vírus Zika (ZIKV). A detecção de anticorpos contra o vírus Zika (ZIKV) indica uma infecção recente pelo vírus Zika (ZIKV).

PROCEDIMENTO DE TESTE

- 1. Preparar a amostra para o teste.
2. Adicionar a amostra ao poço de teste.
3. Adicionar o reagente ao poço de teste.
4. Ler o resultado após 15 minutos.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTAÇÃO

O teste foi avaliado utilizando 1000 amostras. A sensibilidade do teste foi de 99,8% e a especificidade foi de 99,8%.

INGREDIENTES ATIVOS DO KIT

Table with 2 columns: Componente and Quantidade. Includes Tris-HCl, Cloreto de sódio, and Fosfato de potássio.

ADVERTÊNCIAS

- 1. Não utilizar o reagente após a data de validade.
2. Evitar o contato com o reagente.
3. Usar o equipamento de proteção pessoal adequado.

ALMACENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

O kit é estável por 12 meses a 2-8°C. O kit deve ser armazenado em um local fresco e seco.

RECOLEÇÃO E PREPARAÇÃO DE MUESTRAS

Recolher a amostra em um recipiente limpo e seco. A amostra deve ser testada imediatamente após a coleta.

BIBLIOGRAFIA

- 1. Organização Mundial de Saúde. Vírus Zika.
2. Centros para o Controle e Prevenção de Doenças. Infecção por vírus Zika.
3. Centro Europeu de Prevenção e Controle de Doenças. Vírus Zika.

Português EXPLICAÇÃO E RESUMO

Os anticorpos contra o vírus Zika (ZIKV) são produzidos em resposta à infecção pelo vírus Zika (ZIKV). A detecção de anticorpos contra o vírus Zika (ZIKV) indica uma infecção recente pelo vírus Zika (ZIKV).

PROCEDIMENTO DE TESTE

- 1. Preparar a amostra para o teste.
2. Adicionar a amostra ao poço de teste.
3. Adicionar o reagente ao poço de teste.
4. Ler o resultado após 15 minutos.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTAÇÃO

O teste foi avaliado utilizando 1000 amostras. A sensibilidade do teste foi de 99,8% e a especificidade foi de 99,8%.

INGREDIENTES ATIVOS DO KIT

Table with 2 columns: Componente and Quantidade. Includes Tris-HCl, Cloreto de sódio, and Fosfato de potássio.

ADVERTÊNCIAS

- 1. Não utilizar o reagente após a data de validade.
2. Evitar o contato com o reagente.
3. Usar o equipamento de proteção pessoal adequado.

ALMACENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

O kit é estável por 12 meses a 2-8°C. O kit deve ser armazenado em um local fresco e seco.

RECOLEÇÃO E PREPARAÇÃO DE MUESTRAS

Recolher a amostra em um recipiente limpo e seco. A amostra deve ser testada imediatamente após a coleta.

BIBLIOGRAFIA

- 1. Organização Mundial de Saúde. Vírus Zika.
2. Centros para o Controle e Prevenção de Doenças. Infecção por vírus Zika.
3. Centro Europeu de Prevenção e Controle de Doenças. Vírus Zika.

Português EXPLICAÇÃO E RESUMO

Os anticorpos contra o vírus Zika (ZIKV) são produzidos em resposta à infecção pelo vírus Zika (ZIKV). A detecção de anticorpos contra o vírus Zika (ZIKV) indica uma infecção recente pelo vírus Zika (ZIKV).

PROCEDIMENTO DE TESTE

- 1. Preparar a amostra para o teste.
2. Adicionar a amostra ao poço de teste.
3. Adicionar o reagente ao poço de teste.
4. Ler o resultado após 15 minutos.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTAÇÃO

O teste foi avaliado utilizando 1000 amostras. A sensibilidade do teste foi de 99,8% e a especificidade foi de 99,8%.

INGREDIENTES ATIVOS DO KIT

Table with 2 columns: Componente and Quantidade. Includes Tris-HCl, Cloreto de sódio, and Fosfato de potássio.

ADVERTÊNCIAS

- 1. Não utilizar o reagente após a data de validade.
2. Evitar o contato com o reagente.
3. Usar o equipamento de proteção pessoal adequado.

ALMACENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

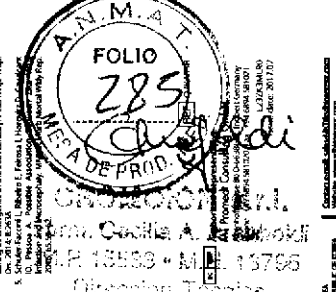
O kit é estável por 12 meses a 2-8°C. O kit deve ser armazenado em um local fresco e seco.

RECOLEÇÃO E PREPARAÇÃO DE MUESTRAS

Recolher a amostra em um recipiente limpo e seco. A amostra deve ser testada imediatamente após a coleta.

BIBLIOGRAFIA

- 1. Organização Mundial de Saúde. Vírus Zika.
2. Centros para o Controle e Prevenção de Doenças. Infecção por vírus Zika.
3. Centro Europeu de Prevenção e Controle de Doenças. Vírus Zika.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-5937-17-4

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.12 15:40:48 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.12 15:40:50 -03'00'

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN  
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO**

Expediente nº 1-47-3110-5937/17-4

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

Nombre Comercial: **1) STANDARD Q Zika/ Dengue TRIO TEST; 2) STANDARD Q Zika IgM/IgG TEST.**

Indicación de uso: **1) INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgM/IgG FRENTE AL VIRUS ZIKA, IgM/IgG FRENTE AL VIRUS DEL DENGUE O ANTÍGENO DE DENGUE NS1 EN SUERO, PLASMA O SANGRE ENTERA HUMANA; 2) INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgM/IgG FRENTE AL VIRUS ZIKA EN SUERO, PLASMA O SANGRE ENTERA HUMANA.**

Forma de presentación: **1) ENVASES POR 10 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 10 dispositivos de prueba, diluyente (1 vial x 4 ml), goteros desechables (10 unidades), tubos Ezi Tube (20 unidades); 2) ENVASES POR 25 DETERMINACIONES,**

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

CONTENIENDO: 25 dispositivos de prueba, diluyente (1 vial x 4 ml), tubos Ezi Tube (25 unidades).

Período de vida útil y condición de conservación: VEINTICUATRO (24) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 40 °C.

Nombre y dirección del fabricante: SD BIOSENSOR. Inc. 74 Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Cheongwon-gun, Chungcheongbuk-do, 28161. (REPUBLICA DE KOREA).

Condición de Venta/Categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

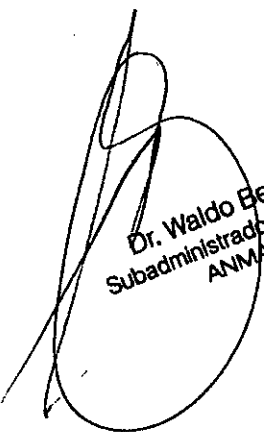
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-908-152.

Expediente N° 1-47-3110-5937/17-4

Disposición N°

**6373**

**17 AGO 2019**

  
Dr. Waldo Belloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT