



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-86180222- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-86180222- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma **ASSERCA S.R.L.** solicita autorización para la venta del Producto médico para diagnóstico *in vitro* denominado: **SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (LFIA)**.

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 en el expediente de referencia consta el informe técnico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización y que se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico *in vitro*, la primera importación realizada del producto de referencia, con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país quedando sujeta la comercialización de este a los resultados obtenidos en dicha evaluación.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia y corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico para diagnóstico *in vitro* objeto de la solicitud.

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 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) del producto médico para diagnóstico *in vitro*: **SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (LFIA)** de acuerdo con lo solicitado por ASSERCA S.R.L., con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-03625142-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 2106-150”, con exclusión de toda otra leyenda no autorizada y/o 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 autorizados 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 CARACTERÍSTICOS

**NOMBRE COMERCIAL: SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (LFIA)**

**INDICACIÓN DE USO:** El Kit de prueba de antígenos SARS-CoV-2 (LFIA) es una inmunocromatografía de oro coloidal para la detección cualitativa rápida de antígenos de nucleocápside del SARS-CoV-2 presentes en muestras nasales anteriores humanas *in vitro*. El kit de prueba está diseñado para su uso como autotest. Este kit de prueba está destinado a personas mayores de 18 años con síntomas clínicos de infección por SARS-CoV-2 o sospechas de COVID-19.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** Envases por 1 determinación individual conteniendo: 1 casete de prueba (en una bolsa de papel de aluminio con desecante), 1 tubo tampón de lisis, 1 hisopo estéril, 1 tapón gotero, 1 Bolsa de bioseguridad y las instrucciones de uso.

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

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** Jiangsu Medomics Medical Technology Co.,Ltd. F3, Building C, No.3-1 Xinjinhu road, Jiangbei New Area, Nanjing, (R. P. China)

**CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA:** VENTA EXCLUSIVA EN FARMACIAS. Producto de autoevaluación.

EX-2021-86180222- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.01.14 17:49:11 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.01.14 17:49:44 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULOS

### Rótulo Externo

# SARS-COV-2 ANTIGEN TEST KIT (LFIA)

Importado por:

**ASSERCA SRL**

**Yerúa 4975 (CP 1427) Ciudad autónoma de Buenos Aires, Argentina.**

Director Técnico: **Farm, Natalia Vanina Panzero. MN 16.285**

Fabricado por:

**Jiangsu Medomics Medical Technology Co.,Ltd.**

**F3, Building C, No.3-1 Xinjinhu road, Jiangbei New Area, Nanjing, China**

Marca: **Medomics.**



MM/AAAA

**LOT**

XXXX



IVD



1



2-30°C

**Autorizado por la ANMAT - PM 2106-150**

**Producto autorizado en el contexto a la emergencia sanitaria por COVID-19**

***Ensayo orientativo para la Autodetección de SARS-COV-2 sin valor diagnóstico concluyente.***

***Los resultados negativos no descartan la infección por COVID-19.***

• El kit de prueba debe almacenarse lejos de la luz solar directa a 2°C a 30°C con una vida útil como se detalla en el paquete. • Este kit de prueba debe usarse dentro de 1 hora después de abrir la bolsa de aluminio.

**Leer atentamente las instrucciones antes de proceder a la evaluación del ensayo y seguirlas expresamente.**

**Precauciones y Advertencias: Ver Instrucciones de Uso.**

**Solamente para uso diagnóstico in-vitro**

**VENTA EXCLUSIVA EN FARMACIAS**



# MANUAL DE INSTRUCCIONES

## Nombre comercial del Producto

SARS-COV-2 ANTIGENT TEST KIT (LFIA)

## Descripción de la finalidad de uso del producto

El SARS-COV-2 ANTIGENT TEST KIT (LFIA) es una inmunocromatografía de oro coloidal para la detección cualitativa rápida de antígenos de nucleocápside del SARS-CoV-2 presentes en muestras nasales anteriores humanas in vitro. El kit de prueba está diseñado para su uso como autotest. Este kit de prueba está destinado a personas mayores de 18 años con síntomas clínicos de infección por SARS-CoV-2 o sospechosas de COVID-19. Si el individuo sospechoso presenta síntomas respiratorios o se sospecha que está infectado, se recomienda combinar la prueba de PCR, los síntomas clínicos, la prevalencia y otros datos clínicos para confirmar el diagnóstico.

## Descripción del principio de acción del Kit

El SARS-COV-2 ANTIGENT TEST KIT (LFIA) detecta los antígenos de nucleocápside del SARS-CoV-2 con inmunocromatografía de oro coloidal utilizando un ensayo de sándwich de anticuerpos dobles. El casete de prueba contiene (1) anticuerpo de proteína nucleocápside coloidal etiquetado con oro anti-SARS-CoV-2, (2) una línea T de detección y una línea C de control de calidad fijada en una membrana de nitrocelulosa. La línea T se fija con otro anticuerpo de proteína nucleocápsida anti-SARS-CoV-2 para detectar SARS-CoV-2. El anticuerpo de control de calidad se fija en la línea C. Cuando se agrega la cantidad adecuada de muestra de prueba tratada con búfer de lisis al pozo de muestra del casete de prueba, la muestra avanzará a lo largo de la tira reactiva a través de la acción capilar. Si la muestra contiene antígenos de nucleocápside del SARS-CoV-2 y la concentración es superior al límite de detección, los antígenos se unirán al anticuerpo coloidal de proteína nucleocápside anti-SARS-CoV-2. El complejo inmunitario será capturado por otro anticuerpo de proteína nucleocápside anti-SARS-CoV-2 inmovilizado en la

membrana, formando una línea T roja e indicando un resultado positivo para el SARS-CoV-2. Si la muestra no contiene antígenos nucleocapside SARS-CoV-2 o la concentración es inferior al límite de detección, se muestra un resultado negativo.

### Componentes del Kit

1 Casete de prueba (individualmente en una bolsa de papel de aluminio con desecante)



1 Cuenta gotas.



1 Hisopo nasal anterior.



1 Tampón de lisis.



1 Instrucción de uso.



1 Bolsa de bioseguridad.



### **Consumibles, equipos y hardware necesarios**

Temporizador.

### **Condiciones de almacenamiento y transporte**

- El kit de prueba debe almacenarse lejos de la luz solar directa a 2°C a 30°C con una vida útil como se detalla en el paquete.
- Este kit de prueba debe usarse dentro de 1 hora después de abrir la bolsa de aluminio.

### **Precauciones generales**

- Si el resultado de la prueba es positivo:
- Existe sospecha de COVID-19
- Póngase en contacto con su médico / médico general o el departamento de salud local de inmediato
- Cumpla con las pautas locales para el autoaislamiento
- Realice una prueba de confirmación PCR



- Si el resultado de la prueba es negativo:
- Continúe cumpliendo con todas las reglas aplicables con respecto al contacto con otras personas y las medidas de protección
- Puede haber una infección incluso si la prueba es negativa
- Si se sospecha, repita la prueba después de 1 a 2 días, ya que el coronavirus no se puede detectar con precisión en todas las fases de la infección
- Si el resultado de la prueba no es válido:
- Posiblemente causado por una ejecución incorrecta de la prueba
- Repita la prueba
- Si los resultados de la prueba siguen sin ser válidos, comuníquese con el médico o el centro de pruebas de COVID-19
- Este kit de prueba se utiliza para la autotest.
- Este kit de prueba se utiliza solo para el diagnóstico in vitro.
- Este kit de prueba está diseñado para personas mayores de 18 años.
- Lleve el contenido del kit a temperatura ambiente antes de la prueba.
- Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2, especialmente en aquellos que han estado en contacto con pacientes.
- No reutilice.
- No utilice el kit de prueba si la bolsa está dañada, el sello está roto o el casete de prueba está mojado o contaminado.
- No utilice el contenido del kit de prueba caducado.
- Al recolectar una muestra de hisopo nasal anterior, use solo el hisopo nasal anterior proporcionado en el kit.
- Por favor, NO tome ninguna decisión de relevancia médica sin consultar a su médico/médico general.
- Mantenga fuera del alcance de los niños.

## Preparación

1. Lávese y séquese las manos.



2. Lea atentamente Instrucciones de uso.



3. Compruebe la fecha de caducidad en la bolsa de aluminio.



**ADVERTENCIA:** Este kit de prueba debe usarse dentro de 1 hora después de abrir la bolsa de aluminio.

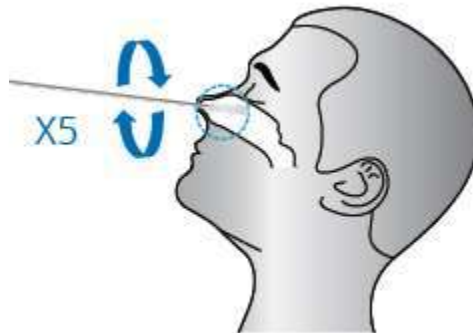
### Procedimiento de prueba de secreción nasal anterior

1. Romper el sello del tampón de lisis.



2. Inserte el hisopo (palo con punta absorbente más grande) en una fosa nasal (2,5 cm). Asegúrese de recoger cualquier drenaje nasal que pueda estar presente. Gire cuidadosamente el hisopo en un camino circular contra el interior de la fosa nasal al menos 5 veces.

Usando el mismo hisopo, repita el procedimiento en la otra fosa nasal.



3. Inserte el hisopo en el tubo de muestreo y gire el hisopo contra la pared interna del tubo 10 veces.



4. Apriete el hisopo de la pared exterior del tubo 5 veces.

Levante el hisopo por encima de la solución tampón, exprima el hisopo de la pared del tubo exterior una vez para dejar la muestra en el tubo tanto como sea posible.



5. Rompa el hisopo y cubra el tubo con el gotero.



6. Agregue 4 gotas del extracto de muestra procesado en el pozo de la muestra.

ADVERTENCIA: Abra la bolsa de aluminio y, a continuación, coloque el casete de prueba sobre una superficie plana y limpia.



7. Lea los resultados en un plazo de 15-20 minutos.



ADVERTENCIA: Resultado observado después de 20 minutos no es válido.

Observación: Equipo adicional requerido, pero no proporcionado: Temporizador

Deseche todos los materiales usados en la bolsa de bioseguridad y selle bien.

### Visualización del resultado/ valores esperados

	Positivo +		Negativo -	Inválido X			
<p>"C": Línea de control de calidad</p> <p>"T": Línea de detección</p> <p>"S": Pozo de muestra</p>							
	<p><b>- Resultado positivo:</b> Si aparecen tanto la línea C de control de calidad como la línea T de detección, se han detectado los antígenos SARS-CoV-2 y el resultado es positivo.</p>		<p><b>- Resultado negativo:</b> Si sólo aparece la línea C de control de calidad y la línea T de detección no aparece, la muestra no contiene antígenos SARS-CoV-2 o la concentración de antígenos SARS-CoV-2 es inferior al límite de detección y el resultado es negativo.</p>	<p><b>- Resultado no válido:</b> Si la línea C no aparece, la línea T no está completa o un fondo rojizo-púrpura afecta a la interpretación, el resultado no es válido y debe realizarse una nueva prueba.</p>			

Nota: La intensidad de color de la línea T está relacionada con la concentración de antígenos SARS-CoV-2 contenidos en la muestra. El resultado debe determinarse por si la línea T está coloreada o no, independientemente de la intensidad del color.

### **Limitaciones del proceso de prueba**

- La precisión de la prueba depende de la calidad de la muestra. El muestreo o almacenamiento inadecuados, el uso de muestras caducadas o muestras repetidamente descongeladas y congeladas pueden afectar al resultado de la prueba. Los resultados de las pruebas también pueden verse afectados por la temperatura y la humedad.
- Los resultados negativos pueden ser causados por una baja concentración de antígenos SARS-CoV-2 en la muestra y, por lo tanto, no se puede descartar por completo la posibilidad de infección.
- Algunos medicamentos (por ejemplo, alta concentración de medicamentos de venta libre (OTC) o recetados, como el aerosol nasal) en las muestras recogidas pueden interferir con el resultado de la prueba. Realice la prueba de nuevo si el resultado está en duda.
- Este producto es sólo para pruebas cualitativas y la concentración específica de cada indicador debe medirse utilizando otras metodologías cuantitativas.
- Para la detección de nuevo coronavirus y posibles subtipos (cepas mutantes), los cambios de epítomos causados por sitios de mutación de la proteína nucleocápside pueden reducir la sensibilidad analítica del reactivo y conducir a resultados falsos negativos.






### **Control Interno de calidad**

El casete de prueba contiene una línea C de control de calidad.

Independientemente de qué antígenos de nucleocápside estén presentes, la línea C debe indicar que la muestra ha sido transportada correctamente a través de la membrana. Si la línea C no aparece, indica que el resultado de la prueba no es válido y que es necesario volver a analizar la muestra.

### **Instrucciones de eliminación**

Vuelva a colocar todos los componentes usados en una bolsa de bioseguridad. Siga las regulaciones aplicables al desechar.

Símbolo	Descripción
	Fecha de vencimiento
	Lote
	Producto para diagnóstico in vitro
	Cantidad de testeos
	Temperatura de almacenamiento

**Indicación al consumidor**

Para soporte técnico contactarse [aassercasrlmed@gmail.com](mailto:aassercasrlmed@gmail.com).



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

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

**Número:**

**Referencia:** Rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.01.12 16:26:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.01.12 16:26:54 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-86180222- -APN-DGA#ANMAT

---

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

EX-2021-86180222- -APN-DGA#ANMAT

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

**NOMBRE COMERCIAL: SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (LFIA)**

**INDICACIÓN DE USO:** El Kit de prueba de antígenos SARS-CoV-2 (LFIA) es una inmunocromatografía de oro coloidal para la detección cualitativa rápida de antígenos de nucleocápside del SARS-CoV-2 presentes en muestras nasales anteriores humanas in vitro. El kit de prueba está diseñado para su uso como autotest. Este kit de prueba está destinado a personas mayores de 18 años con síntomas clínicos de infección por SARS-CoV-2 o sospechosas de COVID-19.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** Envases por 1 determinación individual conteniendo: 1 casete de prueba (en una bolsa de papel de aluminio con desecante), 1 tubo tampón de lisis, 1 hisopo estéril, 1 tapón gotero, 1 Bolsa de bioseguridad y las instrucciones de uso.

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

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** Jiangsu Medomics Medical Technology Co.,Ltd. F3, Building C, No.3-1 Xinjinhu road, Jiangbei New Area, Nanjing, (R. P. China)

**CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA:** VENTA EXCLUSIVA EN FARMACIAS. Producto de autoevaluación.

Producto autorizado en el contexto a la emergencia sanitaria por COVID-19.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del **PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 2106-150.**

EX-2021-86180222- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.01.14 17:44:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.01.14 17:44:11 -03:00