



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO - GRUPO D**

N° rev: 908-157#0001

Nombre del Producto: CHAGAS DETECT PLUS RAPID TEST

Nro de Registro: 908-157

Disposición de autorización inicial: 2018-5988

Expediente de Autorización original:: 1-47-3110-3529/15-9

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Manual de Instrucciones	1. Uso al que está destinado El Chagas Detect™ Plus Rapid Test es un ensayo inmunocromatográfico rápido en tira, para la detección cualitativa de anticuerpos dirigidos hacia el Trypanosoma cruzi (T. cruzi) en muestras de suero humano o de sangre entera. Los resultados de ensayo reactivos son evidencia presuntiva de infección chagásica. Para uso diagnóstico in vitro. No para uso o venta en USA	1. Uso al que está destinado La prueba rápida Chagas Detect™ Plus (CDP) es un inmunoensayo de flujo lateral de lectura visual para la detección rápida y cualitativa de anticuerpos IgG humanos contra Trypanosoma cruzi (T. cruzi) en suero humano y matrices de sangre entera (sangre entera venosa y capilar [punción digital]). La CDP es una prueba diagnóstica no invasiva para uso en atención primaria por parte de personal capacitado en la obtención de muestras de sangre entera o suero. Los resultados reactivos constituirán evidencia presuntiva de infección por T. cruzi. La CDP, al utilizarse junto con otra información serológica y clínica, es útil para el diagnóstico de personas con enfermedad de Chagas. El diagnóstico definitivo de una infección en fase aguda (incluida la infección congénita aguda) debe realizarse mediante métodos alternativos, como hemocultivo o frotis de sangre. Esta prueba no está diseñada para su uso en sangre de cordón umbilical ni para el cribado de donantes de sangre o plasma. Está destinada a profesionales

		<p>sanitarios y laboratorios profesionales. Solo para uso diagnóstico in vitro.</p> <p>Precaución: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.</p>
<p>Manual de Instrucciones</p>	<p>Precauciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • No use el ensayo después de la fecha de vencimiento. • Manipule todos los sueros y equipos utilizados como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos mientras se realizan todos los procedimientos y se siguen todos los procedimientos estándares para el descarte apropiado de los sueros y equipos utilizados. • Use guantes de protección, gafas protectoras y guantes desechables durante el ensayo. Lávese bien las manos al terminar. • Sólo puede usar citrato de sodio o EDTA como anticoagulante, si utiliza extracción venosa. No debería usarse heparina. • Evite el contacto de las manos con los ojos o las mucosas durante la prueba. • No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulan los sueros y los kits. • Todas las soluciones contienen conservante. Evite el posible 	<p>Precauciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es necesario comprender completamente este prospecto para utilizar el producto correctamente. Solo se obtendrán resultados fiables mediante técnicas de laboratorio precisas y siguiendo estrictamente las instrucciones del prospecto. • No utilice la prueba después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja del kit. • Manipule todos los sueros y kits utilizados como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos al realizar todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la correcta eliminación de los sueros y kits usados. • Use ropa protectora, protección ocular y guantes desechables durante el ensayo. Lávese bien las manos al terminar. • Evite el contacto de las manos con los ojos o las mucosas durante la prueba. • No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulan los sueros y los kits. • Todas las soluciones contienen conservante. Evite el posible contacto con la piel y las mucosas. • Cualquier incidente grave relacionado con este kit debe notificarse a InBios y a la autoridad competente del Estado miembro donde resida el usuario o el paciente, si corresponde.

	contacto con la piel y las mucosas.	
Manual de Instrucciones	Materiales requeridos, pero no provistos: (no aparecen)	<p>Materiales requeridos, pero no provistos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tubos capilares MICROSAFE® (Safe-Tec Clinical Products LLC, número de catálogo 1005-25) o pipeta y puntas capaces de dispensar con precisión 5 µl. 2. Timer 3. Lancetas para la extracción de sangre por punción digital o suministros para la extracción de sangre venosa para la extracción de suero. 4. Toallitas con alcohol o gasas.
Manual de Instrucciones	Almacenamiento (las condiciones figuran en contenido del kit)	<p>Almacenamiento</p> <p>El kit completo está diseñado para almacenarse a temperatura ambiente (20-30°C) durante su vida útil. La exposición a temperaturas superiores a 30°C puede afectar el desempeño de la prueba y debe minimizarse. El kit no debe congelarse. El dispositivo de casete debe utilizarse inmediatamente después de extraerlo de la bolsa para minimizar la exposición a la humedad.</p>
Manual de Instrucciones	Recolección y preparación de la muestra (no aparece).	<p>Recolección y preparación de la muestra</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se deben observar las precauciones habituales para la punción capilar o venopunción. (Directrices aprobadas por el CLSI: Procedimientos para la manipulación y el procesamiento de muestras de sangre para pruebas de laboratorio comunes; Procedimientos y dispositivos para la recolección de muestras de sangre capilar para diagnóstico). • Se debe evitar el uso de lociones y cremas de manos antes de la prueba. • Las manos deben lavarse con agua tibia y jabón antibacteriano, enjuagarse y secarse bien. • Desinfecte el sitio de entrada y asegúrese de que el alcohol se seque completamente antes de punzar el dedo o la vena. • Para la extracción de sangre capilar, utilice una lanceta desechable estéril para punzar el lateral de la yema del dedo. Limpie la primera gota de sangre con una gasa limpia y luego, con suavidad y sin forzar, aplique presión sobre la yema del dedo para recoger una gota de sangre. Apretar demasiado el dedo puede alterar los resultados de la prueba. • Si utiliza un tubo capilar MICROSAFE® (no incluido): Mantenga el tubo capilar horizontalmente respecto a la gota de sangre. NO apriete la pera, ya que el tubo se llenará automáticamente por capilaridad hasta la línea de llenado correspondiente. Apriete la pera para expulsar la muestra inmediatamente (< 30 segundos). • Si utiliza otra pipeta de transferencia para tubos

		<p>capilares, asegúrese de que dispense con precisión 5 µl y siga las instrucciones de uso del fabricante.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consulte la sección "Procedimiento de la prueba" para obtener información sobre cómo aplicar la sangre al casete de prueba. • La prueba debe realizarse lo antes posible después de la recolección. La sangre capilar debe analizarse inmediatamente después de la recolección. La sangre obtenida por venopunción debe dejarse coagular a temperatura ambiente (20-25°C) durante 30 a 60 minutos y luego centrifugarse para obtener suero para la prueba Chagas Detect™ Plus Rapid Test. • Deseche los materiales usados de forma adecuada. Precaución: Manipule y deseche todos los materiales que entren en contacto con la sangre de acuerdo con las precauciones y directrices universales. • Si los ensayos no se completan al momento de la recolección del suero, este debe congelarse a -60°C o menos. • Evite congelar y descongelar repetidamente las muestras de suero ya que esto puede causar el deterioro del analito. Los congeladores sin escarcha no son adecuados para el almacenamiento de muestras. Las muestras no deben congelarse y descongelarse más de 5 veces. • Las muestras de suero congeladas deben descongelarse a temperatura ambiente y mezclarse completamente mediante agitación suave o inversión antes de su uso. Siempre realice un centrifugado rápido (5-10 segundos, 500 g) antes de su uso. • No utilice los sueros si observa cualquier indicio de crecimiento microbiano. • Si los sueros se van a enviar, deben empacarse de acuerdo con las Regulaciones Federales que rigen el transporte de agentes infecciosos.
Manual de Instrucciones	<p>Limitaciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sólo para uso diagnóstico in vitro. No para la venta o para uso en Estados Unidos de América. • Este ensayo sólo indicará la presencia de anticuerpos hacia el antígeno recombinante en suero/sangre entera humanos. • No utilice sangre entera cuando se haya usado heparina como 	<p>Limitaciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sólo para uso diagnóstico in vitro. • Este ensayo sólo indica la presencia de anticuerpos hacia el antígeno recombinante en suero/sangre entera humanos. • No se ha evaluado el desempeño con muestras de pacientes pediátricos con afecciones congénitas. • No se ha evaluado el desempeño con muestras de sangre venosa en entornos clínicos. • Chagas Detect™ Plus puede dar resultados falsos positivos en pacientes con hepatitis C, toxoplasmosis o sífilis. • Si el resultado es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas de seguimiento adicionales con otros métodos clínicos.

	<p>anticoagulante. Esto puede causar resultados falsos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • No utilice muestras de suero o de sangre entera conteniendo cualquier glicerol u otros materiales viscosos. Esto comprometerá la sensibilidad del ensayo dramáticamente. • No utilice muestras fuertemente hemolizadas o muestras viejas. Las muestras fuertemente hemolizadas interferirán con la performance del ensayo. 	<p>Un resultado negativo no descarta la posibilidad de enfermedad de Chagas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • No se ha evaluado la reactividad cruzada con anticuerpos contra leishmaniasis cutánea, Paracoccidioides brasiliensis, giardiasis, gampatías policlonales, vacuna pre y postinfluenza, T. rangeli u otras especies de tripanosoma. • La prueba no se ha validado para muestras de sangre capilar que hayan estado refrigeradas o congeladas durante períodos prolongados.
Manual de Instrucciones	(no aparece)	<p>Valores esperados</p> <p>En una población no endémica de Estados Unidos, Chagas Detect™ Plus Rapid Test arrojó resultados positivos en el 0 % (0/200) de las muestras de sangre humana y en el 0 % (0/200) de las muestras de suero humano. La población no endémica del estudio estuvo compuesta por un 47 % de mujeres y un 53 % de hombres, con un rango de edad de 20 a 54 años.</p> <p>En una población endémica de bajo riesgo en Chile, Chagas Detect™ Plus Rapid Test arrojó resultados positivos en el 0 % (0/542) de las muestras de suero humano y en el 0 % (0/542) de las muestras de sangre humana. La población de estudio de baja endemicidad estuvo compuesta por un 50 % de hombres y un 50 % de mujeres, con un rango de edad de 18 a 87 años.</p> <p>En una población altamente endémica en Bolivia, Chagas Detect™ Plus Rapid Test arrojó resultados positivos en el 55,8 % (196/351) de las muestras de sangre humana y en el 59,0 % (207/351) de las muestras de suero humano. La población de estudio altamente endémica fue 84% mujeres y 16% hombres con un rango de edad de 18 a 83 años.</p>
Manual de Instrucciones	Sensibilidad y especificidad La sensibilidad y especificidad del Chagas Detect Plus se valoró en dos sitios	Sensibilidad y especificidad Desempeño clínico: Población no endémica La especificidad del Chagas Detect™ Plus (CDP) Rapid Test se evaluó en Johns Hopkins School of Public Health y en el Center for Immunization Research de Baltimore, MD, un sitio no endémico para


	<p>endémicos para la enfermedad de Chagas.</p> <p>Los ensayos de referencia incluyeron el ensayo de hemoaglutinación indirecta (IHA) y el ensayo de anticuerpos inmunofluorescentes (IFA). Solo muestras que fueron comprobadas positivas en ambos IHA e IFA fueron consideradas seropositivas confirmadas.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tablas de sitio 1 (en suero y sangre entera) - Tablas de sitio 2 (en suero y sangre entera) 	<p>la enfermedad de Chagas. La prueba de referencia consistió en una prueba de anticuerpos por inmunofluorescencia (IFA). Para este estudio, se obtuvieron 200 pares de muestras de suero y sangre capilar recolectadas prospectivamente, con consentimiento informado. Dado que la infección de Chagas puede ser asintomática, los criterios de inclusión del estudio no especificaron los síntomas mínimos. Los resultados de este estudio se muestran en la Tabla 1 a continuación para suero y sangre capilar. La prueba Chagas Detect™ Plus Rapid Test demostró una especificidad muy alta.</p> <p>Tabla 1: Estados Unidos, área no endémica (tablas para suero y sangre entera capilar)</p> <p>Desempeño clínico: Población endémica</p> <p>Se evaluó la sensibilidad y especificidad de Chagas Detect™ Plus Rapid Test en dos sitios endémicos para la enfermedad de Chagas. Las pruebas de referencia incluyeron la hemaglutinación indirecta (IHA) y la prueba de anticuerpos por inmunofluorescencia (IFA). Solo las muestras que dieron positivo tanto en IHA como en IFA se consideraron seropositivas confirmadas. Los resultados se muestran a continuación para cada sitio.</p> <p>Sitio 1: Chile, zona endémica de bajo riesgo</p> <p>Se recolectaron mil quince (1015) pares de muestras para este sitio endémico de bajo riesgo. Las muestras de suero y sangre capilar analizadas por el CDP en Chile fueron muestras anónimas de un estudio prospectivo (Tabla 2) y un estudio retrospectivo positivo confirmado (Tabla 3). La Prueba Rápida Chagas Detect™ Plus demostró una sensibilidad y especificidad muy altas en esta población.</p> <p>Se realizó un estudio prospectivo con muestras de suero y sangre capilar recolectadas de 542 adultos (49,6 % hombres, 50,4 % mujeres, de 19 a 82 años, con una edad promedio de 50 años). Los resultados se muestran en la Tabla 2 a continuación.</p> <p>Tabla 2: Muestras prospectivas de adultos en Chile (tablas en suero y sangre entera capilar)</p> <p>Se realizó un estudio retrospectivo con muestras de suero y sangre capilar de 473 adultos (47,4 % hombres, 52,6 % mujeres, de 18 a 87 años, con una edad promedio de 51 años) con diagnóstico previo de enfermedad de Chagas. Los resultados se muestran en la Tabla 3 a continuación.</p> <p>Tabla 3: Muestras prospectivas de adultos en Chile (tablas en suero y sangre entera capilar)</p>
--	--	---

		<p>Sitio 2: Bolivia, un sitio altamente endémico Se analizaron muestras de quinientos cincuenta y un (551) sujetos para este sitio endémico de alto riesgo. Las muestras de suero y sangre capilar analizadas por el CDP en Bolivia fueron muestras anónimas de dos estudios prospectivos y un conjunto de muestras de archivo. La Prueba Rápida Chagas Detect™ Plus demostró una sensibilidad y especificidad muy altas en esta población.</p> <p>Uno de los estudios prospectivos se realizó con muestras de suero y sangre capilar recolectadas de 108 adultos (49,1 % hombres, 50,9 % mujeres, de 22 a 83 años, con una edad promedio de 56 años) en la ciudad de Santa Cruz. Los resultados se muestran en la Tabla 4 a continuación.</p> <p>Tabla 4. Muestras prospectivas de adultos en Santa Cruz, Bolivia (tablas en suero y sangre entera capilar)</p> <p>Se realizó un segundo estudio prospectivo con muestras de suero y sangre capilar recolectadas de 243 mujeres embarazadas (de 18 a 42 años, con una edad promedio de 25 años) en el Chaco boliviano. Los resultados se muestran en la Tabla 5 a continuación.</p> <p>Tabla 5. Muestras prospectivas de mujeres embarazadas en Camiri, Bolivia (tablas en suero y sangre entera capilar)</p> <p>El tercer estudio se realizó con sueros de archivo recolectados en la provincia de Cordillera, Bolivia, de 200 sujetos pediátricos (53 % hombres, 47 % mujeres, de 2 a 17 años de edad, con una edad promedio de 9,6 años). Los resultados se muestran en la Tabla 6 a continuación.</p> <p>(Tabla 6. Muestras de archivo de sujetos pediátricos de la provincia de Cordillera, Bolivia)</p>
Manual de Instrucciones	(no aparece)	<p>Estudio de reproducibilidad Se realizó un estudio de reproducibilidad del kit Chagas Detect™ Plus Rapid Test en tres centros, realizado por dos operadores en cada uno durante cinco días. Los paneles contenían muestras positivas débiles, cercanas al límite de detección (LoD) y negativas. Cada operador recibió 10 paneles de muestras aleatorios, ciegos y codificados, con un total de 90 pruebas por muestra. La reproducibilidad fue del 99.4 % para las muestras positivas débiles y negativas, y del 93.3 % para la muestra cercana al LoD. La prueba Chagas Detect™ Plus Rapid Test demostró una alta reproducibilidad entre múltiples operadores en diferentes centros de prueba, incluso</p>

		con muestras cercanas al límite de detección.
Manual de Instrucciones	(no aparece)	<p>Estudio de Reactividad cruzada</p> <p>Ochenta y seis muestras positivas se analizaron para la reactividad cruzada con la prueba Chagas Detect™ Plus Rapid Test. Se analizaron diez muestras de suero positivas confirmadas de pacientes infectados con cada uno de los siguientes virus: virus de la hepatitis B (HBV), virus de la hepatitis C (HCV), virus del herpes simple tipo 1 (HSV-1) y lupus eritematoso sistémico (LES). Se analizaron cinco muestras de suero positivas confirmadas de pacientes con cada una de las siguientes afecciones: malaria, esquistosomiasis, toxoplasmosis, sífilis, citomegalovirus (CMV), antígeno nuclear del virus de Epstein-Barr (EBV), virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 y tipo 2 (HIV-1/2), rubéola y factor reumatoide (FR). También se analizó una muestra de leishmaniasis visceral (LV).</p> <p>(Tabla 7. Resultados de las pruebas de muestras humanas positivas para la enfermedad con Chagas Detect™ Plus Rapid Test)</p> <p>La prueba Chagas Detect™ Plus Rapid Test no presentó reacción cruzada con 11 de las 14 enfermedades analizadas. Se observaron falsos positivos leves en una muestra de VHC, una de toxoplasmosis y dos de sífilis.</p>
Manual de Instrucciones	(no aparece)	<p>Estudio de interferencia</p> <p>Se evaluaron los componentes sanguíneos y los anticoagulantes para determinar si tienen un efecto perjudicial con el Chagas Detect™ Plus Rapid Test. Las sustancias potencialmente interferentes analizadas en este estudio, las concentraciones normales encontradas en sangre y suero humanos, y las concentraciones analizadas en este estudio se enumeran en la tabla a continuación. Cada sustancia interferente (SI) y su control de disolvente se añadió al suero antes de ejecutar la prueba rápida. Se espera que las concentraciones en este estudio excedan las encontradas en el uso, lo que demuestra el "peor escenario" de probabilidad de interferencia. Se analizó un panel de muestras clínicas simuladas. El suero positivo para Chagas se diluyó en suero humano normal (NHS) para generar una muestra negativa y tres muestras positivas (una positiva media y dos positivas límites). No se encontró interferencia con las sustancias enumeradas en la tabla a continuación con Chagas Detect™ Plus Rapid Test.</p> <p>(Tabla 8. Resultado de sustancias interferentes)</p>
Manual de Instrucciones	(no aparece)	<p>Estudio de equivalencia de matriz (Sangre venosa)</p> <p>Se realizó un estudio de equivalencia de matrices</p>

	<p>comparando un conjunto emparejado de suero y sangre venosa completa con varios anticoagulantes (citrato, EDTA, heparina) de un solo donante. El suero negativo para Chagas y la sangre venosa se adquirieron de un proveedor comercial. Se obtuvo un pool de suero de diez donantes positivos para Chagas. El pool de suero positivo se diluyó y se confirmó positivo (a una dilución de 1:32) mediante ensayo de inmunofluorescencia (IFA). A diluciones inferiores a 1:32, el suero fue negativo por IFA. El pool de suero positivo se diluyó luego en cada una de las matrices negativas para Chagas para la prueba en CDP. El estudio de equivalencia de matrices probó dos diluciones de título que son positivas (1:16 y 1:32) y dos diluciones de título (1:64 y 1:128) que se consideran negativas por IFA, junto con un verdadero negativo (solo matriz). Para cada matriz, se preparó y codificó un volumen mayor de cada dilución de título y blanco para la prueba ciega por dos operadores. Cada operador analizó las concentraciones de las cinco muestras codificadas en 30 réplicas y registró el número de réplicas con resultados positivos y negativos. El LoD se calculó como la dilución a la que aproximadamente el 95 % de las pruebas rápidas mostraron reactividad y solo aproximadamente el 5 % de las muestras de baja concentración mostraron reactividad negativa erróneamente. Para el suero, el LoD se demostró a una dilución de 1:16, mientras que para la sangre venosa con cualquiera de los anticoagulantes, el LoD fue a una dilución de 1:32.</p>
--	--

<p>El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma CROMOION S.R.L , declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disp. N° 2674/99, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.</p>	

Firma del Director Técnico	Firma del Representante Legal
Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.	
<p>Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello</p>	<p>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>
Fecha de emisión: 31 marzo 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 76762	