



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-10041625-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2021-10041625-APN-DGA#ANMAT 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 del Producto médico para diagnóstico *in vitro* denominado: **Wantai anti-TP ELISA (WT-5296)**.

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 producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico *in vitro*, 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 de los productos médicos 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* denominado: **Wantai anti-TP ELISA (WT-5296)** de acuerdo con lo solicitado por la firma Cromoion S.R.L., con los Datos Identificatorios 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 IF-2022-43957326-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 980-167”, 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. 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 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: Wantai anti-TP ELISA (WT-5296).

INDICACIÓN DE USO: ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas (ELISA) para la detección cualitativa de anticuerpos contra *Treponema pallidum* en muestras de suero o plasma humano. Está destinado a la detección de donantes de sangre y como una ayuda en el diagnóstico de las condiciones clínicas relacionadas con la infección por *Treponema pallidum*.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envase para 96 determinaciones conteniendo: 1 placa de 12 x 8 pocillos recubierta con antígenos recombinantes de *T. pallidum*, 1 frasco x 0,5 ml de control negativo, 1 frasco x 0,5 ml de control positivo, 1 frasco x 14 ml de HRP-conjugado, 1 botella x 50 ml de solución de lavado 20X, 1 frasco x 8 ml de solución de cromógeno A, 1 frasco x 8 ml de solución de cromógeno B, y 1 frasco x 8 ml de solución de parada de ácido sulfúrico.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 °C y 8 °C. **NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co. Ltd. No. 31, Kexueyuan Road, Changping District, Beijing, 102206 (CHINA).

CONDICIÓN DE USO/CATEGORÍA: USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

EX-2021-10041625-APN-DGA#ANMAT

nm

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.09 16:18:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.09 16:18:09 -03:00

ROTULOS EXTERNOS

Kit box label, 96tests

Wantai anti-TP ELISA

Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) for qualitative detection of antibodies to Treponema Pallidum in human serum or plasma

Components	Code	Format
UUU Plate	5	1x
CONTROL -	8	1 x 0.5ml
CONTROL +	7	1 x 0.5ml
HRP CON	6	1 x 14ml
WASH BUF 20X	1	1 x 50ml
CHROM SOL A	2	1 x 8ml
CHROM SOL B	3	1 x 8ml
STOP SOL	4	1 x 8ml

REF WT-5296



H317
P280
P333+P313
P363

H360D
P201
P280
P308+P313


Oscar A. García
 Socio Gerente
 CROMOION S.R.L.


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

Cromioion

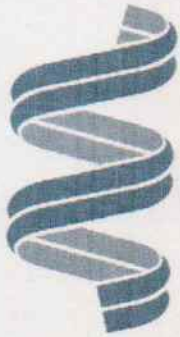
CROMOION S.R.L.
Farm. Cecilia A. Arnaboldi
M.P. 15533 - M.N. 13795
Dirección Técnica

Oscar A. García
Oscar A. García
Socio Gerente
CROMOION S.R.L.

96Tests



WANTAI Bio - Pharm



WANTAI Bio - Pharm

96Tests



Beijing **WANTAI Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.**
No.3 'Xue-yue' Road, Chongqing, Be.ing
Tel: +86 10 60720355 69705546 Fax: +86 10 60720649
www.wntai.com



Quard b.v.b.a. - Chapellestraat 3, B-2040 Gent, Belgium
quard@wntai.com

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.
Opopo 6135 (C1408CEA) C.A.B.A. - Argentina
Legajo (011) 4644-3202/06

Dirección Técnica: Dra. Cecilia Arnaboldi - M.N. 13795
Producto Micro - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Uso Diagnóstico In Vitro
Certif. / PNE

908167

Autorizado por la ANMAT
Ministerio de Salud - República Argentina
VER INSTRUCCIONES DE USO

CE









LOT



IVD



ROTULOS INTERNOS

Reagents labels, 96 tests		
Microwell Plate	Negative Control	Positive Control
		
Wash Buffer	HRP- Conjugate	Chromogen - A
		
Chromogen- B	Stop Solution	
		

Arnaboldi

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

Oscar A. García

Oscar A. García
 Socio Gerente
 CROMOION S.R.L.

racional de control de calidad similar o idéntico al espécimen del paciente que se analiza.

- El valor A del pocillo blanco, que contiene sólo Cromogéno y Solución de Parada, es < 0,000 a 450nm.
- Los valores A del Control Positivo deben ser $\geq 0,900$ a 450nm/60-650nm o a 490nm después del blanking.
- Los valores A del Control Negativo deben ser $\leq 0,100$ a 450nm/60-650nm o a 490nm después del blanking.

Si uno de los valores del Control Negativo A no cumple con los criterios de Control de Calidad, debe descartarse y volver a calcular el valor medio utilizando los dos valores restantes. Si más de un valor de Control Negativo A no cumple con las especificaciones del rango de Control de Calidad, la muestra no es válida y debe repetirse.

1. Control de Calidad

Valor A del pocillo blanco: $AI = 0,025$ a 450nm (Nota: el blanking solo es necesario cuando se lee con un solo filtro a 450nm)

Valores del Control Negativo A después del 0,020 B1 C1 D1
0,012 0,012 0,016

Valores del Control Positivo A después del 2,421 E1 F1
2,369

Todos los valores de control están dentro del rango de control de calidad indicado.

2. Cálculo de $NC = \frac{0,030(0,012+0,016)}{3} = 0,016$

3. Cálculo del Corte: $(C.O.) = 0,016 + 0,18 = 0,196$

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Resultados Negativos ($A / C.O. < 1$): Las muestras que dan una absorbancia menor que el valor de corte son negativas para este ensayo, lo que indica que no se detectaron anticuerpos anti-TP con WANTAI anti-TP-ELISA por lo tanto, no hay indicaciones serológicas para la infección actual con TP.

Resultados Positivos ($A / C.O. \geq 1$): Las muestras que dan una absorbancia igual o superior al valor de corte se consideran inicialmente reactivas, lo que indica que los anticuerpos anti-TP probablemente se han detectado usando WANTAI anti-TP-ELISA, todos las muestras inicialmente reactivas deben volver a analizarse por duplicado utilizando WANTAI anti-TP-ELISA antes de la interpretación final de los resultados del ensayo. Las muestras repetidamente reactivas se pueden considerar positivas para anticuerpos contra TP con WANTAI anti-TP-ELISA.

Bordeles ($A / C.O. = 0,9-1,1$): Las muestras con una relación de absorbancia a corte entre 0,9 y 1,1 se consideran bordeles y se requiere una nueva prueba de estas muestras por duplicado para confirmar los resultados iniciales.

Se requiere seguimiento, confirmación y pruebas complementarias de cualquier muestra positiva con otro sistema analítico. El diagnóstico clínico no debe establecerse en base a un único resultado de prueba. Debe integrarse datos clínicos y otros datos y resultados de laboratorio.

INTERPRETACIÓN Y SEGUIMIENTO DE RESULTADOS INICIALES
TODAS LAS MUESTRAS INICIALMENTE REACTIVAS O BORDELES



IND = no interpretable

-Si, después de repetir la prueba de las muestras inicialmente reactivas, ambos pocillos son resultados negativos (A / C.O. < 0,9), estas muestras deben considerarse positivas no repetibles (o falsas positivas) y registrarse como negativas. Al igual que con muchos ensayos ELISA muy sensibles, pueden producirse resultados falsos positivos debido a varias razones. La mayoría de las causas están relacionadas, pero no se limitan a, paso de lavado inadecuado. Para obtener más información sobre la solución de problemas de ELISA-Wantai, consulte la "Guía de resolución de problemas y ELISA" de Wantai.

-Si después de repetir la prueba por duplicado, uno o ambos pocillos son resultados positivos, el resultado final de esta prueba de ELISA debe registrarse como reactivo repetidamente. Las muestras repetidamente reactivas podrían considerarse positivas para los anticuerpos TP y, por lo tanto, el paciente probablemente esté infectado con TP.

-Después de repetir la prueba por duplicado, las muestras con valores cercanos al valor de corte se deben interpretar con precaución y se deben considerar como muestras de la zona "bordeles", o no interpretables para el momento de la prueba.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONALIDAD

Sensibilidad y Especificidad: la validación clínica del Wantai Anti-TP Sífilis ELISA fue llevada a cabo entre 1998-2000 en seis Centros de ensayos clínicos en China. Un total de 2850 muestras negativas y 428 muestras positivas para anticuerpos de sífilis fueron ensayadas. El ELISA demostró una especificidad general del 99,88% y una sensibilidad del 98,13%. Los resultados se muestran en la tabla abajo.

Centros de ensayo	TPHA/RPR/TRUST	Wantai anti-TP-ELISA
Centro # 1	NEG 136 POS 64	136/136 63/64
Centro # 2	250	248/250
Centro # 3	117	50/50
Centro # 4	1545	1361/137
Centro # 5	480	1544/1545
Centro # 6	292	480/480
Total	20 152	292/292
	2860	2020
		1461/152
		2856/2860
		420/428

Version: V. 2016-01 [Esp.]
Fecha de emisión: 17 de diciembre 2019
Número de revisión: Revisión 7

RESUMEN DE LOS PRINCIPALES COMPONENTES DEL KIT:
Use este resumen sólo como referencia y siempre siga la hoja de método integral al realizar el ensayo. Nota: los componentes de los kits individuales no son intercambiables entre kits.

- Placa de Microplástico
- Control Negativo
- Control Positivo
- HPP-Contingido
- Amplón de Lavado
- Solución de Cromogéno A
- Solución de Cromogéno B
- Solución de Parada

Código 9 uno
Código 7 140,5ml
Código 6 140,5ml
Código 5 140,5ml
Código 4 148ml
Código 3 148ml
Código 2 148ml
Código 1 148ml

RESUMEN DEL PROCEDIMIENTO DE ENSAYO:

Únicamente se muestra sólo como referencia y siempre siga la hoja de método detallada cuando realice el ensayo.

10ml	20ul
Adida Muestra	20ul
Incubar	60 minutos
Lavar	5 veces
Colorear	50ul A + 50ul B
Incubar	15 minutos
Detenga la reacción	50ul solución de parada
Lea la absorbancia	450nm o 450/60-650nm

EJEMPLO DE ESQUEMA DE DISTRIBUCIÓN DE CONTROLES / ESPECIMENES.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	Blanco	S1										
B	Neg											
C	Neg											
D	Neg											
E	Pos											
F	Pos											
G	S1											
H	S2											

Dispositivo Médico de Diagnóstico In Vitro
Condiciones de Almacenamiento: +2°C~+8°C
Usar antes de: LOT, Lote
Contenido Suficiente para Pruebas $\lt; 20$: Ver Instrucciones de Uso
Marcado CE - IVDD 9879/EC
Número de Catálogo: Representante Autorizado de la EU
Fabricante: Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.
No. 31 Kexueyuan Road, Changping District, Beijing 102206, China
Tel: +86-10-69529898 Fax: +86-10-69795649
Sitio Web: www.wbtai.com Email: wbtai@wbtai.com

Sensibilidad del kit en los diferentes estados de la Sífilis, comparación con otros métodos: Durante las validaciones clínicas en dos hospitales de China en 1999-2000, 222 muestras recolectadas de pacientes con sífilis fueron caracterizadas de acuerdo al estado de la enfermedad y ensayadas con el Wantai anti-TP-ELISA, RPR del 97,30% (216/222), 95,95% (123/222) y 90,54% (201/222) respectivamente.

Cuando las muestras de sífilis primaria fueron ensayadas, la sensibilidad de los 3 kits fue la siguiente: Wantai-83,33% (30/36) RPR-64,44% (23/36), TPHA - 90,56% (29/36). Cuando muestras de sífilis secundaria fueron ensayadas, la sensibilidad de los 3 kits fue: Wantai- 100% (110/110), RPR-91,82% (101/110), TPHA - 98,18% (108/110). En muestras de sífilis terciaria, la sensibilidad de los 3 kits demostraron 100% de sensibilidad (2/2). En muestras latentes, RPR demostró sensibilidad de 75% (3/4) mientras que el Wantai ELISA y la TPHA demostraron 100% de sensibilidad. Los resultados de este estudio claramente muestran que el método ELISA tiene una alta sensibilidad de positividad demostrada para el diagnóstico de anticuerpos de sífilis. Por lo tanto, las tasas más altas de positividad demostradas hacen que el kit sea el más adecuado para el screening de sangre. Los resultados de este estudio son dados en la tabla abajo.

Muestras	anti-TP-ELISA	CONFIABLE/RPR	TPHATPHA
Sífilis			
1 ^o periodo	66	6	59
2 ^o periodo	140	0	131
3 ^o periodo	2	0	2
Período latente	14	14	0
TOTAL	222	216	213

Especificidad Analítica:

No se observó reactividad cruzada con muestras de pacientes infectados con VHA, VHC, VHB, HTLV, CMV y VIH. No se observó interferencia por factores reumáticos hasta 2000 U/ml.

No se observó un efecto hook a alta dosis, durante las pruebas clínicas.

Las características de rendimiento del ensayo no se ven afectadas por concentraciones elevadas de bilirrubina, hemoglobina y proteína.

LIMITACIONES

Los resultados positivos deben confirmarse con otro método disponible e interpretarse junto con la información clínica del paciente.

Los anticuerpos pueden ser indetectables durante la etapa temprana de la enfermedad y en algunos individuos inmunodeprimados. Por lo tanto, los resultados negativos obtenidos con WANTAI anti-TP-ELISA son sólo indicación de que la muestra no contiene niveles detectables de anticuerpos anti-TP y ningún resultado negativo debe considerarse como evidencia concluyente de que el individuo no está infectado con TP.

Si, después de volver a analizar las muestras inicialmente reactivas, los resultados del análisis son negativos, estas muestras deben considerarse como no repetibles (falso positivo) e interpretarse como negativas. Al igual que con muchos ensayos ELISA muy sensibles, pueden producirse resultados falsos positivos debido a varias razones. La mayoría de las causas están relacionadas, pero no se limitan a, un Wantai lavado inadecuado. Para obtener más información sobre la solución de problemas de ELISA de Wantai, consulte la "Guía de resolución de problemas y ELISA" de Wantai, o contáctese con el soporte técnico de Wantai para obtener más ayuda.

Los errores de lectura más comunes son: utilizar kits más allá de la fecha de caducidad, malos procedimientos de lavado, reactivos contaminados, pesos incorrectos del procedimiento de análisis, aspiración insuficiente durante el lavado, falta de adición de muestras o reactivos, funcionamiento incorrecto con el equipo dentro de laboratorio, errores de tiempos de incubación, el uso de especímenes altamente hemolizados o muestras que contengan fibrina, muestras de suero incompletamente coaguladas.

La prevalencia del marcador afectará los valores predictivos del ensayo. Este ensayo no puede utilizarse para analizar suero o plasma combinado (mixto). WANTAI anti-TP-ELISA ha sido evaluado sólo con muestras individuales de suero o plasma.

WANTAI anti-TP-ELISA es un ensayo cualitativo y los resultados no se pueden utilizar para medir la concentración de anticuerpos.

REFERENCIAS

- Fraser CM, et al. Complete genome sequence of *Treponema pallidum*, the syphilis spirochete. Science 1998; 281:375.
- Holmes KK, Lemon SM, March P, Plot P, Spading PF, Stamm WE, Wasserfall JM, Weisner PF, Charters 33-36. In Sexually transmitted diseases, 3rd ed. N.Y.: McGraw-Hill, 1996.
- Hook EW III, Martin DH, Stephens J, Smith BS, Smith K. A randomized, comparative pilot study of azithromycin versus benzathine penicillin G for treatment of early syphilis. Sex Transm Dis 2002 Aug; 29(8):486-490.
- Hook EW III, Stephens J, Ernis DM. Azithromycin compared with penicillin G benzathine for treatment of incubating syphilis. Ann Intern Med 1999 Sep 21; 131(6):434-437.
- Johns DR, Tenney M, Felsenstein D. Alteration in the cultural history of neurosyphilis by concurrent infection with the human immunodeficiency virus. N Engl J Med 1987; 316:1599-72.

Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.
No. 31 Kexueyuan Road, Changping District, Beijing 102206, China
Tel: +86-10-69529898 Fax: +86-10-69795649
Sitio Web: www.wbtai.com Email: wbtai@wbtai.com

Qand b.v.b.a.
C-pakstraat 3, B-2440 Geel, Belgica
Email: qand@qand.com

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

Oscar A. García
Socio Gerente
CROMOION S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Manual y rótulos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.04 13:24:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.04 13:24:45 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-10041625-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

EX-2021-10041625-APN-DGA#ANMAT

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), del nuevo producto médico para diagnóstico *in vitro* con los siguientes datos identificatorios característicos:

NOMBRE COMERCIAL: Wantai anti-TP ELISA (WT-5296).

INDICACIÓN DE USO: ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas (ELISA) para la detección cualitativa de anticuerpos contra *Treponema pallidum* en muestras de suero o plasma humano. Está destinado a la detección de donantes de sangre y como una ayuda en el diagnóstico de las condiciones clínicas relacionadas con la infección por *Treponema pallidum*.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envase para 96 determinaciones conteniendo: 1 placa de 12 x 8 pocillos recubierta con antígenos recombinantes de *T. pallidum*, 1 frasco x 0,5 ml de control negativo, 1 frasco x 0,5 ml de control positivo, 1 frasco x 14 ml de HRP-conjugado, 1 botella x 50 ml de solución de lavado 20X, 1 frasco x 8 ml de solución de cromógeno A, 1 frasco x 8 ml de solución de cromógeno B, y 1 frasco x 8 ml de solución de parada de ácido sulfúrico.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2°C y 8°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co. Ltd. No. 31, Kexueyuan Road, Changping District, Beijing, 102206 (CHINA).

CONDICIÓN DE USO/CATEGORÍA: USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del **PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 980-167.**

EX-2021-10041625-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.09 16:08:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.09 16:08:25 -03:00