



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN N° - 13000

BUENOS AIRES 23 NOV 2016

VISTO, el expediente n° 1-47-22208/11-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTEBIO S.R.L solicita autorización de Modificación del Nombre del Producto y Modificación de origen de elaboración para el producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ACON STREP, autorizados por Certificado n° 5825.

Que a fs. 327 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnostico 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 16463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. N° 2674/99.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

E
A
1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN N° **13000**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONTEBIO S.R.L, la Modificación del Nombre del Producto y Modificación de origen de elaboración para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado Montebio STREP A, que en lo sucesivo será elaborado por Abon Biopharm Hangzhou, Co Ltd., #198 12 th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018, República Popular China e importado y acondicionado por Montebio S.R.L.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 5825 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptense los nuevos proyectos de manuales de instrucciones a fojas 168 a 170, 183 a 185, 220 a 222 y 294 a 326, desglosándose las fojas 220 a 222 y 316 a 326 donde deberá constar la modificación descripta en el artículo 1º.

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.
Cumplido, archívese.-

Expediente n°: 1-47-22208/11-0

DISPOSICIÓN N°:

13000

av

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

monteBIO

monteBIO Strep A

PROYECTO DE ROTULO
Según Disposición N° 2674/99
TIRA REACTIVA



29 NOV 2013

13000



monteBIO Strep A
Tira reactiva para

Lote (de origen)
Vencimiento (de origen)

Símbolos utilizados

LOT	Número de lote		Temperatura de almacenamiento
	Fecha de vencimiento	IVD	Reactivo de Diagnóstico "in vitro"

PROYECTO DE ROTULO
Según Disposición N° 2674/99
HISOPOS ESTÉRILES CON PUNTA DE POLYESTER



monteBIO Strep A
Hisopos estériles con punta de polyester

Lote (de origen)
Vencimiento (de origen)

Símbolos utilizados

REF	Referencia	STERILE EO	Esteri. Oxido de etileno
LOT	Número de lote		No reutilizar
	Fecha de vencimiento		Comprobar integridad del envase.

ABON BIOPHARM (HANGZHOU) Co. Ltd.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.953
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

PROYECTO DE ROTULO
Según Disposición N° 2674/99
Control (+) Positivo



monteBIO

monteBIO Strep A Control (+) Positivo

- 13000

No viable Strep A con 0,09% NaN₃ , 1ml

Almacenar entre 2°C y 30 °C

Lote (de origen)

Vencimiento (de origen)

PROYECTO DE ROTULO
Según Disposición N° 2674/99
Control (-) Negativo

monteBIO

monteBIO Strep A Control (-) Negativo

No viable Strep C con 0,09% NaN₃ , 1ml

Almacenar entre 2°C y 30 °C

Lote (de origen)

Vencimiento (de origen)

ABON BIOPHARM (HANGZHOU) Co. Ltd.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

monteBIO

monteBIO Strep A

PROYECTO DE ROTULO
Según Disposición N° 2674/99
Reactivo A



monteBIO

monteBIO Reactivo A

~~13000~~

2 M Nitrito de sodio , 10ml

Almacenar entre 2°C y 30 °C

Lote (de origen)

Vencimiento (de origen)

PROYECTO DE ROTULO
Según Disposición N° 2674/99
Reactivo B

monteBIO

monteBIO Reactivo B

0,4 M Acido Acetico , 10ml

Almacenar entre 2°C y 30 °C

Lote (de origen)

Vencimiento (de origen)

E

A

ABON BIOPHARM (HANGZHOU) Co. Ltd.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



ROTULOS EXTERNOS
Según Disposición N° 2674/99

monteBIO

MONTEBIO Strep A

- 13000

Elaborador por ABON BIOPHARM (HANGZHOU) Co. Ltd.
Dirección: #198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018, P.R. China.

Importador/Acondicionador
MONTEBIO S.R.L.
Vera 575, CABA, Argentina.
Legajo 246; Certificado N° 005825
Director Técnico: Sebastián Antonicelli Farmacéutico MN14853

Condición de venta: Uso Profesional Exclusivo

Uso indicado

Prueba rápida en tira para la detección cualitativa del antígeno de Streptococcus del grupo A en hisopado de garganta (fauces).

Materiales provistos

- 25 Tiras reactivas
- 25 Tubos de extracción
- Reactivo A Strep A (2M nitrito de Sodio) 10ml
- Reactivo B Strep A (0,4M Ácido Acético) 10ml
- Control Positivo Strep A (Strep A No viable; 0.09% NaN3) 1ml
- Control negativo Strep A (Strep C No viable; 0.09% NaN3) 1ml
- 25 hisopos estériles con punta de polyester (Dacron)
- Soporte de cartón
- 1 Ficha técnica

Lote (de origen)
Vencimiento (de origen)
Diagnostico de "Uso in vitro"

Símbolos utilizados

REF	Referencia		Temperatura de almacenamiento
LOT	Número de lote	IVD	Reactivo para Diagnostico de Uso "in vitro"
	Fecha de vencimiento		

ABON BIOPHARM (HANGZHOU) Co. Ltd.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES
Según Disposición N° 2674/99



monteBIO

MONTEBIO Strep A
Instrucciones de Uso

13000

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

MONTEBIO STREP A

USO

La prueba rápida MONTEBIO Strep A en tira es un inmunoensayo para la detección cualitativa del antígeno de Streptococcus del grupo A en hisopado de garganta (fauces). *Solo para Diagnóstico de Uso In Vitro.*

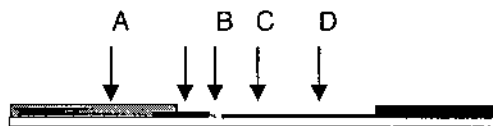
PRINCIPIO

La prueba rápida MONTEBIO Strep A en Tira es un inmunoensayo cualitativo para la detección del antígeno de Streptococcus del grupo A en muestra de hisopado de garganta (fauces). La muestra obtenida por el hisopado de fauces es tratada con los reactivos de extracción A y B provistos por el equipo. El extracto así preparado es utilizado para la realización de la prueba. La tira reactiva es sumergida dentro del tubo con el extracto obtenido y si el antígeno está presente, reacciona con un anticuerpo específico para Streptococcus del grupo A que está recubriendo partículas de latex coloreadas formando un inmunocomplejo. La mezcla difunde por capilaridad a través de la membrana para reaccionar con otro anticuerpo contra Streptococcus del grupo A fijado en la membrana en la región de la línea de prueba de la tira, generando una línea coloreada en la región mencionada.

La presencia de esa línea coloreada en la región de la línea de prueba indica un resultado positivo, mientras que la ausencia indica un resultado negativo.

Como control de procedimiento otra línea coloreada deberá aparecer en la región de la línea de control si la prueba ha sido realizada correctamente. Si la línea de control no aparece, los resultados son invalidados y el ensayo debe repetirse.

Figura 1: Principio del ensayo



Como se muestra en la Figura 1, la muestra extraída (A) migra por capilaridad a lo largo de la membrana para contactar con las partículas de látex coloreadas que contienen anticuerpo anti-Strep A

unido y biotina (B). Si el antígeno de Streptococcus del grupo A está presente en el extracto se unirá al anticuerpo unido al latex, formando un inmunocomplejo antígeno-anticuerpo-látex coloreado (C). Los anticuerpos anti-Strep A inmovilizados en la membrana en la región de la línea de prueba capturarán el inmunocomplejo así formado. La aparición de una línea roja visible indica un resultado positivo (D), mientras que la no visualización de una línea roja indica un resultado negativo. La streptavidina presente en la región control de la membrana, captura la biotina que esta acoplada a las partículas de látex coloreado produciendo una línea visible en la zona de control independientemente de la composición de la muestra. La resultante línea roja visible (E) confirma que el ensayo funcionó correctamente. La figura 2 ilustra los posibles resultados del ensayo.

SEBASTIÁN ANTONI...
 M.N. 14.853
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO



ADVERTENCIAS

- Solo para Diagnóstico de Uso *In Vitro*. No utilizar después de su fecha de vencimiento.
- No comer, beber o fumar en el área de trabajo mientras las muestras están siendo procesadas.
- Considerar todas las muestras como potencialmente infecciosas. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos (bioseguridad) y siga los procedimientos estándares establecidos para el desecho adecuado de las muestras.
- Utilice protección adecuada (guardapolvo, guantes descartables y antiparras) cuando las muestras estén siendo procesadas.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados.
- No utilice el dispositivo si su envase está dañado.
- Los reactivos B contienen una solución ácida. Si la solución entra en contacto con la piel y los ojos, lave de inmediato la zona afectada con abundante cantidades de agua.
- Los controles positivo y negativo contienen Azida Sódica (NaN₃) como conservante. Manipule los mismos como material potencialmente infecciosos.
- No intercambie las tapas de las botellas de los reactivos.
- No intercambie las tapas de las botellas de la solución control externo.

43000

LIMITACIONES

- La prueba rápida MONTEBIO Strep A esta únicamente indicada para diagnóstico de Uso *in vitro*.
- La prueba debe ser usada únicamente en la detección del antígeno del Streptococcus del grupo A en muestras extraídas de hisopado de garganta (fauces). La interpretación de la prueba es estrictamente cualitativa.
- Esta prueba indicará la presencia del antígeno del Streptococcus del grupo A proveniente tanto de bacterias viables como no viables.
- Un resultado negativo se puede obtener si la concentración del antígeno Strep A en la muestra no es adecuada o es inferior al nivel detectable de la prueba. En estos casos se debe confirmar a través de un cultivo microbiológico que es una prueba de mayor sensibilidad analítica.
- Los hisopos estériles provistos en esta prueba deben ser utilizados para la recolección de la muestra. Otros hisopos no son válidos para esta prueba.
- La presencia de sangre o moco en la muestra pueden interferir con la realización de la prueba y puede conducir a resultados falso positivos. Cuando esté recolectando las muestras, evite tocar la lengua, mejillas o dientes y cualquier área de sangrado de la boca con el hisopo.
- Como en todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben ser interpretados dentro del contexto clínico del paciente.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene las tiras en su envase original a temperatura ambiente o refrigerado (entre 2 y 30°C).
 La tira de prueba y los reactivos son estables hasta la fecha de vencimiento que se encuentra en el envase sellado. La tira debe permanecer en el mismo hasta que se utilice.
NO CONGELAR. No debe utilizarse después de la fecha de vencimiento. La vida útil de las tiras reactivas en su envase original entre 2-30°C es de 24 meses a partir de la fecha de elaboración.

OBTENCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA

- Para la toma de la muestra faringea, únicamente utilice los reactivos y los hisopos

ABON BIOPHARM (HANGZHOU) Co. Ltd.

SEBASTIAN ANTONICELLI
 M. N. 14.853
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO



estériles de dacrón provistos en el equipo.

☐ Recolecte las muestras de hisopado de garganta con el hisopo de dacrón estéril que provee el equipo. Hisopar la faringe posterior, amígdalas y otras áreas inflamadas. Evite tocar la lengua, la parte interna de los pómulos y los dientes con el hisopo.

☐ Se recomienda realizar el ensayo tan pronto como sea posible después de que las muestras han sido recolectadas. En caso de no poder realizar la prueba inmediatamente, las muestras en el hisopo pueden almacenarse en un tubo plástico limpio y seco hasta 8 horas a temperatura ambiente o hasta 72 horas a una temperatura entre 2 y 8°C. El transporte del hisopo en medio modificado Stuart's o Amies, puede ser también usado con este producto.

☐ Si se desea realizar el cultivo microbiológico, realice la siembra con el hisopo en el medio apropiado antes de utilizarse en la prueba Rápida de Strep A en tira.

13000

MATERIALES

Materiales suministrados

Caja para 25 ensayos conteniendo:

- ☐ 25 tiras reactivas
- ☐ 25 tubos de extracción
- ☐ Reactivo A Strep A (2M Nitrito de sodio), 10 ml
- ☐ Reactivo B Strep A (0.2M Acido Acético), 10 ml
- ☐ Control Positivo Strep A (Strep A No viable; 0.09% NaN₃), 1 ml
- ☐ Control negativo Strep A (Strep C No viable; 0.09% NaN₃), 1 ml
- ☐ 25 hisopos estériles con punta de polyester (Dacron)
- ☐ Soporte de cartón
- ☐ 1 Ficha técnica

Material requerido no suministrado: Cronómetro

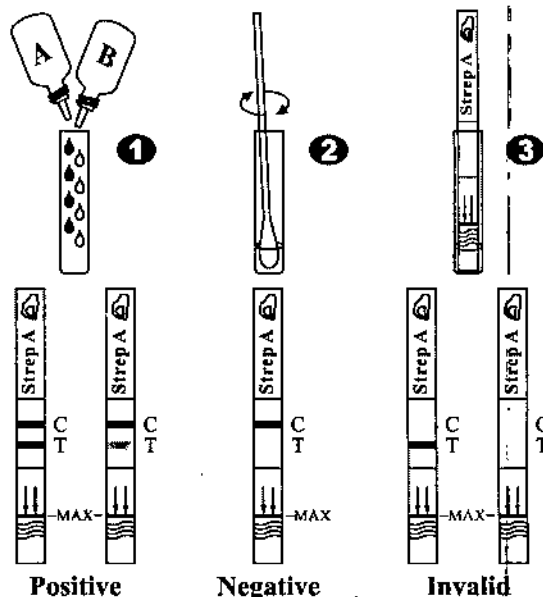
INSTRUCCIONES DE USO

Antes de realizar el ensayo permita que la tira de prueba, los reactivos, la muestra y los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C).

1. Retire la tira del envase y utilícelo tan pronto como sea posible.
2. Sujete la botella del Reactivo A verticalmente, agregue cuatro gotas (aproximadamente 240 microlitros) a un tubo de ensayo de extracción. El Reactivo A tiene color rojo.

Sujete la botella del Reactivo B verticalmente, agregue cuatro gotas (aproximadamente 160 microlitros) al mismo tubo de ensayo de extracción. El Reactivo B es incoloro. Mezcle las soluciones agitando suavemente el tubo de extracción. La adición del Reactivo B al A cambia el color de la solución de rojo a amarillo pálido. Ver ilustración N° 1.

3. Inmediatamente inserte el hisopo con la muestra dentro del tubo de ensayo de extracción. Agite la solución girando el hisopo 10 veces dentro del tubo. Deje el hisopo en el tubo de extracción durante 1 minuto. Luego, mientras se está retirando el hisopo, presione el mismo contra la pared interna del tubo para obtener la mayor cantidad de extracto posible. Deseche el hisopo. Ver ilustración N° 2.



4

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.953
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



4. Coloque la tira reactiva verticalmente dentro del extracto con las flechas apuntando hacia la muestra y empiece a cronometrar el tiempo. Si el procedimiento se sigue correctamente la solución de extracción no debe sobrepasar la línea máxima (MAX) indicada en la tira cuando la misma es introducida en el extracto. Ver ilustración N° 3.
5. Deje la tira en el tubo de extracción y espere a que aparezca una o dos líneas coloreadas. Lea los resultados a los 5 minutos. No lea los resultados después de 10 minutos.

INTERPRETACION DE RESULTADOS

POSITIVO: * Aparecen 2 líneas distintas coloreadas. Una línea de color debe aparecer en la región de la línea de Control (C) y otra línea debe estar en la región de línea de prueba (T). Este resultado positivo significa que el antígeno de Strep A fue detectado en la muestra.

***NOTA:** la intensidad del color de la línea en la región de la línea de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración del antígeno de Strep A presente en la muestra. Por lo tanto cualquier tonalidad de color en la región de la línea de prueba (T) debe ser considerada positiva.

NEGATIVO: Una línea de color aparecerá en la región de la línea de control (C). No debe aparecer ninguna línea coloreada en la región de prueba (T). Un resultado negativo indica que el antígeno Strep A no está presente en la muestra o está presente por debajo de los niveles detectables por la prueba. Se debe recurrir al cultivo microbiológico para confirmar ausencia de infección por Strep A. Si los síntomas no coinciden con los resultados, obtenga otra muestra para cultivo.

NO VALIDO: No aparece la línea coloreada en la región de la línea de control (C). Volúmenes insuficientes de muestra o técnicas de procedimiento incorrectos son las causas principales. Revise el procedimiento y repita la prueba utilizando una nueva tira de prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Control de Calidad Interno

Los controles de procedimiento están incluidos en la prueba. Una línea coloreada aparecerá en la región de la línea de control (C) el cual es un control interno de procedimiento.

Esto confirma un volumen de muestra suficiente y un procedimiento correcto.

Control de Calidad Externo

Además, para los procedimientos de control de calidad estándar de laboratorio, se recomienda que un control externo positivo y negativo se realicen al menos una vez para cada nueva caja de reactivos. Esto verificará que los reactivos y las tiras de prueba funcionan y que el operador es capaz de realizar correctamente el procedimiento de la prueba. Controles positivo y negativos externos se suministran en la caja de reactivos.

Procedimiento para el Control de Calidad Externo

1. Agregue cuatro gotas completas de Reactivo A y cuatro gotas completas de Reactivo B dentro de un tubo de ensayo de extracción. Mezcle la solución agitando el tubo suavemente.
2. Agregue una gota completa de solución de Control Positivo o Negativo dentro de un tubo de extracción.
3. Coloque un hisopo limpio en este tubo de extracción y agite el hisopo en la solución, rotando el mismo por lo menos diez veces. Deje el hisopo en el tubo de extracción por 1 minuto. Luego, mientras se está retirando el hisopo, presione el mismo contra la pared interna del tubo para obtener la mayor cantidad de extracto posible. Deseche el hisopo.

ABON BIOPHARM (HANGZHOU) Co. Ltd.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



4. Continúe con el paso 4 de las instrucciones.

Si los controles no proveen los resultados que se esperan, no utilice los resultados, repita la prueba, o contacte a su distribuidor.

VALORES ESPERADOS

Aproximadamente el 15% de los casos de faringitis en niños cuyas edades oscilan entre 3 meses a 5 años son causadas por el Streptococcus Beta-hemolítico del Grupo A. En las edades escolares, los niños y los adultos la incidencia de faringitis por Streptococcus del grupo A es alrededor del 40%.⁷ Esta enfermedad normalmente ocurre en invierno y en el inicio de la primavera en regiones de clima templados.³

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Estudios de correlación:

Utilizando tres centros médicos para el estudio, se recolectaron un total de 499 muestras de hisopados de garganta de pacientes que exhibían síntomas de faringitis. Cada hisopo de dacron para toma de muestra faríngea, se sembró sobre una placa de Agar de sangre ovina y se ensayó con la prueba rápida de Strep A en Tira. Las placas, posteriormente fueron estriadas para aislamiento e incubadas 18 a 24hs a una temperatura de 37°C en 5-10% de CO2 y un disco de Bacitracina. Las placas de cultivo negativo fueron incubadas por un tiempo adicional de 18 a 24 horas. Las posibles colonias del Streptococcus del grupo A fueron subcultivadas y confirmadas con un test de aglutinación de latex disponible comercialmente para la identificación de Streptococcus. De las 499 muestras totales, 375 se confirmaron negativas y 124 confirmaron ser positivas a través del cultivo. Durante este estudio, 2 muestras con Streptococcus del grupo F produjeron resultados positivos con la Prueba. Una de estas muestras fue re-cultivada y re-analizada nuevamente arrojando un resultado negativo. Tres cepas diferentes del Streptococcus del grupo F adicionales fueron cultivados para ensayar reactividad cruzada arrojando resultados negativos.

Tabla 1: Correlación de resultados entre ambos métodos

		Cultivo	
		+	-
monteBIO Strep A	+	120	20
	-	4	355

Sensibilidad Clínica: 120/124= 97% (91%-99%)*

Especificidad Clínica: 355/375= 95% (92%-97%)*

* 95% intervalo de confianza

LIMITES DE DETECCION DEL ENSAYO

Ocho diferentes cepas de Streptococcus del grupo A fueron evaluadas con la tira reactiva MONTEBIO Strep A. El límite mínimo de detección difirió ligeramente según la cepa estudiada.

Cinco cepas mostraron un límite de detección de 104 microorganismos por hisopo mientras que tres cepas mostraron el mínimo detectable a 105 microorganismos por hisopo.

SUSTANCIAS INTERFERENTES

Con el fin de determinar si sustancias presentes en ciertos alimentos y colutorios podrían producir alguna interferencia, se emplearon hisopos impregnados con sustancias posiblemente interferentes a una concentración del 1%. A estos hisopos luego se les añadió muestras de Streptococcus del grupo A en concentraciones baja y media. Los hisopos fueron analizados siguiendo el manual de instrucciones por triplicado. Los

S

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



resultados de la siguiente tabla muestran que las sustancias analizadas no interfieren con los resultados esperados.

Sustancias interferentes	Nivel analizado		
	Negativo	Título bajo positivo	Título Medio positivo
Cherry Halls cough drops	Neg	Pos	Pos
Menthol halls cough drops	Neg	Pos	Pos
Robitussin cough drops	Neg	Pos	Pos
Dimetapp cough syrup	Neg	Pos	Pos
Vicks Chloraseptic spray	Neg	Pos	Pos
Cepacol Chloraseptic spray	Neg	Pos	Pos
Listerine mouthwash	Neg	Pos	Pos
Scope Mouthwash	Neg	Pos	Pos

13001

Efecto High Dose Hook (Efecto Prozona)

Se utilizaron hisopos impregnados con Streptococcus del grupo A en concentraciones de 1.0x10⁹, 1.0x10⁸ y 1.0x10⁷ microorganismos por hisopo para evidenciar efecto prozona o si ocurre una disminución de la señal de lectura con el incremento del antígeno presente en la muestra. Tres lotes de tiras reactivas fueron analizados. Los hisopos fueron procesados por triplicado de acuerdo al manual de instrucciones. Los resultados que se muestran en la siguiente tabla evidencian que el ensayo es capaz de detectar hasta 10⁹ microorganismos/hisopo sin efecto prozona.

Concentración microorganismo	STA01001	STA01101	STA01102
1.0 x 10 ⁹	Pos	Pos	Pos
1.0 x 10 ⁸	Pos	Pos	Pos
1.0x10 ⁷	Pos	Pos	Pos

PRECISIÓN

Intra-Ensayo

Los hisopos fueron impregnados con muestras positivas de bajo, medio y alto nivel de concentración de Streptococcus del grupo A. Se analizaron siguiendo el manual de instrucciones 5 replicados de cada nivel incluyendo un control negativo. Se analizaron durante 3 días consecutivos usando el mismo lote de tiras. Los resultados muestran que el ensayo es altamente reproducible.

Muestra	Día	Resultados	
		Negativo	Positivo
Negativo	1	5	0
	2	5	0
	3	5	0
Positivo bajo	1	0	5
	2	0	5
	3	0	5
Positivo medio	1	0	5
	2	0	5
	3	0	5
Positivo Alto	1	0	5
	2	0	5
	3	0	5

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



Conclusión: el 100% de los resultados observados fueron consistentes con los resultados esperados. No se evidenciaron diferencias durante los tres días.

Inter-Ensayo

Los hisopos fueron impregnados con muestras positivas de bajo, medio y alto nivel de concentración de Streptococcus del grupo A. Se analizaron siguiendo el manual de instrucciones 10 replicados de cada nivel incluyendo un control negativo utilizando diferentes

13000

lotes de tiras reactivas. Los resultados muestran una precisión entre-ensayo óptima.

Lote	Negativo	Positivo bajo	Positivo medio	Positivo alto
STA01001	10-	10+	10+	10+
STA01101	10-	10+	10+	10+
STA01102	10-	10+	10+	10+

Nota: 10- indica resultado negativo con 10 replicados.
Nota: 10+ indica resultado positivo con 10 replicados.

Conclusión: No se observaron diferencias de resultados con los lotes estudiados.

NOTA: POR TRATARSE DE UN ENSAYO CUALITATIVO LOS ESTUDIOS DE PRECISION INTRA E INTERENSAYO SOLAMENTE CONFIRMAN RESULTADOS POSITIVOS EN VALORES IGUALES O MAYORES DEL LIMITE DE DETECCION. NO ES POSIBLE CALCULAR LOS DESVIOS ESTANDAR NI COEFICIENTES DE VARIACION NI LA MEDIA POR TRATARSE DE ENSAYOS CUALITATIVOS.

ESTABILIDAD A TIEMPO REAL

La estabilidad a tiempo real de las tiras reactivas Strep A fue evaluada usando muestras de tres lotes diferentes de tiras. Estas muestras fueron colocadas en un incubador programado a temperatura calibrada entre 2 y 8°C y 30±3°C con una humedad relativa de 60%. Los ensayos de estabilidad se realizaron a intervalos de 0, 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21, 24 y 27 meses. Las tiras reactivas fueron analizadas utilizando muestras negativas y positivas de bajo y medio título de microorganismos. Los ensayos para cada intervalo de tiempo se realizaron por triplicado utilizando los distintos niveles de muestra. Los resultados se presentan en la siguiente tabla.

Meses	Muestra	Lote					
		STA01001		STA01101		STA01102	
		2-8°	30°	2-8°	30°	2-8°	30°
0	Negativa	3-	3-	3-	3-	3-	3-
	Positiva bajo título	3+	3+	3+	3+	3+	3+
	Positiva medio título	3+	3+	3+	3+	3+	3+
	Positiva alto título	3+	3+	3+	3+	3+	3+
3	Negativa	3-	3-	3-	3-	3-	3-
	Positiva bajo título	3+	3+	3+	3+	3+	3+
	Positiva medio título	3+	3+	3+	3+	3+	3+
	Positiva alto título	3+	3+	3+	3+	3+	3+
6	Negativa	3-	3-	3-	3-	3-	3-
	Positiva bajo título	3+	3+	3+	3+	3+	3+
	Positiva medio título	3+	3+	3+	3+	3+	3+
	Positiva alto título	3+	3+	3+	3+	3+	3+
9	Negativa	3-	3-	3-	3-	3-	3-
	Positiva bajo título	3+	3+	3+	3+	3+	3+

ABON BIOPHARM (HANGZHOU) Co. Ltd.

SEBASTIAN ANTONICELLI
 M. N. 14.853
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO



13000

	Positiva medio título	3+	3+	3+	3+	3+	3+
	Positiva alto título	3+	3+	3+	3+	3+	3+
12	Negativa	3-	3-	3-	3-	3-	3-
	Positiva bajo título	3+	3+	3+	3+	3+	3+
	Positiva medio título	3+	3+	3+	3+	3+	3+
	Positiva alto título	3+	3+	3+	3+	3+	3+
15	Negativa	3-	3-	3-	3-	3-	3-
	Positiva bajo título	3+	3+	3+	3+	3+	3+
	Positiva medio título	3+	3+	3+	3+	3+	3+
	Positiva alto título	3+	3+	3+	3+	3+	3+
18	Negativa	3-	3-	3-	3-	3-	3-
	Positiva bajo título	3+	3+	3+	3+	3+	3+
	Positiva medio título	3+	3+	3+	3+	3+	3+
	Positiva alto título	3+	3+	3+	3+	3+	3+
21	Negativa	3-	3-	3-	3-	3-	3-
	Positiva bajo título	3+	3+	3+	3+	3+	3+
	Positiva medio título	3+	3+	3+	3+	3+	3+
	Positiva alto título	3+	3+	3+	3+	3+	3+
24	Negativa	3-	3-	3-	3-	3-	3-
	Positiva bajo título	3+	3+	3+	3+	3+	3+
	Positiva medio título	3+	3+	3+	3+	3+	3+
	Positiva alto título	3+	3+	3+	3+	3+	3+
27	Negativa	3-	3-	3-	3-	3-	3-
	Positiva bajo título	3+	3+	3+	3+	3+	3+
	Positiva medio título	3+	3+	3+	3+	3+	3+
	Positiva alto título	3+	3+	3+	3+	3+	3+

Nota: 3- indica resultado negativo con 3 replicados.
 Nota: 3+ indica resultado positivo con 3 replicados.

Conclusión: La tira reactiva Strep A es estable entre 2 y 30°C al menos por 24 meses.

ESTABILIDAD ACELERADA

La estabilidad acelerada de la prueba MONTEBIO Strep A fue evaluada usando muestras de tres diferentes lotes. Estas muestras fueron colocadas en un incubador programado a temperatura calibrada de 45°C con una humedad relativa de 60%. Los ensayos de estabilidad se realizaron a intervalos de 0, 7, 14, 21, 28, 35, 42, 56 y 70 días. Las tiras reactivas fueron analizadas utilizando muestras negativas y positivas de medio y alto título. Los ensayos para cada intervalo de tiempo se realizaron por triplicado utilizando los distintos niveles de muestra. Los resultados se presentan en la siguiente tabla.

Día	Muestra	Lote		
		STA91001	STA91101	STA91102
0	Negativa	3-	3-	3-
	Positiva bajo título	3+	3+	3+
	Positiva medio título	3+	3+	3+
	Positiva alto título	3+	3+	3+
7	Negativa	3-	3-	3-
	Positiva bajo título	3+	3+	3+
	Positiva medio título	3+	3+	3+
	Positiva alto título	3+	3+	3+

E

ABON BIOPHARM (HANGZHOU) Co. Ltd.

SEBASTIAN ANTONICELLI
 M. N. 14.853
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO



14	Negativa	3-	3-	3-
	Positiva bajo título	3+	3+	3+
	Positiva medio título	3+	3+	3+
	Positiva alto título	3+	3+	3+
21	Negativa	3-	3-	3-
	Positiva bajo título	3+	3+	3+
	Positiva medio título	3+	3+	3+
	Positiva alto título	3+	3+	3+
28	Negativa	3-	3-	3-
	Positiva bajo título	3+	3+	3+
	Positiva medio título	3+	3+	3+
	Positiva alto título	3+	3+	3+
35	Negativa	3-	3-	3-
	Positiva bajo título	3+	3+	3+
	Positiva medio título	3+	3+	3+
	Positiva alto título	3+	3+	3+
42	Negativa	3-	3-	3-
	Positiva bajo título	3+	3+	3+
	Positiva medio título	3+	3+	3+
	Positiva alto título	3+	3+	3+
56	Negativa	3-	3-	3-
	Positiva bajo título	3+	3+	3+
	Positiva medio título	3+	3+	3+
	Positiva alto título	3+	3+	3+
70	Negativa	3-	3-	3-
	Positiva bajo título	3+	3+	3+
	Positiva medio título	3+	3+	3+
	Positiva alto título	3+	3+	3+

=13000

Nota: 3- indica resultado negativo con los 3 replicados.
 Nota: 3+ indica resultado positivo con los 3 replicados.

Conclusión: Los estudios de estabilidad acelerada de la prueba MONTEBIO Strep A indican que el producto se mantiene estable a 45°C por 70 días. Estos datos por interpolación en tabla de Arrhenius permiten determinar que la estabilidad del producto es de por lo menos 24 meses desde su manufactura si es conservado entre 2 y 30°C en su envase original intacto.

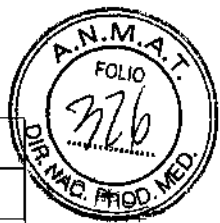
REACTIVIDAD CRUZADA

Las siguientes bacterias fueron añadidas a hisopos en una concentración final de 1.0 x 10⁷ microorganismos/hisopo. Estos hisopos se analizaron de acuerdo al manual de instrucciones en duplicado. Las tiras fueron interpretadas como positivas o negativas al tiempo de lectura recomendado. Los resultados presentados en la siguiente tabla demostraron que no hay reactividad cruzada con los microorganismos estudiados:

Organismo	ATCC No.	Resultado Visual	Organismo	ATCC No.	Resultado Visual
<i>Bordetella pertussis</i>	8467	Neg	<i>Staphylococcus aureus</i>	12598	Neg
<i>Branhamella catarrhalis</i>	25238	Neg	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1228	Neg

ABON BIOPHARM (HANGZHOU) Co. Ltd.

SEBASTIAN ANTONICELLI
 M. N. 14.853
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO



<i>Candida albicans</i>	1106	Neg	<i>Strep B</i>	12386	Neg
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	13812	Neg	<i>Strep B</i>	12401	Neg
<i>Enterococcus durans</i>	19432	Neg	<i>Strep F</i>	12392	Neg
<i>Enterococcus faecalis</i>	19433	Neg	<i>Strep G</i>	12394	Neg
<i>Hemophilus influenzae</i>	9006	Neg	<i>Streptococcus agalactiae</i>	13813	Neg
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	9987	Neg	<i>Streptococcus canis</i>	43496	Neg
<i>Neisseria gonorrhoea</i>	27633	Neg	<i>Streptococcus equisimilis</i>	9528	Neg
<i>Neisseria meningitidis</i>	13077	Neg	<i>Streptococcus equisimilis</i>	9542	Neg
<i>Neisseria sicca</i>	9913	Neg	<i>Streptococcus equisimilis</i>	12388	Neg
<i>Neisseria subflava</i>	14799	Neg	<i>Streptococcus mutans</i>	25175	Neg
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	9721	Neg	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	27338	Neg
<i>Serratia marcescens</i>	8100	Neg	<i>Streptococcus sanguis</i>	10556	Neg

13000

BIBLIOGRAFIA

1. Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
2. Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
3. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-83.
4. Needham CA, McPherson KA, Webb KH. Streptococcal Pharyngitis: Impact of a High-sensitivity Antigen Test on Physician Outcome. Journal of Clinical Microbiology (Dec 1998), 36: 3468-3473.
5. Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1.1.1-1.1.30, 1992
6. Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to to 5 years. Clinical Pediatrics (June 1999), 38: 357-360.
7. Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA. Group A Streptococcal Pharyngitis in Adults 30 to 65 years of age. Southern Medical Journal (May 1999), 491-492.

Fabricado: Por: **ABON BIOPHARM (HANGZHOU) CO., LTD.**
 Dirección: # 198 12th Street East , Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018, P.R.China.

Importador / Acondicionador: **MONTEBIO S.R.L.**
 Dirección: Vera 575, C.A.B.A., Argentina.
 Tel.Fax: 4858-0636

Director Técnico Farm. Sebastián Antonicelli MN:14853

Producto para Diagnóstico de Uso in Vitro Autorizado por la ANMAT.
 Certificado N°005825

E.

ABON BIOPHARM (HANGZHOU) Co. Ltd.

SEBASTIAN ANTONICELLI
 M. N. 14.853
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO