



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001024-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001024-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MONTEBIO SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, denominado Nombre descriptivo: CELEREST HEPATITIS B HBsAg.

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

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99 y normas complementarias.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

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

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 de uso in vitro, Nombre descriptivo: CELEREST HEPATITIS B HBsAg, de acuerdo con lo solicitado por MONTEBIO SRL con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-81447740-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 246-107 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 descriptivo: CELEREST HEPATITIS B HBsAg

Marca comercial: CELEREST

Modelos:

- 1) HBSAG-W23c
- 2) HBSAG-W11c

Indicación/es de uso:

1) y 2) La prueba CELEREST Hepatitis B, HBsAg es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa de antígenos de superficie del virus de Hepatitis B en muestras de sangre entera/suero/plasma en humanos. Este kit está destinado a ser utilizado como una ayuda en el diagnóstico de la infección por el virus de Hepatitis B (HBV).

Solo para Diagnóstico de Uso "In Vitro".

Forma de presentación: 1) Envases por 40 determinaciones conteniendo:

40 cassettes

40 pipetas

1 frasco de buffer X 3ml

1 manual de instrucciones

2) Envase por 50 determinaciones conteniendo:

50 tiras

50 pipetas

1 frasco de buffer X 3ml

1 manual de instrucciones

Período de vida útil y condición de conservación: 1) y 2) 24 meses

1) y 2) condiciones de conservación: Conservar entre 2 y 30°C

Nombre del fabricante:

ASSURE TECH (HANGZHOU) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Building4, N 1418-50, Moganshan Rd, Gongshu District, Hangzhou, República Popular de China.

Acondicionador secundario: MONTEBIO S.R.L.

Vera 575, CABA, Argentina

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-001024-23-1

N° Identificador Trámite: 46225

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.08.07 19:16:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.07 19:16:24 -03:00

INDICACIONES DE USO

La prueba CELEREST Hepatitis B, HBsAg es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa de antígenos de superficie del virus de Hepatitis B en muestras de sangre entera/suero/plasma en humanos. Este kit está destinado a ser utilizado como una ayuda en el diagnóstico de la infección por el virus de Hepatitis B (HBV).

Solo para Diagnóstico de Uso "In Vitro".

INTRODUCCION

La Hepatitis es una enfermedad sistémica que involucra el hígado. La mayoría de los casos agudos de Hepatitis son causados por los virus A (HAV), virus B (HBV) y virus C (HCV). El antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B es llamado HBsAg,

La presencia de HBsAg en sangre entera, suero o plasma es un indicador de infección activa de Hepatitis B, tanto aguda como crónica. En una típica infección por Hepatitis B el HBsAg será detectado de 2 a 4 semanas antes que los niveles de ALT comiencen a ser anormales y de 3 a 5 semanas antes que comiencen a desarrollar síntomas.

En Argentina, la infección por Hepatitis B se considera de baja prevalencia, con un valor aproximado de 0,8% (2016).

La prueba HBsAg en cassette (sangre entera/suero/plasma) es una prueba rápida cualitativa para la detección de antígenos de superficie del HBV en sangre entera, suero o plasma.

La prueba util za una combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales para detectar niveles elevados de HBsAg.

PRINCIPIO

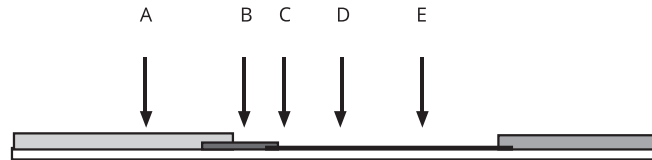
La prueba CELEREST HEPATITIS B, HBsAg (Sangre entera / Suero / Plasma) detecta HBsAg mediante la interpretación visual del desarrollo de color en la tira interna. Los anticuerpos anti-HBsAg se inmovilizan en la región de prueba de la membrana. Durante la prueba, la muestra reacciona con los anticuerpos anti-HBsAg conjugado con partículas de color en la capa preliminar sobre la almohadilla de muestra de la prueba. La mezcla migra a través de la membrana por acción capilar e interactúa con los reactivos en la membrana. Si hay suficiente HBsAg en la muestra, una banda de color se forma en la región de la prueba de la membrana. La presencia de esta banda de color indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. La aparición de una banda coloreada en la región de control sirve como un control de procedimiento, lo que indica que la prueba funciona correctamente.

Como se muestra debajo de la Figura 1, la muestra (A) migra por capilaridad a lo largo de la membrana para reaccionar con el conjugado coloreado (B). El

Antígeno de Superficie de Hepatitis B presente en la muestra se une al conjugado, formando un complejo antígeno-anticuerpo coloreado (C). Los anticuerpos anti-HBsAg inmovilizados en la zona de testeo de la membrana capturan el complejo. La formación de una visible línea roja indica un resultado positivo (D). La ausencia de una línea roja en la zona de testeo sugiere un resultado negativo.

En la zona de control de la membrana, reactivos inmovilizados capturan el complejo coloreado sin tener en cuenta la composición de la muestra. La línea roja resultante (E) confirma que el ensayo está funcionando correctamente.

Figura 1: Principio de la Prueba



CONFORMACION DEL KIT Y COMPOSICION

Materiales suministrados:

- Caja conteniendo:
- 40 cassettes
 - 40 Pipetas
 - 1 frasco buffer x 3 ml
 - 1 Manual de Instrucciones

Material requerido no suministrado:

- Cronómetro
- Recipientes de recolección de muestras
- Centrifuga
- Tubos capilares con EDTA con marca de enrase para 50 ul, para ser usado en sangre por punción digital
- Lancetas estériles para punción digital.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacenar entre 2-30 °C. No congelar.
- La prueba rápida MONTEBIO Hepatitis B, HBsAg (sangre entera/suero/plasma) es estable por 24 meses desde la fecha de elaboración, almacenada en forma apropiada en el sobre de aluminio cerrado con el desecante.

TOMA DE MUESTRA Y ALMACENAMIENTO

- Tanto la tira como el cassette pueden ser utilizados con las muestras de sangre entera, suero o plasma.

- Sólo muestras claras de suero o plasma se recomiendan para su uso en esta prueba. Por lo tanto, luego de la toma de muestra, centrifugar tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis.
- Realizar la prueba inmediatamente después de recogida la muestra. No deje muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden conservarse a 2-8 ° C durante un máximo de 3 días, por almacenamiento a largo plazo, las muestras se deben mantener por debajo de
- -20 ° C.
- La sangre entera extraída por punción venosa debe ser almacenada a 2-8 ° C si la prueba se va a realizar luego de 2 días de la toma. No congelar muestras de sangre entera.
- La sangre entera extraída por punción dactilar debe ensayarse inmediatamente. Para coleccionar sangre entera dactilar: desinfectar la zona con alcohol gel, punzar con una lanceta estéril, apretar el dedo para extraer una gota.
- Los tubos que contienen anticoagulantes tales como EDTA, citrato o heparina deben ser utilizados para el almacenamiento de sangre entera.
- Llevar las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y se homogenizaran bien antes de la prueba. Evitar la congelación y descongelación repetida de las muestras.
- Si las muestras deben ser enviadas, el empaqueo debe realizarse de acuerdo a las regulaciones aplicables para el transporte de agentes etiológicos.
- Presencia de ictericos, lipémicos, hemolizados, y sueros contaminados puede causar resultados erróneos.

PROCEDIMIENTO

1. Permita que el cassette, muestra y el buffer estén a temperatura ambiente.
2. Remover el cassette del envoltorio laminado y utilizarlo lo antes posible. Los mejores resultados se obtendrán si la prueba se utiliza dentro de la hora.
3. Colocar el cassette sobre una superficie limpia y nivelada.

Para suero o plasma:

- Mantener la pipeta vertical y colocar 3 gotas (aproximadamente 75 microlitros) en donde dice "toma de muestra" y luego comience a cronometrar.

Para sangre entera venosa:

- Mantener la pipeta vertical y transferir 3 gotas de sangre entera venosa (aproximadamente 75 microlitros) en donde dice "toma de muestra" y luego adicionar 1 gota de buffer (aproximadamente 40 microlitros) y comenzar a cronometrar.

Para sangre entera dactilar:

- Seleccione el dedo para punzar. Se recomienda punzar el anular, medio o índice (elijá el dedo menos encallecido).
- Coloque la mano de la persona a testear con la palma hacia arriba. Limpie el sitio con alcohol etílico y deje secar.
- Con una mano sostenga el dedo o área a puncionar y con la otra sostenga la lanceta. Realice la punción en la zona media de la yema del dedo (pulpejo) y presione la piel con firmeza. Descarte la lanceta en el descartador de cortopunzantes.
- Descartar la primera gota de sangre limpiando la yema del dedo con gasa

estéril.

- Mantenga el dedo hacia arriba y presione suavemente a intervalos desde la base del dedo. Toque la gota de sangre con la punta del capilar, colocándolo de manera horizontal (no vertical) para que por capilaridad se llene hasta la marca (50 µl). Evite la formación de burbujas de aire, que puedan modificar el volumen de sangre recolectado.
- Añada la muestra en la zona de muestra del cassette. Agregue inmediatamente una gota de buffer y comience a cronometrar.

4. Los resultados deben ser leídos a los 15 minutos. No interpretar los resultados luego de los 20 minutos.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

POSITIVO: Dos bandas de color aparecerán en la membrana. Una banda aparece en la zona de control (C) y otra banda aparece en la zona de prueba (T).

NEGATIVO: Una sola línea de color aparece en la zona de control (C). Sin aparición de banda de color en la zona de prueba (T).

NO VÁLIDO: Banda de control no aparece. Los resultados de la prueba que no hayan producido una banda de control en el tiempo especificado deben ser desechados. Por favor, revise el procedimiento y repetir con una nueva prueba. Si el problema persiste, discontinúe el uso del kit inmediatamente y pónganse en contacto con su distribuidor local

NOTA:

1. La intensidad del color en la zona de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de antígenos presentes en la muestra. En tanto, cualquier sombra de color en el área de prueba debería ser considerada positiva. Tenga en cuenta que esto es sólo una prueba cualitativa, y no se puede determinar la concentración de antígenos en la muestra.
2. Insuficiente volumen de muestra, manipulación incorrecta o pruebas vencidas son en la mayoría de los casos razones de fallas en las bandas de control.

PRECAUCIONES

- Para uso profesional, prueba para Diagnóstico de Uso "In Vitro".
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. No utilice la prueba si la bolsa de aluminio está dañada. No vuelva a re-utilizar las pruebas.
- Este kit contiene productos de origen animal. conocimientos certificados de origen y / o el estado sanitario de los animales no garantiza por completo la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por ello se recomienda que estos productos sean tratados como potencialmente infecciosos, y se manejen mediante la regulación local vigente.
- Evitar la contaminación cruzada de las muestras mediante el uso de un nuevo tubo de toma de muestras para cada muestra obtenida.
- Lea el procedimiento completo cuidadosamente antes de la prueba.
- No comer, beber o fumar en el área donde se manejan las muestras y los estuches. Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes

infecciosos. Observar las precauciones habituales contra riesgos microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras. Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analizan muestras.

- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados.
- Materiales de prueba utilizados deben ser desechados de acuerdo con las normativas locales.

CONTROL DE CALIDAD

- Los procedimientos de controles internos están incluidos en la prueba. Una banda de color que aparece en la región de control (C) es considerada como un procedimiento de control interno, lo que confirma que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento fue correcto.
- Los controles externos no se suministran con este kit. Se recomienda que los controles positivos y negativos se realicen como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y para verificar el buen desempeño de la misma.

LIMITACIONES

1. La prueba CELEREST Hepatitis B, HBsAg (Sangre entera/ Suero/Plasma) es un producto de uso profesional, para Diagnóstico de Uso "In Vitro", y sólo se debe utilizar para la detección cualitativa de HBsAg, como un tamizaje (screening).
2. La prueba CELEREST Hepatitis B, HBsAg en Sangre Entera/Suero/Plasma sólo indicará la presencia de HBsAg en la muestra y no debe ser utilizado como el único criterio para el diagnóstico de la infección viral de la Hepatitis B.
3. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos y de Laboratorio. Un resultado negativo no excluye en cualquier momento la presencia de HBsAg en la sangre, como el HBsAg puede estar presente por debajo del nivel mínimo de detección de la prueba.
4. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico confirmatorio deberá realizarse sólo por un médico después de haber evaluado todos los ensayos clínicos y de laboratorio.

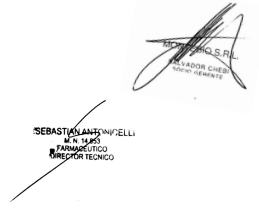
La prueba rápida CELEREST Hepatitis B, HBsAg no detecta niveles menores a 1ng/ml del antígeno, por lo tanto si los síntomas clínicos del paciente persisten, deben utilizarse otras metodologías para confirmar la información.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

	Prueba rápida HBsAg Vs. EIA		
Referencia	Positivo	Negativo	Total
Positivo	820	1	821
Negativo	1	2134	2135
Total	821	2135	2956

Tabla 1 Prueba Rápida HBsAg Vs. EIA

Sensibilidad relativa
>99.9% (99.3%-100.0%)
Especificidad relativa
>99.9% (99.7%-99.9%)
Promedio general
>99.9% (99.8%-99.9%)
Intervalo de confianza 95*



GLOSARIO DE SIMBOLOS

Los siguientes símbolos son utilizados en los manuales de instrucciones de uso:

REF	Número de catálogo	T_{max}	Temperaturas límite de conservación
I	Consultar instrucciones de uso	LOT	Lote N°
IVD	Reactivo de diagnóstico "in vitro"	⌚	Vencimiento
	Fabricante	▽	Cantidad suficiente para <n> ensayos
	No reutilizar	EC REP	Representante de la CE
		CE	CE marketing

BIBLIOGRAFIA

1. "Hepatitis virales: Guía para los equipos de salud", Dirección de Sida y ETS, Ministerio de Salud de la Nación. Argentina, 2016.
2. Wang Q, Qin Y, Zhang J, Jia L, Fu S, Wang Y, Li J, Tong S, Tracing the evolutionary history of hepadnaviruses in terms of e antigen and middle envelope protein expression or processing, Virus Research (2019), doi: <https://doi.org/10.1016/j.virusres.2019.197825>
3. Sinn, D. H. (2019). Natural History and Treatment Indications of Chronic Hepatitis B. The Korean Journal of Gastroenterology, 74(5), 245. doi:10.4166/kjg.2019.74.5.245
4. Recomendaciones para el tratamiento de personas con hepatitis B crónica, Director de DSyETS, Subsecretaría de Prevención y Control de Riesgos, Ministro de Salud, Abril 2013.

FABRICANTE

Elaborador: ASSURE TECH (HANGZHOU) Co., Ltd.
Building4, N 1418-50, Moganshan Rd, Gongshu District, Hangzhou, República Popular de China.

IMPORTADOR / ACONDICIONADOR SECUNDARIO

MONTEBIO S.R.L.
Vera 575, C.A.B.A., Argentina
Tel. Fax: 5263-7700



Autorizado por ANMAT: PM 246-107
Director Técnico: Farm. Sebastián Antonicelli MN: 14853
Condición de uso: Uso Profesional Exclusivo.
NO APTO PARA BANCO DE SANGRE
V-01.0

INDICACIONES DE USO

La prueba CELEREST Hepatitis B, HBsAg es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa de antígenos de superficie del virus de Hepatitis B en muestras de sangre entera/suero/plasma en humanos. Este kit está destinado a ser utilizado como una ayuda en el diagnóstico de la infección por el virus de Hepatitis B (HBV). Solo para Diagnóstico de Uso "In Vitro".

INTRODUCCION

La Hepatitis es una enfermedad sistémica que involucra el hígado. La mayoría de los casos agudos de Hepatitis son causados por los virus A (HAV), virus B (HBV) y virus C (HCV). El antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B es llamado HBsAg.

La presencia de HBsAg en sangre entera, suero o plasma es un indicador de infección activa de Hepatitis B, tanto aguda como crónica. En una típica infección por Hepatitis B el HBsAg será detectado de 2 a 4 semanas antes que los niveles de ALT comiencen a ser anormales y de 3 a 5 semanas antes que comiencen a desarrollar síntomas.

En Argentina, la infección por Hepatitis B se considera de baja prevalencia, con un valor aproximado de 0,8% (2016).

La prueba HBsAg en tira (sangre entera/suero/plasma) es una prueba rápida cualitativa para la detección de antígenos de superficie del HBV en sangre entera, suero o plasma.

La prueba utiliza una combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales para detectar niveles elevados de HBsAg.

PRINCIPIO

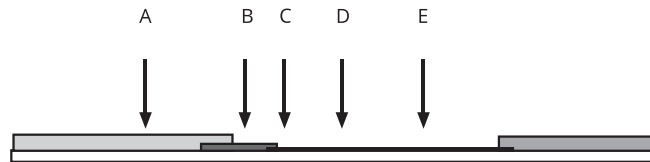
La prueba CELEREST HEPATITIS B, HBsAg (Sangre entera / Suero / Plasma) detecta HBsAg mediante la interpretación visual del desarrollo de color en la tira interna. Los anticuerpos anti-HBsAg se inmovilizan en la región de prueba de la membrana. Durante la prueba, la muestra reacciona con los anticuerpos anti-HBsAg conjugado con partículas de color en la capa preliminar sobre la almohadilla de muestra de la prueba. La mezcla migra a través de la membrana por acción capilar e interactúa con los reactivos en la membrana. Si hay suficiente HBsAg en la muestra, una banda de color se forma en la región de la prueba de la membrana. La presencia de esta banda de color indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. La aparición de una banda coloreada en la región de control sirve como un control de procedimiento, lo que indica que la prueba funciona correctamente.

Como se muestra debajo de la Figura 1, la muestra (A) migra por capilaridad a lo largo de la membrana para reaccionar con el conjugado coloreado (B). El

Antígeno de Superficie de Hepatitis B presente en la muestra se une al conjugado, formando un complejo antígeno-anticuerpo coloreado (C). Los anticuerpos anti-HBsAg inmovilizados en la zona de testeo de la membrana capturan el complejo. La formación de una visible línea roja indica un resultado positivo (D). La ausencia de una línea roja en la zona de testeo sugiere un resultado negativo.

En la zona de control de la membrana, reactivos inmovilizados capturan el complejo coloreado sin tener en cuenta la composición de la muestra. La línea roja resultante (E) confirma que el ensayo está funcionando correctamente.

Figura 1: Principio de la Prueba



CONFORMACION DEL KIT Y COMPOSICION

Materiales suministrados:

- Caja conteniendo:
- 50 tiras
 - 50 Pipetas
 - 1 frasco buffer x 3 ml
 - 1 Manual de Instrucciones

Material requerido no suministrado:

- Cronómetro
- Recipientes de recolección de muestras
- Centrifuga
- Tubos capilares con EDTA con marca de enrase para 50 ul, para ser usado en sangre por punción digital
- Lancetas estériles para punción digital.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacenar entre 2-30 °C. No congelar.
- La prueba rápida MONTEBIO Hepatitis B, HBsAg (sangre entera/suero/plasma) es estable por 24 meses desde la fecha de elaboración, almacenada en forma apropiada en el sobre de aluminio cerrado con el desecante.

TOMA DE MUESTRA Y ALMACENAMIENTO

- Tanto la tira como el cassette pueden ser utilizados con las muestras de sangre entera, suero o plasma.

- Sólo muestras claras de suero o plasma se recomiendan para su uso en esta prueba. Por lo tanto, luego de la toma de muestra, centrifugar tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis.
- Realizar la prueba inmediatamente después de recogida la muestra. No deje muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden conservarse a 2-8 ° C durante un máximo de 3 días, por almacenamiento a largo plazo, las muestras se deben mantener por debajo de
- -20 ° C.
- La sangre entera extraída por punción venosa debe ser almacenada a 2-8 ° C si la prueba se va a realizar luego de 2 días de la toma. No congelar muestras de sangre entera.
- La sangre entera extraída por punción dactilar debe ensayarse inmediatamente. Para coleccionar sangre entera dactilar: desinfectar la zona con alcohol gel, punzar con una lanceta estéril, apretar el dedo para extraer una gota.
- Los tubos que contienen anticoagulantes tales como EDTA, citrato o heparina deben ser utilizados para el almacenamiento de sangre entera.
- Llevar las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y se homogenizaran bien antes de la prueba. Evitar la congelación y descongelación repetida de las muestras.
- Si las muestras deben ser enviadas, el empaqueo debe realizarse de acuerdo a las regulaciones aplicables para el transporte de agentes etiológicos.
- Presencia de ictericos, lipémicos, hemolizados, y sueros contaminados puede causar resultados erróneos.

PROCEDIMIENTO

1. Permita que la tira, muestra y el buffer estén a temperatura ambiente.
2. Remover la tira del envoltorio laminado y utilizarlo lo antes posible. Los mejores resultados se obtendrán si la prueba se utiliza dentro de la hora.
3. Colocar la tira sobre una superficie limpia y nivelada.

Para suero o plasma:

- Mantener la pipeta vertical y colocar 3 gotas (aproximadamente 75 microlitros) en donde dice "toma de muestra" y luego comience a cronometrar.

Para sangre entera venosa:

- Mantener la pipeta vertical y transferir 3 gotas de sangre entera venosa (aproximadamente 75 microlitros) en donde dice "toma de muestra" y luego adicionar 1 gota de buffer (aproximadamente 40 microlitros) y comenzar a cronometrar.

Para sangre entera dactilar:

- Seleccione el dedo para punzar. Se recomienda punzar el anular, medio o índice (elijá el dedo menos encallecido).
- Coloque la mano de la persona a testear con la palma hacia arriba. Limpie el sitio con alcohol etílico y deje secar.
- Con una mano sostenga el dedo o área a puncionar y con la otra sostenga la lanceta. Realice la punción en la zona media de la yema del dedo (pulpejo) y presione la piel con firmeza. Descarte la lanceta en el descartador de cortopunzantes.
- Descartar la primera gota de sangre limpiando la yema del dedo con gasa

MONTEBIO S.R.L.
SEBASTIAN ANTONIOLLI
M. R. 1985
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

SEBASTIAN ANTONIOLLI
M. R. 1985
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

estéril.

- Mantenga el dedo hacia arriba y presione suavemente a intervalos desde la base del dedo. Toque la gota de sangre con la punta del capilar, colocándolo de manera horizontal (no vertical) para que por capilaridad se llene hasta la marca (50 µl). Evite la formación de burbujas de aire, que puedan modificar el volumen de sangre recolectado.
- Añada la muestra en la zona de muestra de la tira. Agregue inmediatamente una gota de buffer y comience a cronometrar.

4. Los resultados deben ser leídos a los 15 minutos. No interpretar los resultados luego de los 20 minutos.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS



POSITIVO: Dos bandas de color aparecerán en la membrana. Una banda aparece en la zona de control (C) y otra banda aparece en la zona de prueba (T).



NEGATIVO: Una sola línea de color aparece en la zona de control (C). Sin aparición de banda de color en la zona de prueba (T).



NO VÁLIDO: Banda de control no aparece. Los resultados de la prueba que no hayan producido una banda de control en el tiempo especificado deben ser desechados. Por favor, revise el procedimiento y repetir con una nueva prueba. Si el problema persiste, discontinúe el uso del kit inmediatamente y pónganse en contacto con su distribuidor local

NOTA:

1. La intensidad del color en la zona de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de antígenos presentes en la muestra. En tanto, cualquier sombra de color en el área de prueba debería ser considerada positiva. Tenga en cuenta que esto es sólo una prueba cualitativa, y no se puede determinar la concentración de antígenos en la muestra.
2. Insuficiente volumen de muestra, manipulación incorrecta o pruebas vencidas son en la mayoría de los casos razones de fallas en las bandas de control.

PRECAUCIONES

- Para uso profesional, prueba para Diagnóstico de Uso "In Vitro".
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. No utilice la prueba si la bolsa de aluminio está dañada. No vuelva a re-utilizar las pruebas.
- Este kit contiene productos de origen animal. conocimientos certificados de origen y / o el estado sanitario de los animales no garantiza por completo la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por ello se recomienda que estos productos sean tratados como potencialmente infecciosos, y se manejen mediante la regulación local vigente.
- Evitar la contaminación cruzada de las muestras mediante el uso de un nuevo tubo de toma de muestras para cada muestra obtenida.
- Lea el procedimiento completo cuidadosamente antes de la prueba.
- No comer, beber o fumar en el área donde se manejan las muestras y los estuches. Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes

infecciosos. Observar las precauciones habituales contra riesgos microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras. Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analizan muestras.

- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados.
- Materiales de prueba utilizados deben ser desechados de acuerdo con las normativas locales.

CONTROL DE CALIDAD

- Los procedimientos de controles internos están incluidos en la prueba. Una banda de color que aparece en la región de control (C) es considerada como un procedimiento de control interno, lo que confirma que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento fue correcto.
- Los controles externos no se suministran con este kit. Se recomienda que los controles positivos y negativos se realicen como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y para verificar el buen desempeño de la misma.

LIMITACIONES

1. La prueba CELEREST Hepatitis B, HBsAg (Sangre entera/ Suero/Plasma) es un producto de uso profesional, para Diagnóstico de Uso "In Vitro", y sólo se debe utilizar para la detección cualitativa de HBsAg, como un tamizaje (screening).
2. La prueba CELEREST Hepatitis B, HBsAg en Sangre Entera/Suero/Plasma sólo indicará la presencia de HBsAg en la muestra y no debe ser utilizado como el único criterio para el diagnóstico de la infección viral de la Hepatitis B.
3. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos y de Laboratorio. Un resultado negativo no excluye en cualquier momento la presencia de HBsAg en la sangre, como el HBsAg puede estar presente por debajo del nivel mínimo de detección de la prueba.
4. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico confirmatorio deberá realizarse sólo por un médico después de haber evaluado todos los ensayos clínicos y de laboratorio.

La prueba rápida CELEREST Hepatitis B, HBsAg no detecta niveles menores a 1ng/ml del antígeno, por lo tanto si los síntomas clínicos del paciente persisten, deben utilizarse otras metodologías para confirmar la información.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Prueba rápida HBsAg Vs. EIA			
Referencia	Positivo	Negativo	Total
Positivo	820	1	821
Negativo	1	2134	2135
Total	821	2135	2956

Tabla 1 Prueba Rápida HBsAg Vs. EIA

Sensibilidad relativa
>99.9% (99.3%-100.0%)
Especificidad relativa
>99.9% (99.7%-99.9%)
Promedio general
>99.9%(99.8%-99.9%)
Intervalo de confianza 95*

SEBASTIÁN ANTONICELLI
M.N. 14853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

GLOSARIO DE SIMBOLOS

Los siguientes símbolos son utilizados en los manuales de instrucciones de uso:

REF	Número de catálogo	μ °C	Temperaturas límite de conservación
I	Consultar instrucciones de uso	LOT	Lote N°
IVI	Reactivo de diagnóstico "in vitro"	⌘	Vencimiento
	Fabricante	∇	Cantidad suficiente para <n> ensayos
	No reutilizar		Representante de la CE CE marketing

BIBLIOGRAFIA

1. "Hepatitis virales: Guía para los equipos de salud", Dirección de Sida y ETS, Ministerio de Salud de la Nación. Argentina, 2016.
2. Wang Q, Qin Y, Zhang J, Jia L, Fu S, Wang Y, Li J, Tong S, Tracing the evolutionary history of hepadnaviruses in terms of e antigen and middle envelope protein expression or processing, Virus Research (2019), doi: <https://doi.org/10.1016/j.virusres.2019.197825>
3. Sinn, D. H. (2019). Natural History and Treatment Indications of Chronic Hepatitis B. The Korean Journal of Gastroenterology, 74(5), 245. doi:10.4166/kjg.2019.74.5.245
4. Recomendaciones para el tratamiento de personas con hepatitis B crónica, Director de DSyETS, Subsecretaría de Prevención y Control de Riesgos, Ministro de Salud, Abril 2013.

FABRICANTE

Elaborador: ASSURE TECH (HANGZHOU) Co., Ltd.
Building4, N 1418-50, Moganshan Rd, Gongshu District, Hangzhou, República Popular de China.

IMPORTADOR / ACONDICIONADOR SECUNDARIO

MONTEBIO S.R.L.

Vera 575, C.A.B.A., Argentina

Tel. Fax: 5263-7700

Autorizado por ANMAT: PM 246-107

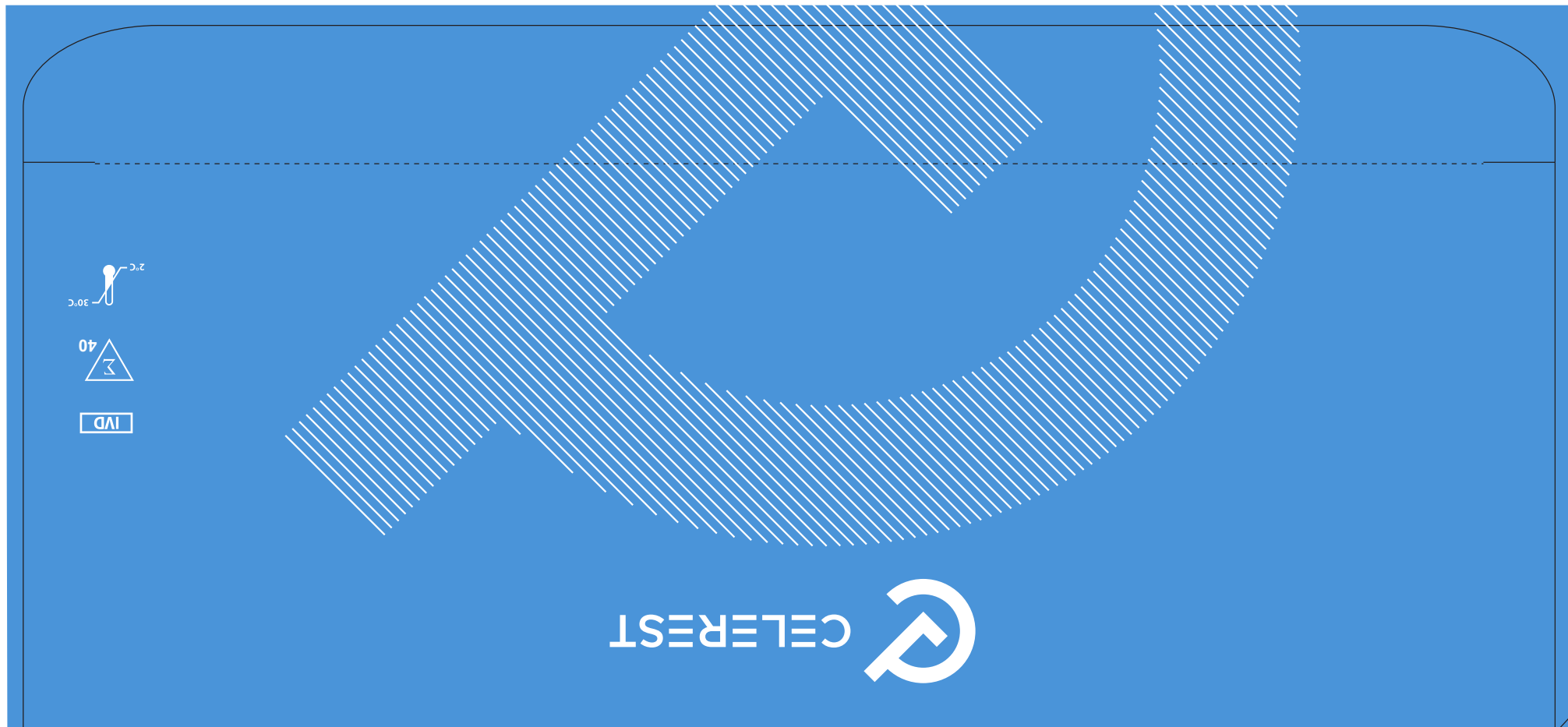
Director Técnico: Farm. Sebastián Antonicelli MN: 14853

Condición de uso: Uso Profesional Exclusivo.

NO APTO PARA BANCO DE SANGRE

V-01.0





CELEREST

Prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno Hepatitis B en muestras de sangre entera / suero / plasma.

- 40 Cassettes
- 40 Pipetas
- 1 Frasco de buffer x 3 mL de buffer
- 1 Manual de Instrucciones

Um teste rápido, de um passo para a detecção qualitativa do Hepatite B.

- 40 Cassettes
- 40 Conta-gotas
- 1 Frasco contendo 3 mL de solução - tampão
- 1 Instruções de uso

A rapid one step test for the qualitative detection of Hepatitis B

- 40 test devices
- 40 Droppers
- 1 Vial containing 3 mL of buffer
- 1 Package insert



FABRICANTE:
Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd. Building, No. 1418-50, Moganshan Road
Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China

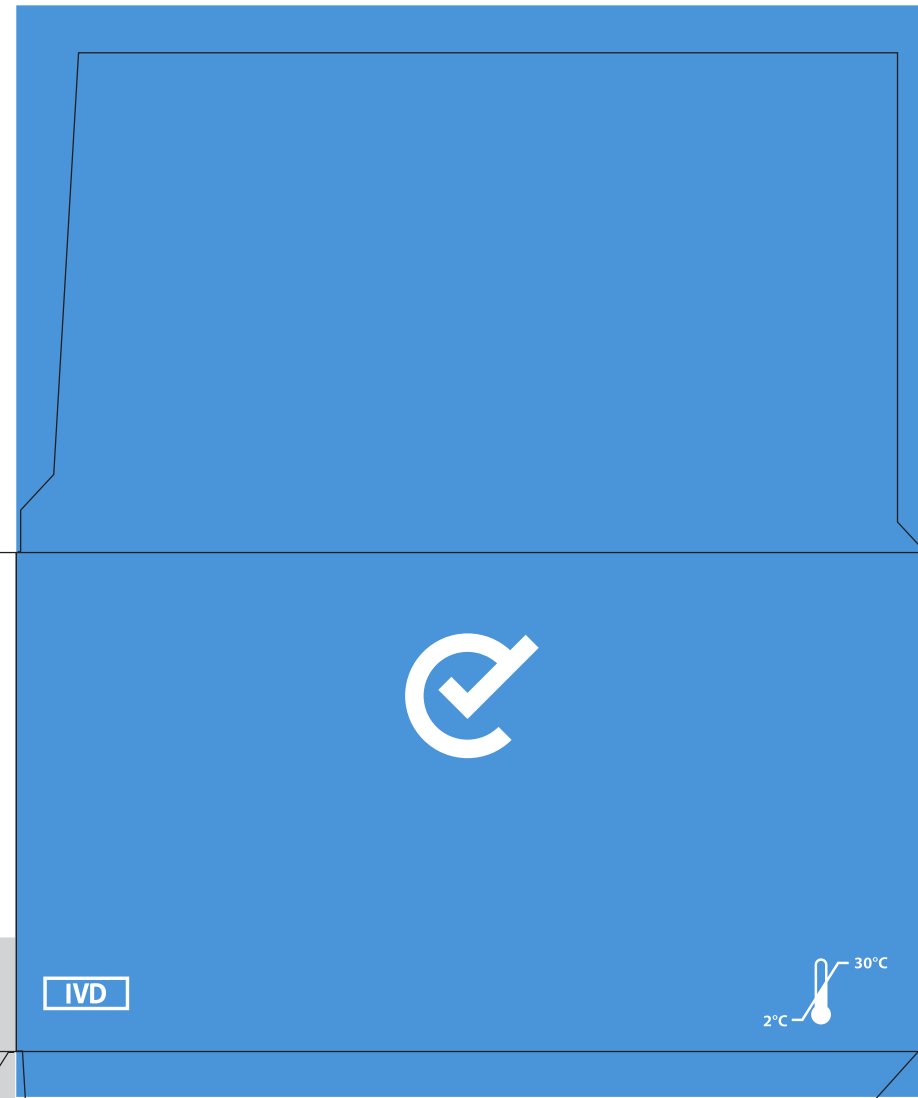
IVD

IVD



HEPATITIS B, HBsAg

IVD



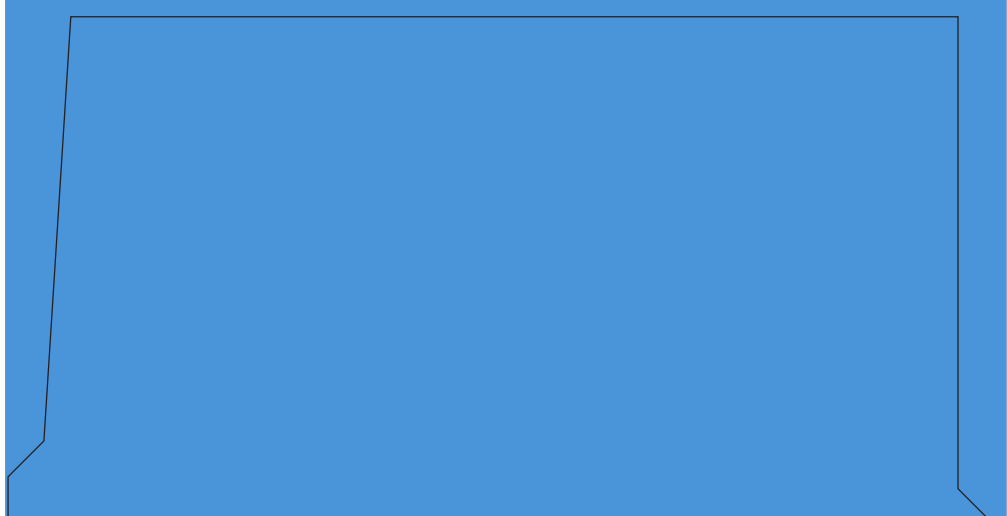
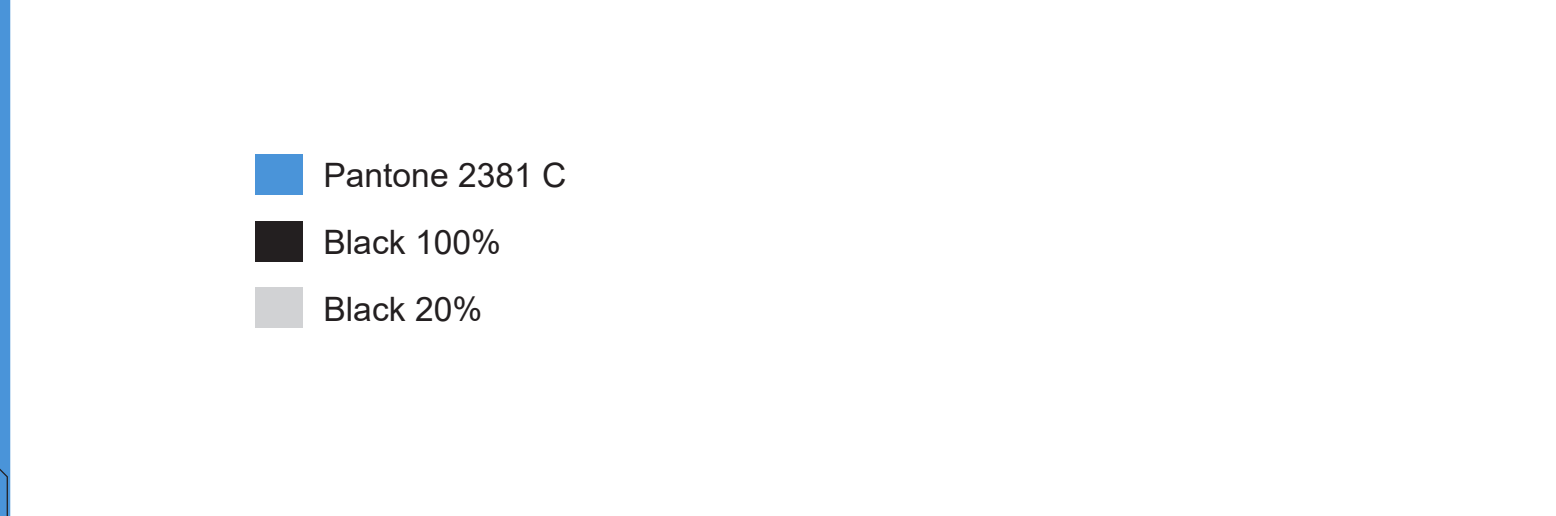
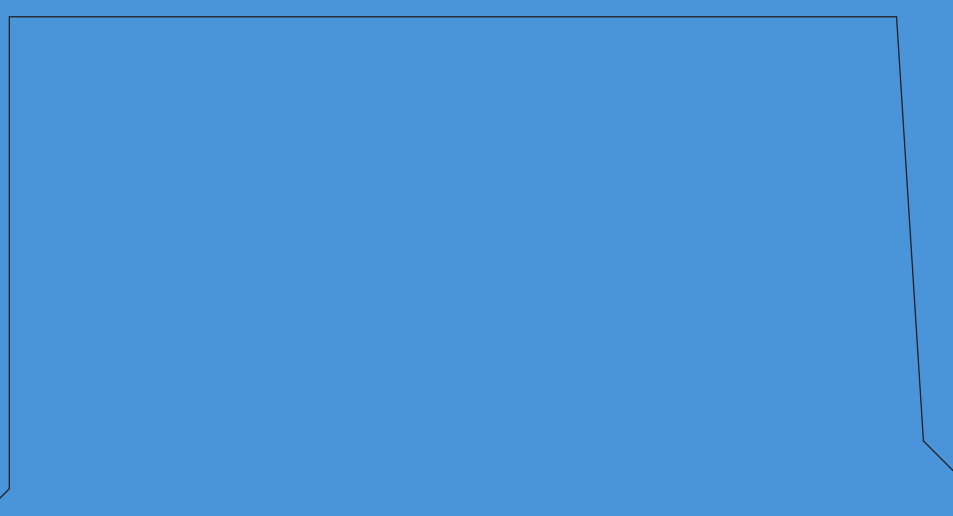
IVD

IVD

- Pantone 2381 C
- Black 100%
- Black 20%

MOTIVADO S.R.L.
ALVADOR CHEBI
FARMACIA

SEBASTIAN ANTONICELLI
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



- Pantone 2381 C
- Black 100%
- Black 20%

Prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno Hepatitis B en muestras de sangre entera / suero / plasma)

- 50 tiras reactivas
- 50 pipetas
- 1 frasco conteniendo 3 ml de buffer
- 1 Ficha Técnica

Um teste rápido , de um passo para a detecção qualitativa do Hepatite B

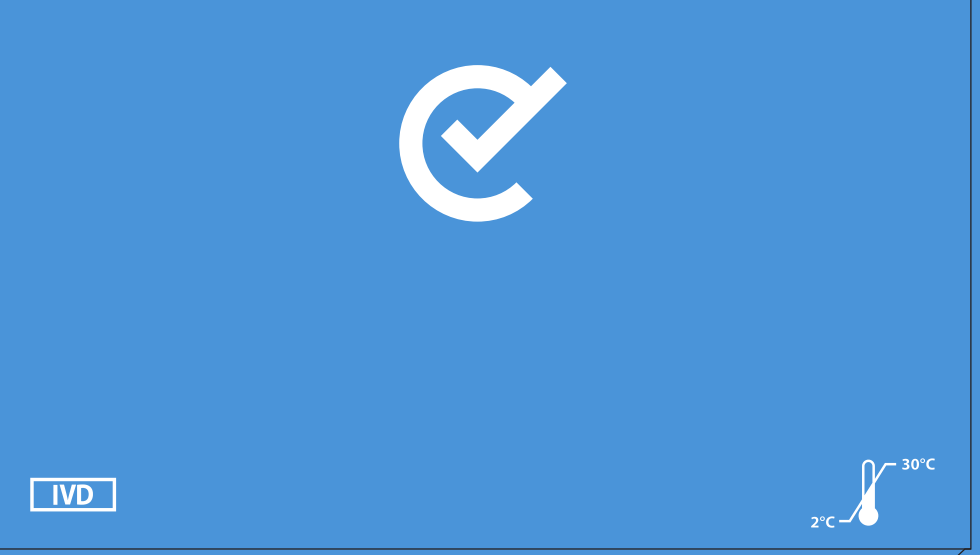
- 50 tiras de teste
- 50 Conta-gotas
- 1 Frasco contendo 3ml de solução - tampão
- 1 Instruções de uso

A rapid, one step test for the qualitative detection of Hepatitis B

- 50 Test strips
- 50 Droppers
- 1 Vial containing 3ml of buffer
- 1 Package Insert

FABRICANTE:
Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd. Building4, No. 1418-50, Moganshan Road
Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China

HEPATITIS B, HBsAg



SEBASTIANO ANTONICELLI
M. N. 14.265
FARMACUTICO
DIRECTOR TECNICO

MED. S.R.L.
SALVADOR GHEB
SOCIETÀ

IMPORTADOR:
MONTEBIO S.R.L. Vera 575 – CABA - Argentina
www.montebio.com.ar
AUTORIZADO POR ANMAT: PM-246-107
Director Técnico: Sebastián Antonicelli.
Farmacéutico: M.N. 14853
Condición de uso: Uso profesional exclusivo
NO APTO PARA BANCO DE SANGRE

~~SEBASTIAN ANTONICELLI~~
~~M. N. 14.853~~
~~FARMACEUTICO~~
~~DIRECTOR TECNICO~~

~~MONTEBIO S.R.L.~~
~~SALVADOR CHEBI~~
~~SOCIO GERENTE~~



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MONTEBIO SRL. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.14 09:51:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.14 09:52:08 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001024-23-1

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-001024-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MONTEBIO SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: CELEREST HEPATITIS B HBsAg

Marca comercial: CELEREST

Modelos:

- 1) HBSAG-W23c
- 2) HBSAG-W11c

Indicación/es de uso:

- 1) y 2) La prueba CELEREST Hepatitis B, HBsAg es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa

de antígenos de superficie del virus de Hepatitis B en muestras de sangre entera/suero/plasma en humanos. Este kit está destinado a ser utilizado como una ayuda en el diagnóstico de la infección por el virus de Hepatitis B (HBV).

Solo para Diagnóstico de Uso "In Vitro".

Forma de presentación: 1) Envases por 40 determinaciones conteniendo:

40 cassettes

40 pipetas

1 frasco de buffer X 3ml

1 manual de instrucciones

2)Envase por 50 determinaciones conteniendo:

50 tiras

50 pipetas

1 frasco de buffer X 3ml

1 manual de instrucciones

Período de vida útil: 1) y 2) 24 meses

1) y 2) condiciones de conservación: Conservar entre 2 y 30°C

Nombre del fabricante:

ASSURE TECH (HANGZHOU) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Building4, N 1418-50, Moganshan Rd, Gongshu District, Hangzhou, República Popular de China.

Acondicionador secundario: MONTEBIO S.R.L.

Vera 575, CABA, Argentina

Grupo de Riesgo: Grupo D

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 246-107 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001024-23-1

N° Identificatorio Trámite: 46225

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.08.07 19:13:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.08.07 19:13:59 -03:00