



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000852-23-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000852-23-3 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.

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 1°.- 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 de acuerdo con lo solicitado por MONTEBIO SRL con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-87435733-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 246-106 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Test rápido CELEREST Hepatitis C (HCV)

Marca comercial: CELEREST

Modelos:

- 1) HCV-W23c
- 2) HCV-W11c

Indicación/es de uso:

El Dispositivo CELEREST Hepatitis C (HCV) es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa de anticuerpos contra el virus de Hepatitis C en muestras de sangre entera, suero o plasma en humanos. Este kit está

destinado a ser utilizado como una ayuda para el diagnóstico de la infección por HCV.  
Solo Para Diagnóstico de Uso "In Vitro".

Forma de presentación: Caja conteniendo:

1) 40 determinaciones:

40 cassettes

40 pipetas desechables

1 buffer

1 manual de instrucciones

2) 50 determinaciones:

50 tiras reactivas

50 pipetas desechables

1 buffer

1 manual de instrucciones

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

1) y 2) Condiciones de conservación: entre 2 y 30°C. No congelar

Nombre del fabricante:

1) y 2) ASSURE TECH(HANGZHOU) Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

1) y 2) 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° 1-0047-3110-000852-23-3

N° Identificador Trámite: 46081

AM

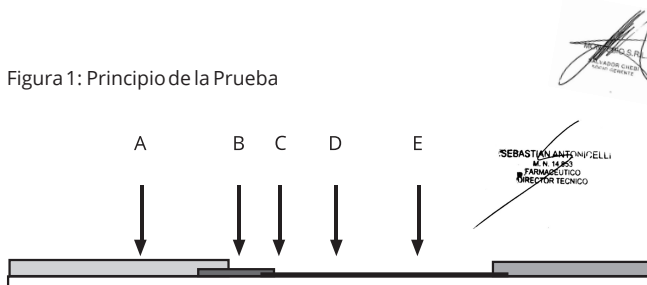
Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.08.08 17:00:17 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.08 17:00:22 -03:00

## PRINCIPIO

La prueba CELEREST HEPATITIS C, HCV (sangre entera / suero / plasma) detecta en forma cualitativa anticuerpos contra HCV mediante la interpretación visual del desarrollo de color en la tira interna. La membrana está recubierta de antígeno recombinante de HCV en la zona de la línea de testeo. Durante la prueba, la sangre entera, suero o plasma reaccionan con las partículas conjugadas coloreadas cubiertas de antígenos recombinantes de HCV. La mezcla migra cromatográficamente en la membrana por acción capilar y reacciona con los antígenos recombinantes de HCV en la membrana, generando una línea coloreada. La presencia de esta línea coloreada indica un resultado positivo, mientras que la ausencia significa un resultado negativo. La aparición de una banda coloreada en la región de Control sirve como un control de procedimiento, lo que indica que se ha producido reacción en la membrana y la prueba funciona correctamente.

Figura 1: Principio de la Prueba



Como se muestra en la Figura 1, la muestra (A) migra por capilaridad a lo largo de la membrana para reaccionar con el antígeno conjugado coloreado (B). Los anticuerpos presentes en la muestra se unen al conjugado, formando un complejo antígeno-anticuerpo coloreado (C). El antígeno recombinante de HCV inmovilizado en la zona de testeo de la membrana captura 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, los reactivos inmovilizados capturan el conjugado de color independientemente de la composición de la muestra. La línea roja resultante (E) confirma que el ensayo está funcionando correctamente.

## TOMA DE MUESTRA Y ALMACENAMIENTO

- Tanto la tira como el cassette pueden ser utilizados con las muestras de sangre entera, suero o plasma.
- Almacenar entre 2-30 °C. No congelar.
- 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 colectar sangre entera dactilar: desinfectar la zona con alcohol gel, punzar con una lanceta estéril, apretar el dedo para extraer una gota.
- Los recipientes 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 empaque debe realizarse de acuerdo a las regulaciones aplicables para el transporte de agentes etiológicos.
- Presencia de ictericia, lipemia, hemólisis, o contaminación microbiana pueden 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.

Parasuero:

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

Parasangre entera venosa:

- Mantener la pipeta vertical y transferir 2 gotas de sangre entera venosa (aproximadamente 50 microlitros) en donde dice "S" (zona de muestra) y luego adicionar 1 gota de buffer (aproximadamente 40 microlitros) y comenzar a cronometrar.

Parasangre entera dactilar:

- Seleccione el dedo para punzar. Se recomienda punzar el anular, medio o índice (elija 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

## INDICACIONES DE USO

El Dispositivo CELEREST Hepatitis C, HCV es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa de anticuerpos contra el virus de Hepatitis C en muestras de sangre entera, suero o plasma en humanos. Este kit está destinado a ser utilizado como una ayuda para el diagnóstico de la infección por HCV.

Solo Para Diagnóstico de Uso "In Vitro".

## INTRODUCCION

El Virus de la hepatitis C (HCV) es un RNA virus pequeño, de cadena simple envuelta y enrollada en sentido positivo. El HCV es una de las mayores causas conocidas de transmisión parenteral de Hepatitis no A y no B. Anticuerpos contra HCV han sido hallados en más de un 80% de pacientes con Hepatitis no A y no B fehacientemente documentadas.

En Argentina, la infección por Hepatitis C se considera de baja prevalencia, con un valor aproximado de 1,2% (2016).

Los métodos convencionales fallaban en aislar el virus en cultivo celular o su visualización en microscopio electrónico. Clonando el genoma viral se hizo posible desarrollar ensayos serológicos que utilizan antígenos recombinantes. La primera generación HCV EIA usaba solo un antígeno recombinante simple, posteriormente se han ido agregando múltiples antígenos recombinantes y/o péptidos sintéticos en nuevos test serológicos que evitan la reacción cruzada no específica e incrementan la sensibilidad de detección para los anticuerpos contra HCV.

## CONFORMACION DEL KIT Y COMPOSICION

### Materiales suministrados:

Caja conteniendo:

- 40 cassettes
- 40 pipetas desechables
- 1 frasco de buffer x 3 ml
- 1 Manual de Instrucciones

### Materiales requeridos no suministrados:

- 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.


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 10 minutos. No interpretar los resultados luego de los 20 minutos.


## INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

C  
T




**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).

C  
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).

C  
T



**INVÁLIDO:** La 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 repita 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 anticuerpos 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 anticuerpos 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 Control.

## 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:

Este kit no proporciona controles externos. Como buena práctica de laboratorio se recomienda el uso de materiales de control para verificar el funcionamiento apropiado del kit.

## LIMITACIONES

1. La prueba CELEREST Hepatitis C, HCV (Sangre entera/ Suero/Plasma) es un producto exclusivo de uso profesional, para Diagnóstico de Uso "In Vitro", y sólo se debe utilizar para la detección cualitativa de HCV, como un screening (tamizaje).
2. La prueba CELEREST HEPATITIS C, HCV en sangre entera, suero o plasma sólo indicará la presencia de anticuerpos contra HCV en la muestra y no debe ser utilizado como el único criterio para el diagnóstico de la infección viral de la hepatitis C.
3. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otras metodologías. Un resultado negativo no excluye, en cualquier momento, la presencia de anticuerpos antiHCV en la sangre, ya que pueden estar presentes por debajo del nivel mínimo de detección de la prueba.
4. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, el diagnóstico confirmatorio deberá realizarse sólo por un médico, después de haber evaluado todos los ensayos clínicos y de laboratorio.

## 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 dañado. No vuelva a reutilizar 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 recipiente de recogida 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.

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Tabla Prueba rápida HCV vs. EIA

EIA	Prueba Rápida		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	565	1	566
Negativo	2	2543	2545
Total	567	2544	3111

Sensibilidad Relativa

>99,8%(99,0%-100%)\*

Especificidad Relativa

99,9%(99,8%-100%)\*

Concordancia >99,9%(99,7%-99,9%)\*

\* 95% Intervalo de Confianza

SEBASTIÁN ANTONICELLI  
M. P. 1485  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

MONTEBIO S.R.L.  
FARMACIA  
LABORATORIO

## BIBLIOGRAFÍA

1. "Hepatitis virales: Guía para los equipos de salud", Dirección de Sida y ETS, Ministerio de Salud de la Nación. Argentina, 2016.
2. Hepatitis C Guidance 2019 Update: AASLD-IDSA Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C Virus Infection, AASLD-IDSA Hepatitis C Guidance Panel, 2019. doi:10.1002/hep.31060
3. Hepatitis C Review, C Wendy Spearman, Geoffrey M Dusheiko, Margaret Hellard, Mark Sonderup, Lancet 2019; 394: 1451-66, 2019.
4. The Discovery of the Hepatitis Viruses, Robert H. Purcell, Gastroenterology 1993;104:955-963
5. The Gordon Wilson Lecture: The Hepatitis C Virus: From Hippocrates to Cure, Harvey J. Alter, MD, Trans Am Clin Climatol Assoc. 2019; 130: 104-118.

## 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 246-106

Director Técnico: Farm. Sebastián Antonicelli MN: 14853

Condición de uso: Uso Profesional Exclusivo.

NO APTO PARA BANCO DE SANGRE

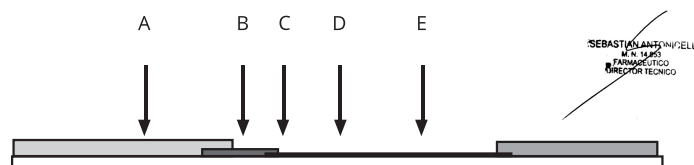
V-01.0

  
M O N T E B I O

## PRINCIPIO

La prueba CELEREST HEPATITIS C, HCV (sangre entera / suero / plasma) detecta en forma cualitativa anticuerpos contra HCV mediante la interpretación visual del desarrollo de color en la tira interna. La membrana está recubierta de antígeno recombinante de HCV en la zona de la línea de testeo. Durante la prueba, la sangre entera, suero o plasma reaccionan con las partículas conjugadas coloreadas cubiertas de antígenos recombinantes de HCV. La mezcla migra cromatográficamente en la membrana por acción capilar y reacciona con los antígenos recombinantes de HCV en la membrana, generando una línea coloreada. La presencia de esta línea coloreada indica un resultado positivo, mientras que la ausencia significa un resultado negativo. La aparición de una banda coloreada en la región de Control sirve como un control de procedimiento, lo que indica que se ha producido reacción en la membrana y la prueba funciona correctamente.

Figura 1: Principio de la Prueba



Como se muestra en la Figura 1, la muestra (A) migra por capilaridad a lo largo de la membrana para reaccionar con el antígeno conjugado coloreado (B). Los anticuerpos presentes en la muestra se unen al conjugado, formando un complejo antígeno-anticuerpo coloreado (C). El antígeno recombinante de HCV inmovilizado en la zona de testeo de la membrana captura 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, los reactivos inmovilizados capturan el conjugado de color independientemente de la composición de la muestra. La línea roja resultante (E) confirma que el ensayo está funcionando correctamente.

## TOMA DE MUESTRA Y ALMACENAMIENTO

- Tanto la tira como el cassette pueden ser utilizados con las muestras de sangre entera, suero o plasma.
- Almacenar entre 2-30 °C. No congelar.
- 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 colectar sangre entera dactilar: desinfectar la zona con alcohol gel, punzar con una lanceta estéril, apretar el dedo para extraer una gota.
- Los recipientes 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 ictericia, lipemia, hemólisis, o contaminación microbiana pueden 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. Mejores resultados se obtendrán si la prueba se utiliza dentro de la hora.
3. Colocar la tira sobre una superficie limpia y nivelada.

Parasuero:

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

Parasangre entera venosa:

- Mantener la pipeta vertical y transferir 2 gotas de sangre entera venosa (aproximadamente 50 microlitros) en donde dice "S" (zona de muestra) y luego adicionar 1 gota de buffer (aproximadamente 40 microlitros) y comenzar a cronometrar.

Parasangre entera dactilar:

- Seleccione el dedo para punzar. Se recomienda punzar el anular, medio o índice (elija 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

## INDICACIONES DE USO

El Dispositivo CELEREST Hepatitis C, HCV es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa de anticuerpos contra el virus de Hepatitis C en muestras de sangre entera, suero o plasma en humanos. Este kit está destinado a ser utilizado como una ayuda para el diagnóstico de la infección por HCV.

Solo Para Diagnóstico de Uso "In Vitro".

## INTRODUCCION

El Virus de la hepatitis C (HCV) es un RNA virus pequeño, de cadena simple envuelta y enrollada en sentido positivo. El HCV es una de las mayores causas conocidas de transmisión parenteral de Hepatitis no A y no B. Anticuerpos contra HCV han sido hallados en más de un 80% de pacientes con Hepatitis no A y no B fehacientemente documentadas.

En Argentina, la infección por Hepatitis C se considera de baja prevalencia, con un valor aproximado de 1,2% (2016).

Los métodos convencionales fallaban en aislar el virus en cultivo celular o su visualización en microscopio electrónico. Clonando el genoma viral se hizo posible desarrollar ensayos serológicos que utilizan antígenos recombinantes. La primera generación HCV EIA usaba solo un antígeno recombinante simple, posteriormente se han ido agregando múltiples antígenos recombinantes y/o péptidos sintéticos en nuevos test serológicos que evitan la reacción cruzada no específica e incrementan la sensibilidad de detección para los anticuerpos contra HCV.

## CONFORMACION DEL KIT Y COMPOSICION

### Materiales suministrados:

Caja conteniendo:

- 50 tiras reactivas
- 50 pipetas desechables
- 1 frasco de buffer x 3 ml
- 1 Manual de Instrucciones

### Materiales requeridos no suministrados:

- 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.




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 de la tira. Agregue inmediatamente una gota de buffer y comience a cronometrar.

4. Los resultados deben ser leídos a los 10 minutos. No interpretar los resultados luego de los 20 minutos.


## INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

C  
T




**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).

C  
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).

C  
T



**INVÁLIDO:** La 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 repita 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 anticuerpos 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 anticuerpos 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 Control.

## 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:

Este kit no proporciona controles externos. Como buena práctica de laboratorio se recomienda el uso de materiales de control para verificar el funcionamiento apropiado del kit.

## LIMITACIONES

1. La prueba CELEREST Hepatitis C, HCV (Sangre entera/ Suero/Plasma) es un producto exclusivo de uso profesional, para Diagnóstico de Uso "In Vitro", y sólo se debe utilizar para la detección cualitativa de HCV, como un screening (tamizaje).

2. La prueba CELEREST HEPATITIS C, HCV en sangre entera, suero o plasma sólo indicará la presencia de anticuerpos contra HCV en la muestra y no debe ser utilizado como el único criterio para el diagnóstico de la infección viral de la hepatitis C.

3. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otras metodologías. Un resultado negativo no excluye, en cualquier momento, la presencia de anticuerpos antiHCV en la sangre, ya que pueden estar presentes por debajo del nivel mínimo de detección de la prueba.

4. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, el diagnóstico confirmatorio deberá realizarse sólo por un médico, después de haber evaluado todos los ensayos clínicos y de laboratorio.

## 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 dañado. No vuelva a reutilizar 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 recipiente de recogida 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.

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Tabla Prueba rápida HCV vs. EIA

EIA	Prueba Rápida		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	565	1	566
Negativo	2	2543	2545
Total	567	2544	3111

Sensibilidad Relativa

>99,8%(99,0%-100%)\*

Especificidad Relativa

99,9%(99,8%-100%)\*

Concordancia >99,9%(99,7%-99,9%)\*

\* 95% Intervalo de Confianza

SEBASTIÁN ANTONICELLI  
M.N. 14853  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

## BIBLIOGRAFÍA

1. "Hepatitis virales: Guía para los equipos de salud", Dirección de Sida y ETS, Ministerio de Salud de la Nación. Argentina, 2016.
2. Hepatitis C Guidance 2019 Update: AASLD-IDSA Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C Virus Infection, AASLD-IDSA Hepatitis C Guidance Panel, 2019. doi:10.1002/hep.31060
3. Hepatitis C Review, C Wendy Spearman, Geoffrey M Dusheiko, Margaret Hellard, Mark Sonderup, Lancet 2019; 394: 1451-66, 2019.
4. The Discovery of the Hepatitis Viruses, Robert H. Purcell, Gastroenterology 1993;104:955-963
5. The Gordon Wilson Lecture: The Hepatitis C Virus: From Hippocrates to Cure, Harvey J. Alter, MD, Trans Am Clin Climatol Assoc. 2019; 130: 104-118.

## 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 246-106

Director Técnico: Farm. Sebastián Antonicelli MN: 14853

Condición de uso: Uso Profesional Exclusivo.

NO APTO PARA BANCO DE SANGRE

V-01.0



MONTEBIO





**Prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos de Hepatitis C en muestras de sangre entera, suero o plasma**

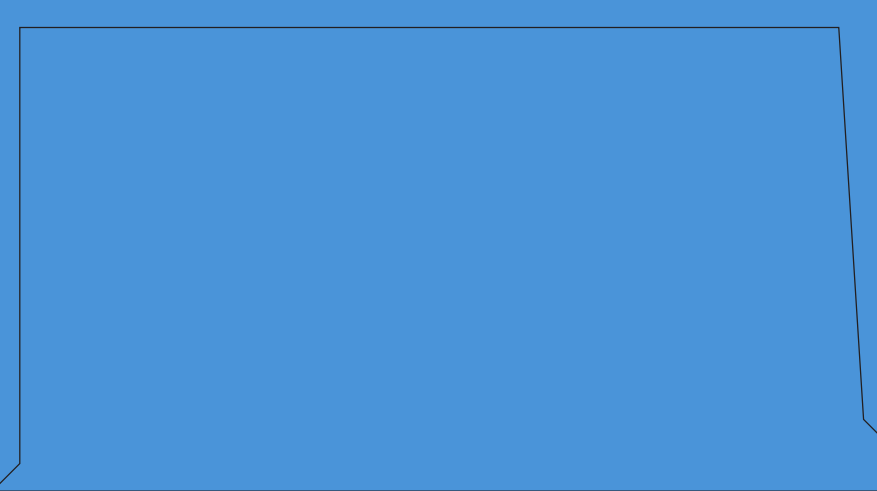
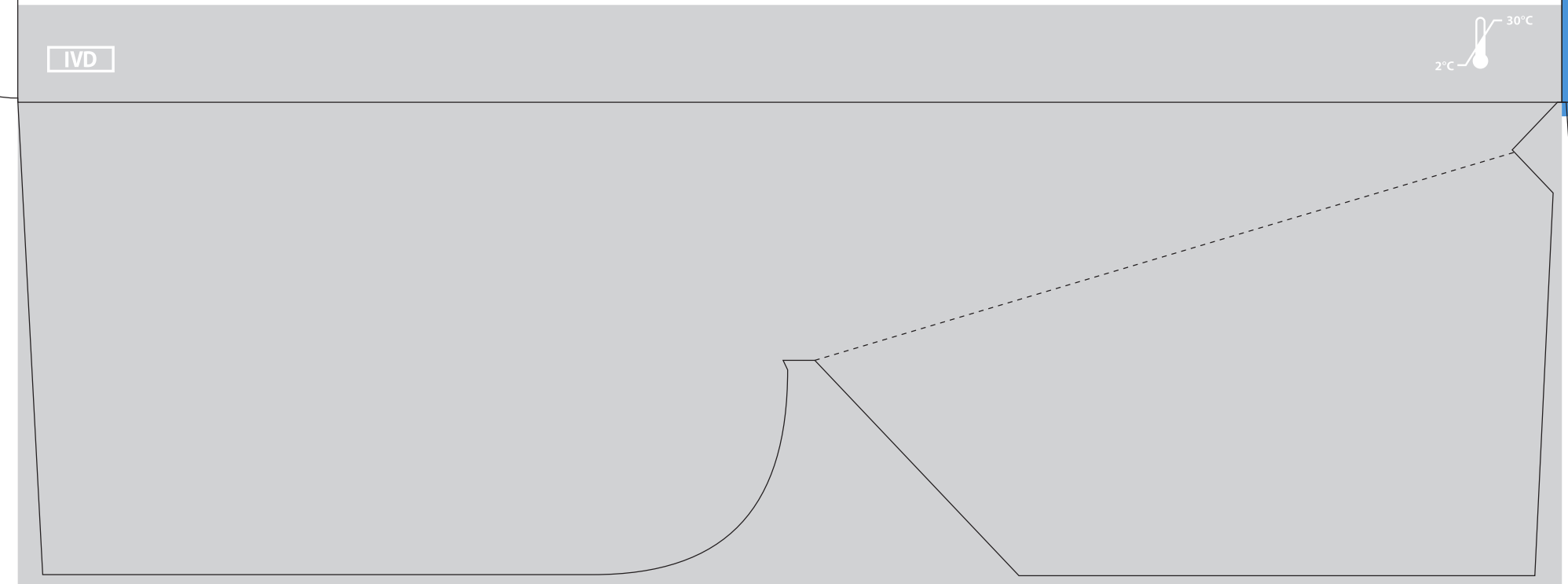
- 40 Cassettes
- 40 Pipetas
- 1 Buffer X 3ml
- 1 Ficha Técnica

**Um teste rápido, de um passo para a detecção qualitativa do Hepatite C em sangue total, soro ou plasma**

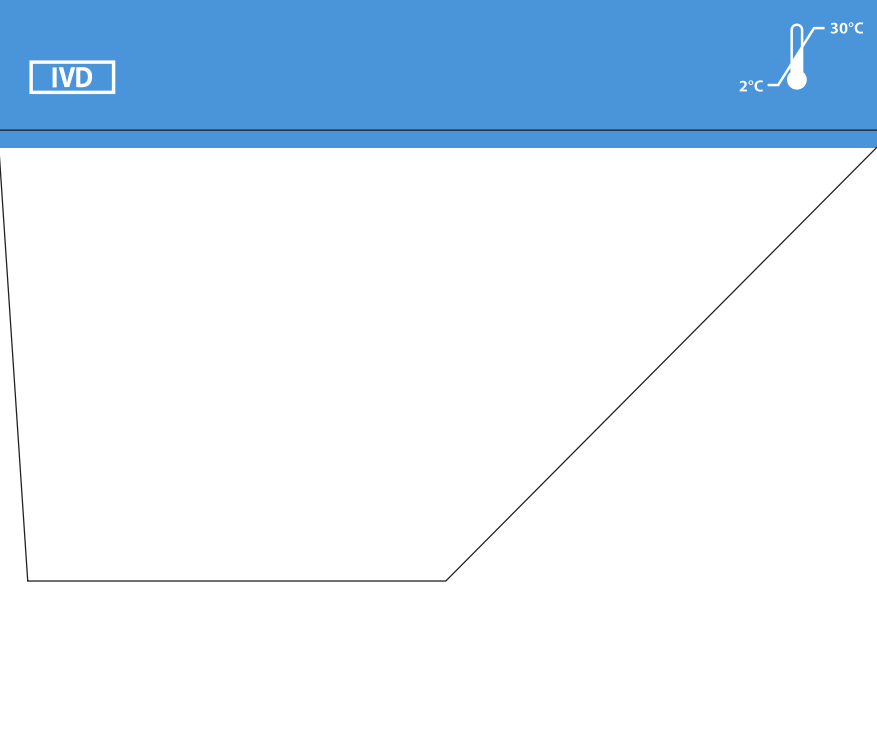
- 40 Dispositivos para teste
- 40 Conta-gotas
- 1 Frasco contendo 3ml de solução - tampão
- 1 Instruções de uso

**A rapid, one step test for the qualitative detection of Hepatitis C in whole blood, serum or plasma**

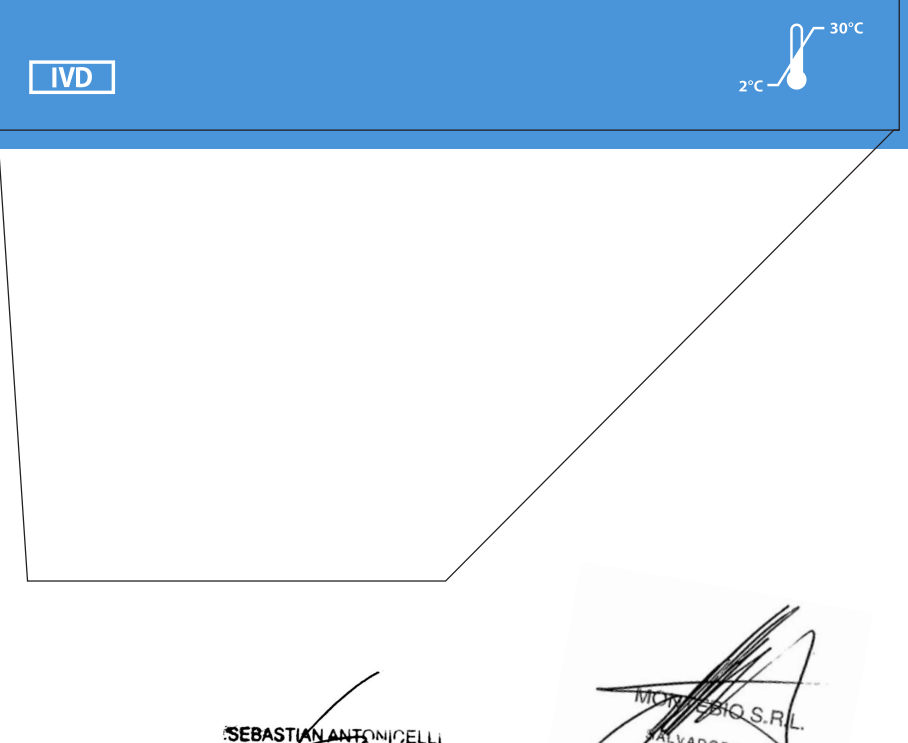
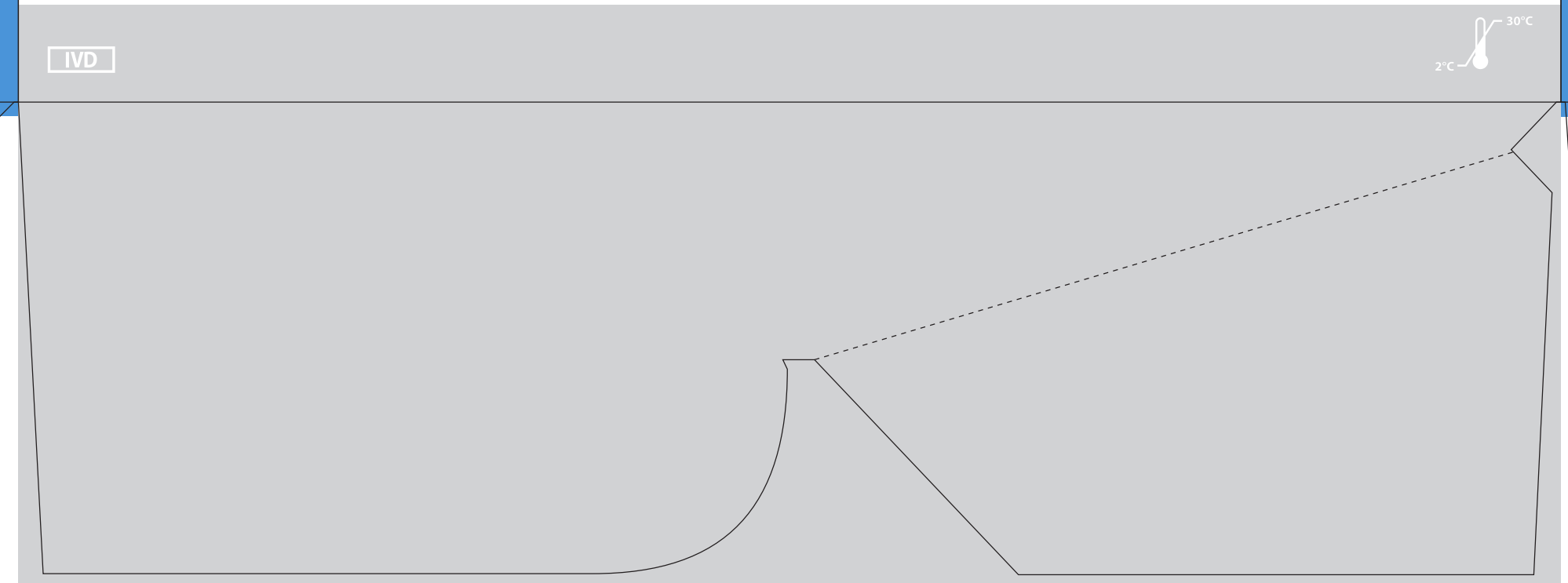
- 40 Droppers
- 40 Test device
- 1 Vial containing 3ml of buffer
- 1 Package Insert



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



**HEPATITIS C (HCV)**



SEBASTIÃO PINELLI  
M. 1995  
FARMACÊUTICO  
DIRETOR TÉCNICO

MICROBIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCH. GERENTE



CELEREST

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

**Prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos de Hepatitis C en muestras de sangre entera, suero o plasma.**

- 50 Tiras reactivas
- 50 Pipetas desechables
- 1 Buffer x 3 mL
- 1 Ficha técnica

**Um teste rápido, de um passo para a detecção qualitativa do Hepatite C em sangue total, soro ou plasma.**

- 50 Tiras de teste
- 50 Conta-gotas
- 1 Frasco contendo 3 mL de solução - tampão 50 Droppers
- 1 Instruções de uso

**A rapid, one step test for the qualitative detection of Hepatitis C in whole blood, serum or plasma.**

- 50 Strips
- 50 Droppers
- 1 Vial containing 3 mL of buffer
- 1 Package insert

IVD

2°C 30°C

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

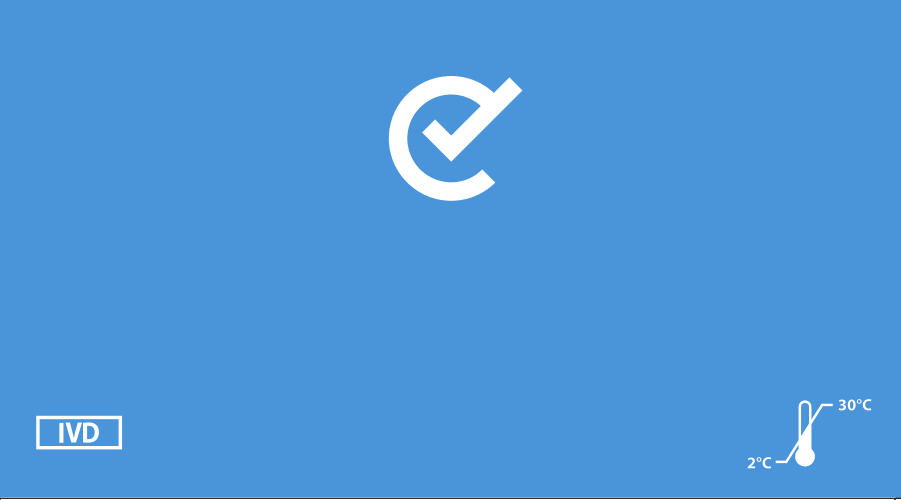
IVD

2°C 30°C

**CELEREST** | **HEPATITIS C (HCV)**

IVD

2°C 30°C



MOLIPRO S.R.L.  
SALVADOR CHEIB  
GERENTE

SEBASTIÃO NICELLI  
M. H. 13.953  
FARMACÊUTICO  
DIRETOR TÉCNICO

**IMPORTADOR:**

**MONTEBIO S.R.L. Vera 575 CABA Argentina**

**www.montebio.com.ar**

**AUTORIZADO POR ANMAT: PM 246 106**


**Director Técnico: Sebastián Antonicelli.**

**Farmacéutico: M.N. 14853**

**Condición de uso: Uso profesional exclusivo**

**NO APTO PARA BANCO DE SANGRE**

  
MONTEBIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

  
SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14 853  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** MONTEBIO SRL. rótulos 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: 2023.07.28 14:56:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.28 14:56:40 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000852-23-3

---

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

Expediente N° 1-0047-3110-000852-23-3

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: Test rápido CELEREST Hepatitis C (HCV)

Marca comercial: CELEREST

Modelos:

- 1) HCV-W23c
- 2) HCV-W11c

Indicación/es de uso:

El Dispositivo CELEREST Hepatitis C (HCV) es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa de

anticuerpos contra el virus de Hepatitis C en muestras de sangre entera, suero o plasma en humanos. Este kit está destinado a ser utilizado como una ayuda para el diagnóstico de la infección por HCV.  
Solo Para Diagnóstico de Uso "In Vitro".

Forma de presentación: Caja conteniendo:

1) 40 determinaciones:

40 cassettes

40 pipetas desechables

1 buffer

1 manual de instrucciones

2) 50 determinaciones:

50 tiras reactivas

50 pipetas desechables

1 buffer

1 manual de instrucciones

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

1) y 2) Condiciones de conservación: entre 2 y 30°C. No congelar

Nombre del fabricante:

1) y 2) ASSURE TECH(HANGZHOU) Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

1) y 2) 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 246-106 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000852-23-3

N° Identificador Trámite: 46081

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.08.08 16:56:20 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.08 16:56:24 -03:00