



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-797-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 22 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-2647/17-3

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2647/17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por los presentes actuados la firma MONTEBIO S.R.L solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico uso In Vitro denominado **MONTEBIO CHLAMYDIA**.

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

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

Que la Dirección 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 modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso In Vitro denominado **MONTEBIO CHLAMYDIA**, de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTEBIO S.R.L con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N°IF-2018-65155658-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-246-54”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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 CARACTERISTICOS

Nombre comercial: **MONTEBIO CHLAMYDIA.**

Indicación de uso: INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN DE *Chlamydia trachomatis* EN MUESTRAS DE HISOPADO CERVICAL EN MUJERES E HISOPADO URETRAL U ORINA EN HOMBRES, COMO AYUDA PARA EL DIAGNÓSTICO DE INFECCIÓN POR *Chlamydia trachomatis*.

Forma de presentación: 20 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 20 CASSETES, 20 TUBOS DE EXTRACCIÓN, 20 APLICADORES ESTÉRILES CON PUNTA DE POLYESTER, 20 PIPETAS CUANTITATIVAS, REACTIVO A (1 x 10 ml), REACTIVO B (1 x 8 ml), 20 HISOPOS ESTÉRILES.

Período de vida útil y condición de conservación: 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 30 °C.

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nombre y dirección del fabricante: ASSURE TECH (HANGZHOU) Co. Ltd. 2nd Floor, Building 1, N 10, XIYUANSAN RD. West Lake Economic Zone, Hangzhou, 310030. (REPUBLICA POPULAR DE CHINA).

Expediente N° 1-47-3110-2647/17-3

av

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.22 09:51:24 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



## PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

### **Montebio Chlamydia (Hisopado/Orina)**

*Instrucciones de Uso*

#### **NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO**

**MONTEBIO CHLAMYDIA** Prueba rápida para la detección de Chlamydia (Hisopado/Orina)

#### **USO**

La prueba rápida en placa Montebio Chlamydia (Hisopado/Orina) consiste en un inmunoensayo cromatográfico para la detección de *Chlamydia trachomatis* en muestras de hisopado cervical en mujeres e hisopado uretral u orina en hombres, como ayuda para el diagnóstico de infección por Chlamydia.

*Solo para Diagnóstico de Uso "In Vitro".*

#### **INTRODUCCION**

El género Chlamydia incluye tres especies: Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae (principalmente asociada con humanos) y Chlamydia psittaci (asociada principalmente con animales).

La Chlamydia trachomatis comprende 15 serotipos conocidos que se asocian a infecciones genitourinarias y tres serotipos que están asociados a linfogranuloma venéreo (LGV). Las infecciones por Chlamydia trachomatis son la causa más común de enfermedad bacteriana de transmisión sexual. Aproximadamente ocurren 4 millones de nuevos casos por año en Estados Unidos, principalmente de cervicitis y uretritis no gonocócicas. Este microorganismo además produce conjuntivitis y neumonía en niños.

Dicha infección tiene un alto porcentaje de portadores asintomáticos, y ocasiona serias complicaciones en mujeres y neonatos. Estas complicaciones en las mujeres incluyen cervicitis, uretritis, endometritis, enfermedades inflamatorias pélvicas (EPI), como también una alta incidencia de embarazos ectópicos e infertilidad. La transmisión durante el parto de madre a neonato puede provocar conjuntivitis y neumonía. En hombres al menos un 40% de los casos de uretritis no gonocócicas y epididimitis están asociados a la infección por Chlamydia. Aproximadamente un 70% de mujeres con infecciones endocervicales, y un 50% de hombres con infección uretral son sintomáticos.

La infección por Chlamydia psittaci está asociada a infección respiratoria en individuos expuestos a aves infectadas, y no es transmitida de humano a humano.

La Chlamydia pneumoniae, aislada por primera vez en 1983, está asociada con enfermedades respiratorias y neumonía. Tradicionalmente las infecciones por Chlamydia han sido diagnosticadas por la detección de inclusiones de Chlamydia en cultivos de tejidos celulares. El cultivo es el método más sensible y específico de laboratorio, pero es intensamente laborioso, costoso, toma un tiempo prolongado (48-72hs.) y no está disponible en la mayoría de las instituciones. El método de detección directo como ensayo por inmunofluorescencia

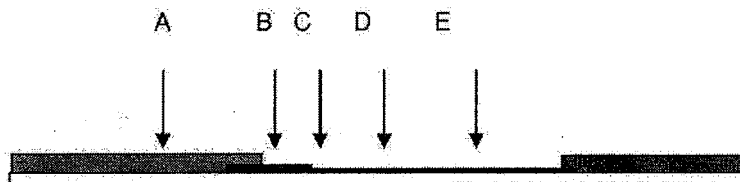
IF-2018-65155638-APN-DNPM-AT  
M. N. 14.853  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

(IFA) requiere de equipamiento especializado y de un operador experto en la lectura del resultado.

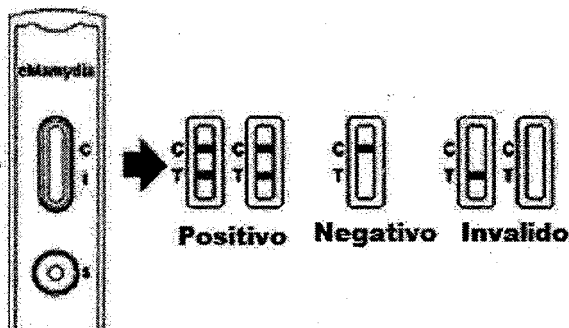
**PRINCIPIO**

La prueba rápida Montebio Chlamydia (hisopado / orina) es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección del antígeno de Chlamydia a partir de muestras clínicas. La región de prueba de la tira está recubierta con anticuerpos específicos contra el antígeno LPS de Chlamydia. Durante la prueba, la solución de antígeno extraída de la muestra reacciona con los anticuerpos anti-LPS conjugados con partículas coloreadas. La mezcla migra hacia arriba para reaccionar con el anticuerpo contra Chlamydia en la membrana y genera una línea en la región de prueba. La presencia de esta línea en la región de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea en la región de control que indica que se ha agregado un volumen apropiado de muestra y se ha producido la absorción en la membrana. Como se muestra en la Figura 1, la muestra (A) migra por acción capilar a lo largo de la membrana para reaccionar con el conjugado coloreado (B). El antígeno de Chlamydia presente en la muestra se une al conjugado, formando un complejo de anticuerpo y antígeno de color (C) los anticuerpos anti-Chlamydia inmovilizados en la región de la línea de prueba de la membrana capturan el complejo. La formación de una línea visible indica un resultado positivo (D). La ausencia de una formación de línea roja en la región de la línea de prueba indica un resultado negativo. En la región de la línea de control de la membrana, los reactivos inmovilizados capturan el conjugado coloreado independientemente de la composición del espécimen de prueba. La línea roja visible resultante (E) confirma que el ensayo está funcionando correctamente.

**Figura 1: Principio del ensayo**



**La Figura 2: Posibles resultados de la prueba**



SEBASTIAN ANTONICELLI

M. N. 14.353  
FARMACEUTICO

IF-2018-65155658-A-PN-DNPM#ANMAT



## MATERIALES

### Materiales suministrados

Presentación: 20 placas

#### Conformación del equipo:

- 20 placas reactivas
- 20 tubos de extracción
- Reactivo A Chlamydia (0,2M NaOH)
- Reactivo B Chlamydia (0,2M HCl)
- 20 puntas de gotero
- 20 pipetas cuantitativas plásticas
- 20 hisopos estériles con punta de Polyester
- Soporte de cartón
- Manual de instrucciones

#### Materiales requeridos no suministrados:

- Cronómetro
- Colector de orina (para espécimen de orina masculina solamente)
- Tubo de centrifuga (para espécimen de orina masculina solamente)
- Hisopos uretrales masculinos estériles
- Control positivo
- Control negativo

## PRECAUCIONES

- Para Diagnóstico de Uso "*In Vitro*" únicamente. No usar la prueba después de la fecha de expiración.
- La prueba debe permanecer en el sobre sellado hasta su uso.
- No coma, beba o fume en el área donde el espécimen o los kit son manipulados.
- No utilizar la prueba si el sobre esta deteriorado.
- Maneje los especímenes como si contuviesen agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra cualquier daño microbiológico durante la prueba y siga los procedimientos estándar para un buen descarte de las muestras.
- Utilice vestimenta protectora como guardapolvos para laboratorios, guantes descartables, protección para los ojos mientras las muestras son examinadas.
- La prueba, una vez utilizada, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- = No mezcle o intercambie reactivos de distintos lotes. No intercambie las tapas de los frascos de reactivos.
- Humedad y temperatura pueden afectar los resultados adversamente.
- Utilizar solamente **hisopos estériles** para obtener muestras endocervicales.
- = Los materiales utilizados deben descartarse de acuerdo a las regulaciones locales.
- = No utilice cepillos de citología en mujeres embarazadas.

SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853

IF-2018-65155658-APN-ANMAT



## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacene como viene empacado en el sobre sellado ya sea a temperatura ambiente o refrigerado entre 2-30°C.
- La prueba es estable hasta la fecha de expiración que viene en el sobre sellado. El dispositivo o cassette debe permanecer en el sobre sellado hasta su uso.
- **NO CONGELAR.**
- No utilizar la prueba después de la fecha de expiración.

## OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La calidad de las muestras obtenidas es de extrema importancia. La detección de Chlamydia requiere de una técnica de recolección de muestra que provea material celular antes que el fluido corporal solamente.

Para coleccionar **Muestras de hisopado cervical femenino:**

- Utilice el hisopo del kit. Alternativamente, cualquier hisopo de mango plástico con punta de polyester estéril puede ser usado.
- Antes de recolectar la muestra, remueva el exceso de moco del área endocervical con un hisopo de algodón y descártelo. El hisopo debe ser introducido dentro del canal endocervical, pasando la confluencia *esquamo columnar* hasta que la mayor parte de la punta no sea visible.  
Esto permite la adquisición de células epiteliales cuboidales, del columnar que son la fuente más significativa del microorganismo Chlamydia. Rotar firmemente el hisopo 360° en una dirección (sentido horario o en sentido contrario).
- Dejar de manipular por 15 segundos, luego retirar el mismo. Evite la contaminación con las células exocervicales vaginales. No utilice 0,9% de cloruro de sodio para tratar los hisopos antes de coleccionar las muestras.
- Si la prueba es realizada inmediatamente, coloque el hisopo en el tubo de extracción.

Para coleccionar **Muestras de hisopado uretral masculino:**

- Hisopos estériles con punta de polyester deben ser usados para coleccionar muestras uretrales. Instruya al paciente para que no orine al menos una hora antes de coleccionar la muestra.
- Introduzca el hisopo en la uretra de 2 a 4 cm. Rote el mismo 360° en una sola dirección (en sentido horario o en dirección contraria) espere 10 segundos, retire el hisopo.
- **No utilice 0,9% de cloruro de sodio para tratar los hisopos antes de coleccionar las muestras.**

SEBASTIAN ANTONICELLI

IF-2018-65155658-APN/DNPM#ANMAT

M. N. 14.553  
DIRECTOR TÉCNICO



- Si la prueba va a realizarse inmediatamente ponga el hisopo dentro del tubo de extracción.

□ Para coleccionar **Muestras de orina masculina:**

- Colectar de 15 a 30 ml de orina de la primera hora de la mañana en un colector de orina estéril. Las muestras de la orina de la primera hora de la mañana se prefieren porque contienen la más alta concentración de antígenos de Chlamydia.

- Mezclar la muestra de orina invirtiendo el recipiente. Transferir 10 ml de muestra de orina en un tubo de centrífuga, añada 10 ml de agua destilada y centrifugue a 3.000 rpm. por 15 minutos.

- Descarte cuidadosamente el sobrenadante, mantenga el tubo invertido y remueva cualquier sobrenadante de los bordes del tubo secándolo con un papel absorbente.

- Si la prueba se va realizar inmediatamente, siga los pasos de acuerdo a las instrucciones para su uso.

- Se recomienda que las muestras sean procesadas tan pronto sea posible una vez que fue coleccionado. Si no se puede realizar la prueba inmediatamente, los hisopos conteniendo la muestra del paciente deben ser puestos en un tubo transportador seco para su almacenaje o transporte. Los mismos pueden ser almacenados entre 4-6 horas a temperatura ambiente (15-30°C) o 24-72 horas refrigeradas (2-8°C). No congelar. Es necesario que todas las muestras alcancen temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

**Lleve el cassette, la muestra, el buffer y/o los controles a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.**

1. Saque el dispositivo o cassette del sobre sellado y utilícelo tan pronto sea posible. Los mejores resultados se obtienen si la prueba es realizada inmediatamente después de abierto el sobre laminado.

2. Extraer el antígeno de Chlamydia de acuerdo al tipo de muestra.

**Para hisopos con muestras cervicales femeninas y uretrales masculinas**

- Coloque un tubo de extracción en el soporte. Agregue 8 gotas de reactivo A al tubo de extracción.

- Introduzca el hisopo del paciente en el tubo de extracción y espere 2 minutos.

- Oprima el hisopo contra las paredes del tubo, y retírelo mientras exprime el tubo.

- Agregue 8 gotas del reactivo B. Exprima el hisopo firmemente contra las paredes del tubo para obtener la mayor cantidad de líquido posible del hisopo por un minuto. Descarte el hisopo siguiendo las normativas para descarte de agentes infecciosos.

- Coloque la punta del gotero en la parte superior del tubo de extracción.

- El extracto puede permanecer a temperatura ambiente por 60 minutos, sin que esto afecte el resultado de la prueba.

SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
IF-2018-65155658-APN-DNPM#ANMAT  
DIRECTOR TÉCNICO





### **Para muestras de orina masculina**

- Agregue 8 gotas del reactivo A al sedimento en el tubo de orina, luego agite el líquido de arriba hacia abajo con una pipeta para mezclarlo vigorosamente hasta que la suspensión se homogenice.
- Transfiera la solución del tubo de centrifuga al tubo de extracción. Deje reposar por 2 minutos. Sostenga la botella de reactivo B y añada 8 gotas de reactivo B al tubo de extracción. Agite con Vortex para mezclar la solución. Deje reposar por 1 minuto.
- Coloque la punta del gotero en la parte superior del tubo de extracción.
- Agregue 3 gotas (aproximadamente 100 µl.) de la solución extractiva al pocillo de muestra (S) del cassette. Evitar atrapar burbujas de aire y comience a cronometrar.
- Espere a que aparezcan las líneas rojas. Lea los resultados a los 10 minutos. No lea los resultados después de 20 minutos.

## **INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS**

**POSITIVO:** \* **Dos líneas coloreadas aparecen.** Una línea debe estar en la región de control (C) y otra línea debe estar en la región de prueba (T).

**NEGATIVO\*\*:** **Una línea coloreada aparece en la región de control (C).** Ningún color aparente aparece en la región de prueba (T).

**\*\*NOTA:** La intensidad del color en la región de la prueba (T) puede variar según la concentración de Chlamydia presente en la muestra. Por lo tanto cualquier tonalidad de color en la región de prueba (T) debe ser considerada positiva.

**NO VÁLIDO:** **La línea de control no aparece.** Las razones más frecuentes son: volumen insuficiente de muestra o técnica de procesamiento incorrecta. Revise el procedimiento y repita la prueba con nuevo cassette. Si el problema persiste, descontinúe el uso del kit, inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

## **CONTROL DE CALIDAD**

### **Control de Calidad Interno**

Está incluido en la prueba. Una línea coloreada aparecerá en la región de control (C) la cual funciona como control interno de procedimiento. Esto confirma un volumen de muestra suficiente y un procedimiento correcto.

### **Control de Calidad Externo**

Controles de calidad externos no están suministrados en este kit. Se recomienda utilizar controles positivo y negativo para verificar la performance de la prueba, como una buena práctica de laboratorio.

## **LIMITACIONES**

- La prueba rápida para detección de Chlamydia (Hisopado/Orina) esta únicamente

SEBASTIAN ANTONICEL  
IF-2018-65155658-APN-DNPM#ANMAT  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

- indicada para Diagnóstico de Uso "In Vitro".
- La prueba debe ser usada únicamente en la detección de Chlamydia trachomatis en muestras de hisopado cervical, uretral y orina masculina. La interpretación de la prueba es estrictamente cualitativa.
  - La prueba no distingue entre Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae o Chlamydia psittaci.
  - La detección de Chlamydia depende del número de microorganismos presentes en la muestra. Esto puede verse afectado por el método de colección de la muestra y factores del paciente como edad, historias de enfermedades transmitidas sexualmente (ETS), presencia de síntomas, etc.
  - Como en todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben ser interpretados dentro del contexto clínico del paciente.

#### Correlación de muestras:

#### Resumen del ensayo clínico de la prueba rápida MONTEBIO Clamidia.

Los ensayos clínicos con dicha prueba se realizaron en tres hospitales principales de China desde diciembre de 2015 hasta marzo de 2016. Estos ensayos clínicos tuvieron como objetivo evaluar el rendimiento de la prueba rápida de Chlamydia comparando con una prueba comercial disponible.

#### Ubicación del ensayo clínico:

- Hospital Popular Provincial de Zhejiang (Hangzhou, Zhejiang, China)
- segundo.
- Zhejiang Hospital (Hangzhou, Zhejiang, China)
- People's Hospital de la Región Autónoma Uygur de Xinjiang (Urumqi, Región Autónoma Uygur de Xinjiang)

#### Muestras clínicas

Un total de 551 hisopados cervicales femeninos clínicos, 390 hisopados uretrales clínicos masculinos, 138 muestras masculinas de orina fueron recolectados en estos hospitales durante el período de prueba y se utilizaron para los estudios de comparación de rendimiento de la prueba rápida MONTEBIO Chlamydia con la prueba Chlamydia INSTALERTTM.

#### Métodos

Se usó la prueba rápida de MONTEBIO Chlamydia para analizar las muestras clínicas recolectadas. Los resultados se registraron y se compararon con los de la prueba INSTALERTTM (los resultados inconsistentes se confirmaron con el kit de detección de PCR)

#### Kits comerciales utilizados para la comparación:

- λ Innovacon INSTALERTTM Chlamydia prueba rápida
- λ kit Artus® C. trachomatis TM PCR;

SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.852  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2018-65155658-APN-DNPM#ANMAT

SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

$$\text{Kappa} = \frac{N^2 - (Y_1^2 + Y_2^2)}{N(a+d) - (Y_1^2 + Y_2^2)} = 0.9431$$

\* 95% intervalo de confianza

Concordancia Total:  $[(172+207)/(172+4+7+207)] \times 100\% = 97.1\%$  (95.0%-98.4%)\*  
 Especificidad Relativa:  $[207/(7+207)] \times 100\% = 96.7\%$  (93.4%-98.4%)\*  
 Sensibilidad Relativa:  $[172/(172+4)] \times 100\% = 97.7\%$  (94.3%-99.1%)\*

Montebio	+	172	-	4
Chlamydia	+	7	-	207

Test rapido comercial disponible

Muestras de hisopado uretral masculino:

$$\text{Kappa} = \frac{N^2 - (Y_1^2 + Y_2^2)}{N(a+d) - (Y_1^2 + Y_2^2)} = 0.9532$$

\* 95% intervalo de confianza

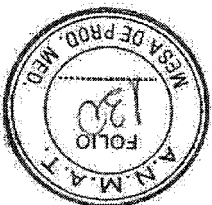
Concordancia Total:  $[(197+342)/(197+6+6+342)] \times 100\% = 97.8\%$  (96.2%-98.7%)\*  
 Especificidad Relativa:  $[342/(6+342)] \times 100\% = 98.3\%$  (96.3%-99.2%)\*  
 Sensibilidad Relativa:  $[197/(197+6)] \times 100\% = 97.0\%$  (93.7%-98.6%)\*

Montebio	+	197	-	6
Chlamydia	+	6	-	342

Test rapido comercial disponible

Muestras femeninas de hisopados cervicales:

Resultados de la prueba  
 Un total de 551 hisopados cervicales femeninos clinicos, 390 hisopados uretrales masculinos clinicos, 138 muestras masculinas de orina se utilizaron para evaluar el rendimiento de la prueba rápida de Chlamydia.  
 El estudio de correlación de la muestra se realizó en un hisopado cervical femenino y en un hisopado uretral masculino para luego ser confirmado mediante una prueba rápida comercial disponible.  
 Las muestras fueron clasificadas como positivas o negativas a los 10 y 20 minutos. Los resultados del Estudios de correlación de muestras se muestran en las siguientes tablas.



Muestras de orina masculinas:

Test rapido comercial disponible

		+	-
Montebio Chlamydia	+	67	4
	-	1	66

Sensibilidad Relativa =  $67 / (67 + 1) = 98.5\%$  (92.1%-99.7%)\*

Especificidad Relativa =  $66 / (66 + 4) = 94.2\%$  (86.2%-97.8%)\*

Concordancia Total:  $(66 + 67) / (66 + 1 + 4 + 67) = 96.4\%$  (91.8%-98.4%)\*

95% Intervalo de confianza \*

$$\text{Kappa} = \frac{N(a + d) - (\gamma_1 C_1 + \gamma_2 C_2)}{N^2 - (\gamma_1 C_1 + \gamma_2 C_2)} = 0.9276$$

Conclusión

Según los datos obtenidos de estas investigaciones clínicas, concluimos que MONTEBIO Chlamydia tiene una sensibilidad, especificidad y precisión relativamente altas. Es rápido y conveniente, que solo requiere condiciones de almacenamiento a temperatura ambiente. No necesita ningún

instrumento para leer el resultado. El trasfondo de la prueba es limpio y la interpretación del resultado de la prueba es clara. La prueba ha sido determinada para ser efectiva y segura.

**REACTIVIDAD CRUZADA**

Reacciones cruzadas con otros organismos han sido estudiadas usando suspensiones de  $10^7$  UFC por hisopo. Los siguientes organismos arrojaron resultados negativos cuando fueron examinados con la prueba rápida para detección de Chlamydia (Hisopado/Orina).

Estas cepas bacterianas se probaron de acuerdo al inserto de la prueba por triplicado con tres lotes distintos los resultados se leyeron a los 5, 10 y 20 minutos mediante interpretación visual. Los resultados se presentan en la tabla a continuación.

SEBASTIAN ANTONICELLI

M. N. 14.653  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

IF-2018-65155658-APN-DNPM#ANMAT



Tabla: Compuestos sin reacción cruzada

microorganismo	ATCC No.	CHL1310001			CHL1310002			CHL1310003		
		5'	10'	20'	5'	10'	20'	5'	10'	20'
<i>Staphylococcus aureus</i>	12598	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	9721	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
<i>Enterococcus faecalis</i>	19433	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
Group C <i>Streptococcus</i>	8132	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	13881	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
<i>Branhamella catarrhalis</i>	25238	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
<i>Hemophilus influenzae</i>	9795	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
<i>Candida albicans</i>	753	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
<i>Neisseria meningitidis</i>	13077	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
<i>Neisseria gonorrhoea</i>	19424	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
Group B <i>Streptococcus</i>	12401	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
<i>Proteus vulgaris</i>	33420	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
<i>Enterococcus faecium</i>	19434	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
<i>Proteus mirabilis</i>	35659	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
<i>Acinetobacter spp</i>	14293	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
<i>Salmonella choleraesuis</i>	51812	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
<i>Gardnerella vaginalis</i>	49145	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	51432	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.	Neg.

Conclusión: Los organismos anteriores no muestran ninguna reactividad cruzada con el producto a los 20 minutos.

#### BIBLIOGRAFÍA

- Grayston JT, Kuo CC, Wang SP., Altman J. A new Chlamydia psittaci strain, TWAR, isolated in acute respiratory tract infections. N Engl. J Med, 1986 Jul 315 (3): 161-8.
- Ladany S, Black CM, Farshy CE, Ossewaarde JM, Barnes RC. Enzyme immunoassay to determine exposure to Chlamydia pneumoniae ( strain TWAR). J Clin. Microbiol. 1989 DEC.27 (12):2778-83.
- Kellogg J.A. Clinical and laboratory considerations of culture vs. Antigen assays for detection of Chlamydia trachomatis from genital specimens. Arch. Pathol.Lab. Med.1989. May, 113(5): 453-60.
- Schachter J. Chlamydial infections. N Engl. J. Med.1978 Feb 23, 298(8):428-35
- Schachter J. Manual of Clinical Microbiology, 5th ed. Washington: ASM,1991.
- Schachter J., Dawson CR Sex Transm. Dis. 1981, 8.:167.
- Stamm WE. Diagnosis of Chlamydia trachomatis genitourinary infections. Ann Intern Med. 1988, May, 108(5): 710-7
- Centers for Disease Control (CDC). Chlamydia trachomatis infections. Policy guidelines for prevention and control. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 1985. Aug. 23, 34 Suppl. 3: 53S-74S.

IF-2018-65155658-ADN-9DN-9PM#ANMAT  
 M. N. 14.883  
 FARMACEUTICO  
 DIRECTOR TECNICO



Elaborador: ASSURE TECH (HANGZHOU) Co., Ltd.  
Direccion: Building 1, N° 10, Xiyuansan Rd. Westlake Economic Zone, Hangzhou,  
310030, P.R. China.

Importado y distribuido por

MONTEBIO S.R.L.  
Vera 575  
C.A.B.A.  
Argentina  
Tel. Fax: 4858-0636

Director Técnico: Farm. Sebastián Antonicelli MN: 14853  
Autorizado por ANMAT  
N° PM: 246-54

SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

IF-2018-65155658-APN-DNPM#ANMAT



**PROYECTO DE ROTULO**

**CAJA CON 20 DETERMINACIONES**

**Montebio Chlamydia**

Elaborador: ASSURE TECH (HANGZHOU) Co., Ltd.  
Direccion: Building 1, N° 10, Xiyuansan Rd. Westlake Economic Zone, Hangzhou, 310030, P.R.  
China.

Importador/Acondicionador: MONTEBIO S.R.L.  
Vera 575, CABA, Argentina.

Legajo ANMAT 246  
Autorizado por la ANMAT.  
N° PM: 246-54

Director Técnico: Sebastián Antonicelli Farmacéutico MN14853

Condición de venta: Uso profesional Exclusivo.

Prueba rápida para la detección del antígeno de Chlamydia, kit por 20 determinaciones:

- 20 placas reactivas
- 20 tubos de extracción
- 20 aplicadores estériles con punta de polyester
- 20 pipetas cuantitativas
- Reactivo A Chlamydia (0,2M NaOH) 10ml
- Reactivo B Chlamydia (0,2M HCl) 8ml
- 20 hisopos estériles
- Soporte de cartón
- 1 Ficha Técnica

Lote (de origen)  
Vencimiento (de origen)  
Diagnóstico de Uso "In Vitro"

**Símbolos utilizados**

<b>REF</b>	Referencia		Temperatura de almacenamiento
<b>LOT</b>	Número de lote	<b>IVD</b>	Reactivo para Diagnostico de Uso "in vitro"
	Fecha de vencimiento		Ver instrucciones de uso

SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

IF-2018-65155658-APN-DNPM#ANMAT



**PROYECTO DE ROTULO**

**CASSETTE**

**Montebio Chlamydia**

Lote (de origen)  
Vencimiento (de origen)

Símbolos utilizados

<b>REF</b>	Referencia		Temperatura de almacenamiento
<b>LOT</b>	Número de lote	<b>IVD</b>	Producto para Diagnostico de Uso "In Vitro"
	Fecha de vencimiento		Ver instrucciones de uso

**PROYECTO DE ROTULO**

**APLICADORES ESTERILES CON PUNTA DE POLYESTER**

**Montebio Chlamydia**

Lote (de origen)  
Vencimiento (de origen)

Símbolos utilizados

<b>REF</b>	Referencia		Temperatura de almacenamiento
<b>LOT</b>	Número de lote	<b>IVD</b>	Producto para Diagnostico de Uso "In Vitro"
	Fecha de vencimiento		Ver instrucciones de uso

SEBASTIAN ANTONISELLI  
M.N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

IF-2018-65155658-APN-DNPM#ANMAT





**PROYECTO DE ROTULO**

**Reactivo A**

**Montebio Chlamydia Reactivo A**

Contenido: 0,2 M NaOH , 10ml

Lote (de origen)

Vencimiento (de origen)

<b>REF</b>	Referencia		Temperatura de almacenamiento.
<b>LOT</b>	Número de lote	<b>IVD</b>	Producto para Diagnostico de Uso "In Vitro"
	Fecha de vencimiento		Ver instrucciones de uso

**PROYECTO DE ROTULO**

**Reactivo B**

**Montebio Chlamydia Reactivo B**

Contenido: 0,2 M HCl , 8ml

Lote (de origen)

Vencimiento (de origen)

<b>REF</b>	Referencia		Temperatura de almacenamiento
<b>LOT</b>	Número de lote	<b>IVD</b>	Producto para Diagnostico de Uso "In Vitro"
	Fecha de vencimiento		Ver instrucciones de uso

SEBASTIAN ANTONIO CELLI  
M. N. 44.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

IF-2018-65155658-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-65155658-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 13 de Diciembre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2647-17-3

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.12.13 10:19:29 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.12.13 10:19:34 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE  
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-2647/17-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma MONTEBIO S.R.L se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

Nombre comercial: **MONTEBIO CHLAMYDIA.**

Indicación de uso: INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN DE *Chlamydia trachomatis* EN MUESTRAS DE HISOPADO CERVICAL EN MUJERES E HISOPADO URETRAL U ORINA EN HOMBRES, COMO AYUDA PARA EL DIAGNÓSTICO DE INFECCIÓN POR *Chlamydia trachomatis*.

Forma de presentación: 20 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 20 CASSETES, 20 TUBOS DE EXTRACCIÓN, 20 APLICADORES ESTÉRILES CON PUNTA DE POLYESTER, 20 PIPETAS CUANTITATIVAS, REACTIVO A (1 x 10 ml), REACTIVO B (1 x 8 ml), 20 HISOPOS ESTÉRILES.

Período de vida útil y condición de conservación: 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 30 °C.



**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**

Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**

Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**

Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**

Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**

Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**

Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**

Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**

Ruta Nacional 117, km.10,  
CO. TE. CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**

Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**

Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nombre y dirección del fabricante: ASSURE TECH (HANGZHOU) Co. Ltd. 2nd Floor, Building 1, N 10, XIYUANSAN RD. West Lake Economic Zone, Hangzhou, 310030. (REPUBLICA POPULAR DE CHINA).

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-246-54.

Disposición N°

797

22 ENE. 2019

Dr. WALDO HORACIO BELLOSO  
Subadministrador Nacional  
ANMAT.