



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

Disposición

Número: DI-2018-1848-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 27 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-5689/15-4

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5689/15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma CROMOION S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in vitro" denominados: 1) SALMONELLA PARATYPHI AH MONLAB TEST; 2) SALMONELLA PARATYPHI AO MONLAB TEST; 3) SALMONELLA PARATYPHI BH MONLAB TEST; 4) SALMONELLA PARATYPHI BO MONLAB TEST; 5) SALMONELLA PARATYPHI CH MONLAB TEST; 6) SALMONELLA PARATYPHI CO MONLAB TEST; 7) SALMONELLA TYPHI H MONLAB TEST; 8) SALMONELLA TYPHI O MONLAB TEST; 9) BRUCELLA ABORTUS MONLAB TEST; 10) BRUCELLA MELITENSIS MONLAB TEST; 11) PROTEUS OX2 MONLAB TEST; 12) PROTEUS OX19 MONLAB TEST; 13) PROTEUS OXK MONLAB TEST; 14) CONTROL POSITIVO ANTÍGENOS BACTERIANOS MONLAB TETS y 15) CONTROL NEGATIVO ANTÍGENOS BACTERIANOS MONLAB TETS .

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 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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) de los productos médicos para diagnóstico de uso in vitro denominados: 1) SALMONELLA PARATYPHI AH MONLAB TEST; 2) SALMONELLA PARATYPHI AO MONLAB TEST; 3) SALMONELLA PARATYPHI BH MONLAB TEST; 4) SALMONELLA PARATYPHI BO MONLAB TEST; 5) SALMONELLA PARATYPHI CH MONLAB TEST; 6) SALMONELLA PARATYPHI CO MONLAB TEST; 7) SALMONELLA TYPHI H MONLAB TEST; 8) SALMONELLA TYPHI O MONLAB TEST; 9) BRUCELLA ABORTUS MONLAB TEST; 10) BRUCELLA MELITENSIS MONLAB TEST; 11) PROTEUS OX2 MONLAB TEST; 12) PROTEUS OX19 MONLAB TEST; 13) PROTEUS OXK MONLAB TEST; 14) CONTROL POSITIVO ANTÍGENOS BACTERIANOS MONLAB TETS y 15) CONTROL NEGATIVO ANTÍGENOS BACTERIANOS MONLAB TETS, de acuerdo a lo solicitado por la firma CROMION S.R.L. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-00510443-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-908-151", 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. 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 CARACTERISTICOS

Nombre comercial: 1) SALMONELLA PARATYPHI AH MONLAB TEST; 2) SALMONELLA PARATYPHI AO MONLAB TEST; 3) SALMONELLA PARATYPHI BH MONLAB TEST; 4) SALMONELLA PARATYPHI BO MONLAB TEST; 5) SALMONELLA PARATYPHI CH MONLAB TEST; 6) SALMONELLA PARATYPHI CO MONLAB TEST; 7) SALMONELLA TYPHI H MONLAB TEST; 8) SALMONELLA TYPHI O MONLAB TEST; 9) BRUCELLA ABORTUS MONLAB TEST; 10) BRUCELLA MELITENSIS MONLAB TEST; 11) PROTEUS OX2 MONLAB TEST; 12) PROTEUS OX19 MONLAB TEST; 13) PROTEUS OXK MONLAB TEST; 14) CONTROL POSITIVO ANTÍGENOS BACTERIANOS MONLAB TETS y 15) CONTROL NEGATIVO ANTÍGENOS BACTERIANOS MONLAB TETS

Indicación de uso: Técnicas de aglutinación en porta y tubo para la detección y semicuantificación de anticuerpos anti-salmonella, brucella y proteus en suero humano.

Forma de presentación: 1) a 13) envases conteniendo 1 vial x 5 ml; 14) a 15) envases conteniendo 1 vial x 1 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: 1) a 15) 30 (TREINTA) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.

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

Nombre y dirección del fabricante: MONLAB S.L. C/ Selva de Mar, 48 Local B 08019, Barcelona. (ESPAÑA).

Expediente N° 1-47-3110-5689/15-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.27 10:12:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.27 10:12:41 -03'00'

RÓTULOS EXTERNOS

S. PARATYPHI AH

LOT 204G

EXP 2015-08

REF MO-165001

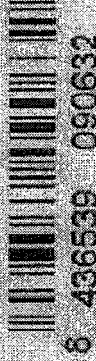
Componentes/Contenido

R: 1x5 ml.

Monlab Test



Fabricante/Manufacturador
MONLAB S.L.
 Sotxa de Mar, 48
 08019, Barcelona - Spain



IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.
 Oporno 6125 (C1408CEA) C.A.B.A. - Argentina
 Tel/Fax (011) 4644-3205/06
 Legajo empresa: 508
 Directora Técnica: Dra. Cecilia Ameholdi
 Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
 Uso Diagnóstico in Vitro
908151
 Certif. / PM:
 Autorizado por el ANMAT
 Ministerio de Salud - República Argentina
 VER INSTRUCCIONES DE USO

S. PARATYPHI AO

LOT 228F

EXP 2015-08

REF MO-165002

Componentes/Contenido

R: 1x5 ml.

Monlab Test



Fabricante/Manufacturador
MONLAB S.L.
 Sotxa de Mar, 48
 08019, Barcelona - Spain



IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.
 Oporno 6125 (C1408CEA) C.A.B.A. - Argentina
 Tel/Fax (011) 4644-3205/06
 Legajo empresa: 508
 Directora Técnica: Dra. Cecilia Ameholdi
 Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
 Uso Diagnóstico in Vitro
908151
 Certif. / PM:
 Autorizado por el ANMAT
 Ministerio de Salud - República Argentina
 VER INSTRUCCIONES DE USO

Oscar A. Garcia
CROMOION S.R.L.
 OSCAR A. GARCIA
 SOCIO GERENTE

Cecilia Ameholdi
CROMOION S.R.L.
 Farm. Cecilia A. Ameholdi
 Oporno 6125 - C.A.B.A. - Argentina
 Dirección Técnica

IF-2018-00510443-APN-DNPM#ANMAT

S. PARATYPHI BH

LOT 195E

2015-08

REF MO-165003

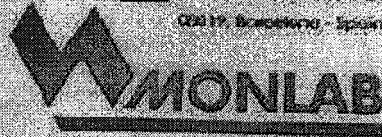
Componentes/Contents

R: 1x5 ml

Monlab Test



Fabricante/Manufacturer
MONLAB S.I.
Selva de Mar, 48
08019, Barcelona - Spain



8 436539 090656

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.
Oporno 6123 (C1406CEA) C.A.B.A. - Argentina
Tel/Fax (011) 4644-3269/06
Legajo empresa: 908
Directora Técnica: Dra. Cecilia Amabroli
Procedido Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
Uso Diagnóstico in Vitro
Cont. / PM: 908151
Autorizado por la ANMAT
Ministerio de Salud - República Argentina
VER INSTRUCCIONES DE USO

S. PARATYPHI BO

LOT 223A

2015-07

REF MO-165004

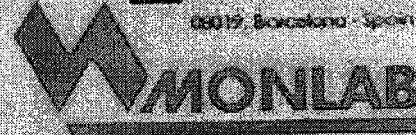
Componentes/Contents

R: 1x5 ml

Monlab Test



Fabricante/Manufacturer
MONLAB S.I.
Selva de Mar, 48
08019, Barcelona - Spain



8 436539 090663

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.
Oporno 6123 (C1406CEA) C.A.B.A. - Argentina
Tel/Fax (011) 4644-3269/06
Legajo empresa: 908
Directora Técnica: Dra. Cecilia Amabroli
Procedido Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
Uso Diagnóstico in Vitro
Cont. / PM: 908151
Autorizado por la ANMAT
Ministerio de Salud - República Argentina
VER INSTRUCCIONES DE USO

Oscar A. Garcia
CROMOION S.R.L.
OSCAR A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Cecilia Amabroli
CROMOION S.R.L.
Farm. Cecilia A. Amabroli
S. M.P. 15333 - M.N. 15795

IF-2018-00510443-APN-DNPM#ANMAT

S. PARATYPHI CH

Lot 142D
2015-12

REF MO-165005

Componentes/Contents
R: 1x5 ml
MoniLab Test

CE

Fabricado en Manufactura
MONLAB S.L.
Salva de Mar, 48
0819, Barcelona - Spain

MONLAB

8 436539 090670

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMCION S.R.L.
Oporto 6125 (C1409CEA) C.A.B.A. - Argentina
Tel./Fax (011) 4644-3225/08
Legajo empresa: 508
Directora Técnica: Dra. Cecilia Amaboldi
Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
Uso Diagnóstico In Vitro

Cont. / PM: **908151**

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

S. PARATYPHI CO

Lot 169E
2015-09

REF MO-165006

Componentes/Contents
R: 1x5 ml
MoniLab Test

CE

Fabricado en Manufactura
MONLAB S.L.
Salva de Mar, 48
0819, Barcelona - Spain

MONLAB

8 436539 090687

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMCION S.R.L.
Oporto 6125 (C1409CEA) C.A.B.A. - Argentina
Tel./Fax (011) 4644-3225/08
Legajo empresa: 508
Directora Técnica: Dra. Cecilia Amaboldi
Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
Uso Diagnóstico In Vitro

Cont. / PM: **908151**

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

CROMCION S.R.L.
OSCAR A. GARCIA
SOCIO GERENTE



CROMCION S.R.L.
Fam. Cecilia A. Amaboldi
M.P. 15583 - C.A.B.A. 13705
LABORATORIO TECNICO

IF-2018-00510443-APN-DNPM#ANMAT

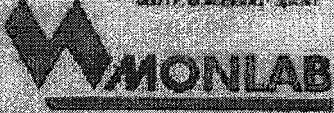
S. TYPHI H

Lot 328A
 2015-08
REF MO-145007

Componentes/Contents
 R: 1x5 ml
Monlab Test

CE   8 436539 090694

Fabricante/Manufacturer
MONLAB S.I.
 Salva de Mar. 45
 18317, Barcelona, Spain



IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.
 Operto 6125 (C1408CEA) C.A.B.A. - Argentina
 Tel./Fax (011) 1544-3295-95
 Legajo empresa: 908
 Directora Técnica: Dra. Cecilia Amabaldi
 Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
 Uso Diagnóstico in Vitro

Certif. / PM: **908151**

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

S. TYPHI O

Lot 425G
 2015-08
REF MO-145008

Componentes/Contents
 R: 1x5 ml
Monlab Test

CE   8 436539 090700

Fabricante/Manufacturer
MONLAB S.I.
 Salva de Mar. 45
 18317, Barcelona, Spain



IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.
 Operto 6125 (C1408CEA) C.A.B.A. - Argentina
 Tel./Fax (011) 1544-3295-95
 Legajo empresa: 908
 Directora Técnica: Dra. Cecilia Amabaldi
 Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
 Uso Diagnóstico in Vitro

Certif. / PM: **908151**

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

15/08
[Signature]
CROMOION S.R.L.
OSCAR A. GARCIA
 SOCIO GERENTE

[Signature]
CROMOION S.R.L.
 Farm. Cecilia A. Amabaldi
 C.A.B.A. 15335 • M.N. 13795
 Directora Técnica

IF-2018-00510443-APN-DNPM#ANMAT

BRUCELLA ABORTUS

LOT 199D

2015-12

REF MO-165009

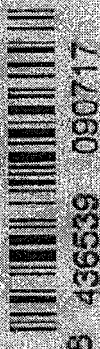
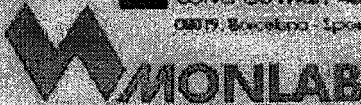
Componentes/Contenido

R: 1x5 mL

Monlab Test



Fabricante/Manufacturer
MONLAB S.L.
Salvo de Mar, 46
08019, Barcelona - Spain



6 436539 090717

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.
Operto 6126 (C1408CEA) C.A.B.A. - Argentina
Tel./Fax (011) 4644-3205/06
Legajo empresa: 908
Directora Técnica: Dra. Cecilia Amaboldi
Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
Uso Diagnóstico In Vitro

Certif. / PM: 908151

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

BRUCELLA MELLITENSIS

LOT 1203C

2016-05

REF MO-165010

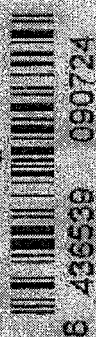
Componentes/Contenido

R: 1x5 mL

Monlab Test



Fabricante/Manufacturer
MONLAB S.L.
Salvo de Mar, 46
08019, Barcelona - Spain



6 436539 090724

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.
Operto 6126 (C1408CEA) C.A.B.A. - Argentina
Tel./Fax (011) 4644-3205/06
Legajo empresa: 908
Directora Técnica: Dra. Cecilia Amaboldi
Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
Uso Diagnóstico In Vitro

Certif. / PM: 908151

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

CROMOION S.R.L.
OSCAR A. GARCIA
SOCIO GERENTE

CROMOION S.R.L.
Dra. Cecilia A. Amaboldi
M.P. 18235 - M.N. 13795

IF-2018-00510443-APN-DNPM#ANMAT

PROTEUS OX2

LOT 114D
2015-06

REF MO-165011

Componentes/Contents
R. 1x5 ml
Monlab Test

CE

Fabricante/Manufacturer
MONLAB S.I.
Salva de Mar. 43
08019 Barcelona - Spain

MONLAB

8 436539 090731

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.
Oporto 6125 (C1408CEA) C.A.B.A. - Argentina
Tel/Fax (011) 4644-3205/06
Legajo empresa: 908
Directora Técnica: Dra. Cecilia Amaboldi
Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
Uso Diagnóstico in Vitro

Certif. / PM: **908151**

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

PROTEUS OX19

LOT 162D
2015-05

REF MO-165012

Componentes/Contents
R. 1x5 ml
Monlab Test

CE

Fabricante/Manufacturer
MONLAB S.I.
Salva de Mar. 43
08019 Barcelona - Spain

MONLAB

8 436539 090748

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.
Oporto 6125 (C1408CEA) C.A.B.A. - Argentina
Tel/Fax (011) 4644-3205/06
Legajo empresa: 908
Directora Técnica: Dra. Cecilia Amaboldi
Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
Uso Diagnóstico in Vitro

Certif. / PM: **908151**

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

OSCAR A. GARCIA
CROMOION S.R.L.
OSCAR A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Cecilia Amaboldi
CROMOION S.R.L.
Form: Cecilia A. Amaboldi
M.C. 15638 - M.N. 13795

IF-2018-00510443-APN-DNPM#ANMAT

PROTEUS OXK

Lot: 117C
 2015-06
 REF: MO-165013

Componentes/Contenido:
 R: 1x5 mL
Monlab Test

CE IVD ECE

Fabricante/Manufactura
MONLAB S.L.
 Servici de Mar, 48
 08117, Barcelona - Spain

MONLAB

8 436539 090755

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.
 Operto 8126 (C1408CEA) C.A.B.A. - Argentina
 Tel/Fax (011) 4644-326506
 Legajo empresa: 908
 Directora Técnica: Dra. Cecilia Amaboldi
 Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
 Uso Diagnóstico In Vitro
 Certif. / PM: 908151
 Autorizado por la ANMAT
 Ministerio de Salud - República Argentina
VER INSTRUCCIONES DE USO

C+ AB

Lot: 1671
 2015-10
 REF: MO-165014

Componentes/Contenido:
 R: 1x1 mL
Monlab Test

CE IVD I

Fabricante/Manufactura
MONLAB S.L.
 Servici de Mar, 48
 08117, Barcelona - Spain

MONLAB

8 436539 090762

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.
 Operto 8126 (C1408CEA) C.A.B.A. - Argentina
 Tel/Fax (011) 4644-326506
 Legajo empresa: 908
 Directora Técnica: Dra. Cecilia Amaboldi
 Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
 Uso Diagnóstico In Vitro
 Certif. / PM: 908151
 Autorizado por la ANMAT
 Ministerio de Salud - República Argentina
VER INSTRUCCIONES DE USO

[Handwritten signature]
CROMOION S.R.L.
OSCAR A. GARCIA
 SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]
CROMOION S.R.L.
 Farm. Cecilia A. Amaboldi

IF-2018-00510443-APN-DNPM#ANMAT

C- AB

Lot 153Q

2015-07

REF MO-145015


Componentes/Contents

R: 1x1 ml

Monlab Test

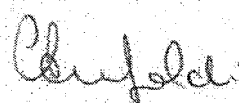
CE

8 436538 090779

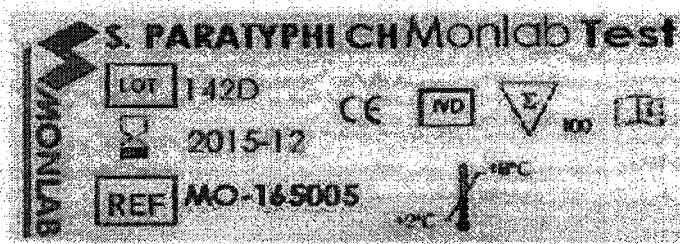
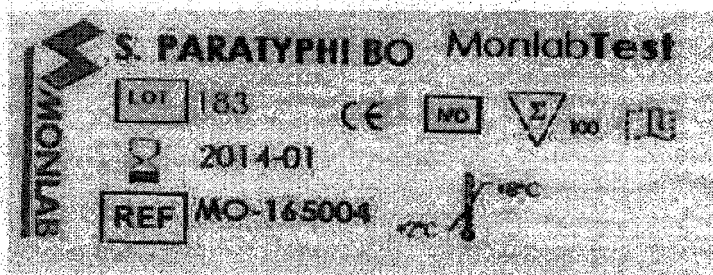
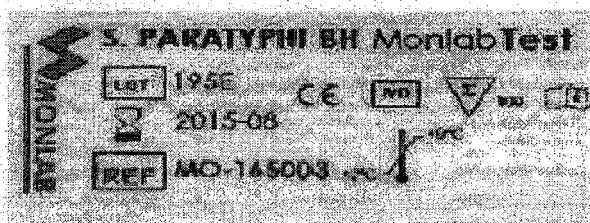
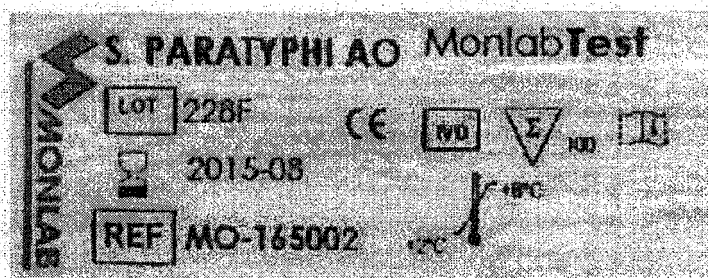
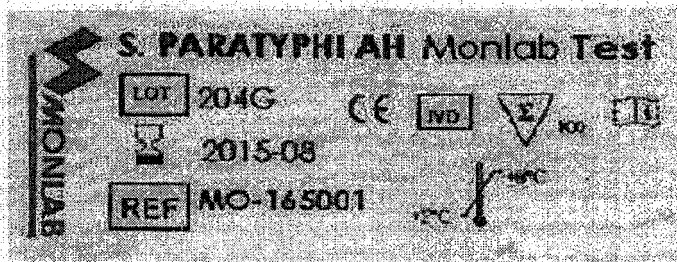

MONLAB
 Soluciones de Diagnóstico
 S.A.

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.
 Opunto 6125 (C1408CEA) C.A.B.A. - Argentina
 Tel./Fax (011) 4644-3205/206
 Legajo empresa: 808
 Dirección Técnica: Dra. Cecilia Amaboki
 Productos Médicos - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
 Uso Biológico In Vitro
 Certif. / PM: **908151**
 Autorizado por la ANMAT
 Ministerio de Salud - República Argentina
VER INSTRUCCIONES DE USO.


CROMOION S.R.L.
OSCAR A. GARCIA
 SOCIO GERENTE


CROMOION S.R.L.
 Dra. Cecilia A. Amaboki
 M.P. 13623 - M.N. 13765
IF-2018-00510443-APN-DNPM#ANMAT

RÓTULOS INTERNOS



[Signature]
CROMOTON S.R.L.
OSCAR A. GARCIA
SOCIO GERENTE

[Signature]
CROMOTON S.R.L.
Farm. Cecilia A. Amato del
14/12/2018
DIRECCIÓN TÉCNICA
IF-2018-00510443-APN-DNPM#ANMAT

S. PARATYPHICO Monlab Test

MONLAB

LOT 183

2014-01

REF MO-165006

CE MD E

S. TYPHI H Monlab Test

MONLAB

LOT 204G

2015-08

REF MO-165007

CE MD E

S. TYPHI O Monlab Test

MONLAB

LOT 125C

2016-08

REF MO-165008

CE MD E

B. ABORTUS Monlab Test

MONLAB

LOT 199D

2015-12

REF MO-165009

CE MD E

B. MELLITENSIS Monlab Test

MONLAB

LOT 1204C

2016-06

REF MO-165010

CE MD E

resca
OSCA
CROMOION S.R.L.
OSCAR A. GARCIA
 SOCIO GERENTE

Chifolci

CROMOION s.r.l.
 Farm. Cecilia A. Amatochi
 R.F. 16539 - M.N. 13756
 IF-2018-00510443-APN-DNPM#ANMAT

MONLAB **PROTEUS OX2 Monlab Test**
LOT 114D CE MD I
2015-08
REF MO-165011

MONLAB **PROTEUS OX19 Monlab Test**
LOT 162D CE MD I
2015-05
REF MO-165012

MONLAB **PROTEUS OXK Monlab Test**
LOT 117C CE MD I
2015-06
REF MO-165013

MONLAB **C+ AB Monlab Test**
LOT 163I CE MD I
2014-10
REF MO-165014

MONLAB **C- AB Monlab Test**
LOT 153Q CE MD I
2015-07
REF MO-165015

[Signature]
CROMOION S.R.L.
OSCAR A. GARCIA
SOCIO GERENTE

[Signature]
CROMOION S.R.L.
Farm. Cecilia A. Amabile
M.P. 15500 - M.N. 15755
Dirección Testeada

IF-2018-00510443-APN-DNPM#ANMAT

Antígenos bacterianos MonlabTest®



Aglutinación en porta y tubo

Determinación cualitativa de anticuerpos febriles

Para uso profesional de diagnóstico in vitro. Conservar a 2-8 °C

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Los Antígenos Bacterianos son una técnica de aglutinación en porta y tubo para la detección y semicuantificación de anticuerpos anti-Salmonella, Brucella y Proteus en suero humano. Los reactivos, suspensiones bacterianas, coloreadas y estandarizadas, aglutinan en presencia del anticuerpo homólogo en las muestras ensayadas.

SIGNIFICADO CLÍNICO

El diagnóstico de enfermedades febriles puede establecerse bien sea por el aislamiento del microorganismo en sangre, orina o heces o por la demostración del título de anticuerpos específicos; somáticos (O) y flagelares (H) en el suero del paciente. La determinación de estos anticuerpos forma las bases para el ensayo de Widal que establece que altos niveles de anticuerpos O y H superiores a 1/100 en suero, es indicativo de infección por estos microorganismos.

REACTIVOS

REACTIVO	ANTIGENO	REFERENCIA	TAMANO
<i>Salmonella paratyphi AH</i>	a flagelar	MO-165001	5 mL
<i>Salmonella paratyphi AO</i>	1,2,12, somático	MO-165002	
<i>Salmonella paratyphi BH</i>	b flagelar	MO-165003	
<i>Salmonella paratyphi BO</i>	1,4,5,12 somático	MO-165004	
<i>Salmonella paratyphi CH</i>	c flagelar	MO-165005	
<i>Salmonella paratyphi CO</i>	6,7 somático	MO-165006	
<i>Salmonella typhi H</i>	d flagelar	MO-165007	
<i>Salmonella typhi O</i>	1,9,12 somático	MO-165008	
<i>Brucella abortus</i> *	somático	MO-165009	
<i>Brucella melitensis</i>	somático	MO-165010	
<i>Proteus OX2</i>	somático	MO-165011	
<i>Proteus OX19</i>	somático	MO-165012	
<i>Proteus OXK</i>	somático	MO-165013	
Control +		MO-165014	
Control -		MO-165015	

(*) Adecuada también para determinación de anticuerpos anti-Br. suis

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

- Antígenos Bacterianos: Suspensión de Salmonellas, Brucellas y Proteus en tampón glicina, pH 8,2, Conservante.
- Controles: Suero animal. Conservante.

CALIBRACIÓN

No existe referencia internacional para la estandarización de la sensibilidad de estos reactivos, por lo que se utiliza un control interno constituido por suero animal que contiene anticuerpos frente a cada uno de los antígenos citados anteriormente y que ha sido titulado con reactivos comerciales de calidad reconocida.

PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD

Antígenos Bacterianos: Listos para el uso. Agitar suavemente antes de usar. Conservar los viales siempre en posición vertical. En caso de cambio de posición agitar hasta la disolución de posibles agregados.
Controles: Listos para el uso.

Indicadores de deterioro de los reactivos: Presencia de partículas y agregados. Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No congelar.

MATERIAL ADICIONAL

- Agitador rotatorio de velocidad regulable a 80-100 r.p.m.
- Estufa a 37°C / - Agitador vortex / - Pipetas de 50 µL.

MUESTRAS

Suero fresco. Estable 8 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C. Las muestras con restos de fibrina deben ser centrifugadas antes de la prueba. No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

PROCEDIMIENTO

- A. Método de aglutinación en porta (cualitativo)**
- Dejar atemperar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente. La sensibilidad del ensayo disminuye a temperaturas bajas.
 - Depositar 50 µL de la muestra a ensayar (Nota 1, 2) y 1 gota (50 µL) de cada control en círculos separados de un porta.
 - Mezclar el reactivo vigorosamente o con el agitador vortex antes del ensayo. Añadir una gota (50 µL) de antígeno próxima a la muestra a ensayar.
 - Mezclar con ayuda de un palillo, procurando extender la mezcla por toda la superficie interior del círculo.
 - Situar el porta sobre un agitador rotatorio a 80-100 r.p.m., durante 1 minuto.
- B. Método de aglutinación en porta (titulación)**
- Utilizando una micropipeta, dispensar 80, 40, 20, 10 y 5 µL de muestra no diluida en círculos separados de un porta.
 - Depositar 1 gota (50 µL) de antígeno en cada círculo próximo a la muestra a ensayar.
 - Mezclar con ayuda de un palillo, procurando extender la mezcla por toda la superficie interior del círculo.
 - Situar el porta sobre un agitador rotatorio a 80-100 r.p.m., durante 1 minuto.
- C. Método de aglutinación en tubo (semicuantificación)**
- Preparar una serie de tubos tal como sigue:

Diluciones	1/20	1/40	1/80	1/160	1/320	1/640	...
Muestra (µL)	100	-	-	-	-	-	...
CiNa 9 g/L (mL)	1,9	1	1	1	1	1	...
	1 mL	1 mL	1 mL	1 mL	1 mL	1 mL	1 mL desechar

- Preparar 2 tubos más para Control Positivo y Negativo: 0,1 mL Control + 0,9 mL CiNa 9 g/L.
- Añadir una gota (50 µL) de antígeno a cada tubo.
- Agitar e incubar los tubos a 37°C durante 24 h (Nota 3).

LECTURA E INTERPRETACIÓN (NOTA 4)

Método de aglutinación en porta
Examinar macroscópicamente la presencia o ausencia de aglutinación inmediatamente después de retirar el porta del agitador y comparar los resultados con los sueros control.

Los resultados obtenidos en el método de titulación en porta, son aproximadamente equivalentes a los que se obtendrían en el método de aglutinación en tubo con diluciones del suero de 1/20, 1/40, 1/80, 1/160 y 1/320 respectivamente. Cualquier resultado positivo, es aconsejable confirmar el título mediante el método de aglutinación en tubo.

Método de aglutinación en tubo
Examinar macroscópicamente el modelo de aglutinación (Nota 5) y comparar los resultados con los obtenidos en los tubos control.

El control positivo debe mostrar aglutinación parcial o completa. El Control negativo no debe mostrar ningún tipo de aglutinación. Se considera como resultado positivo cualquier grado de aglutinación parcial o completa, con diversos grados de clarificación del sobrenadante. El título de la muestra se define como la dilución mayor que muestra resultado positivo.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar el control positivo y negativo para controlar la funcionalidad de los reactivos, así como modelo de comparación para la interpretación de resultados. Todo resultado distinto al resultado que da el control negativo, se considerará positivo.

VALORES DE REFERENCIA

Son indicativos de infección reciente:
Salmonellas: Títulos $\geq 1/80$ (anticuerpos somáticos) y $\geq 1/160$ (anticuerpos flagelares).
Brucellas: Títulos $\geq 1/80$.
Proteus: Títulos de OX19 $\geq 1/80$, OX2 $\geq 1/20$ y OXK $\geq 1/80$.
El nivel normal de anticuerpos febriles varía ampliamente según los diferentes países y comunidades. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

Todas las características diagnósticas de los distintos reactivos de Antígenos Bacterianos pueden encontrarse en los correspondientes Informes Técnicos que se encuentran a disposición del usuario que lo solicite.

INTERFERENCIAS

Bilirrubina (20 mg/dL), hemoglobina (10 g/L), lípidos (10 g/L) y factores reumatoides (300 UI/mL), no interfieren.

LIMITACIONES DEL MÉTODO

- Las infecciones recientes, la inmunodepresión, el efecto prozona (Brucelosis) y la terapia con antibióticos (somáticos), pueden ocasionar falsos negativos.
- Se han descrito reacciones cruzadas con Brucela en casos de infección o vacunación con algunas cepas de *Vibrio cholerae*, *Pasteurella*, *Proteus OX19* y *Y. enterocolitica* (serotipo 9).
- Una elevada proporción de individuos normales da resultados positivos con los antígenos de *Proteus*, especialmente en el ensayo de aglutinación en porta. Un título inferior a 1/160 en tubo, no debe considerarse significativo.

NOTAS

- En los ensayos de anticuerpos anti-Brucela, se recomienda reducir la muestra a 20 µL para evitar el efecto prozona.
- En determinadas áreas geográficas, con elevada prevalencia de enfermedades febriles, se recomienda diluir la muestra 1/4 en CiNa 9 g/L antes de realizar el ensayo en porta.
- Se puede acelerar los tiempos de incubación de la siguiente manera:
- Antígenos somáticos (O) y Proteus: 48-50°C, 4 h.
- Antígenos flagelares (H): 48-50°C, 2 h.
- Un resultado positivo aislado es menos significativo que una variación de títulos obtenidos en ensayos realizados a distintos intervalos de tiempo. El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados del laboratorio, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.
- La aglutinación somática se caracteriza por ser fina y granular, de formación lenta y difícilmente disgregable. La aglutinación flagelar es algodonosa, de formación rápida y fácilmente disgregable.

BIBLIOGRAFÍA

- Edward J Young, Clinical Infectious Diseases 1995; 21: 283-290.
- Couter JBS, Current Pediatrics 1996; 6: 25-29.
- David A et al. Current Opinion in Infectious Diseases 1994; 7: 616-623.
- David R et al Current Opinion in Infectious Diseases 1993; 6: 54-62.
- Bradley D Jones, Annu Rev Immunol 1996; 14: 533-61.

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

	Fabricante		Uso de diagnóstico in vitro
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test.		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad

IF-2018-00510443-APN-DNPM#ANMAT

Bacterial Antigens MonlabTest®



A slide and tube agglutination test

Qualitative determination of febrile antibodies
Only for professional in vitro diagnostic use. Store at 2 - 8°C.

PRINCIPLE OF THE METHOD

The Bacterial Antigens is a slide and tube agglutination test for the qualitative and semi-quantitative detection of antibodies anti-Salmonella, Brucella and certain Rickettsias in human serum. The reagents, standardized suspensions of killed and stained bacteria, agglutinate when mixed with samples containing the homologous antibody.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Febrile diseases diagnostic may be assessed either by microorganism isolation in blood, stools or urine, or by titration of specific antibodies, somatic (O) and flagellar (H). The detection of these antibodies forms the basis for the long-established Widal test. This test dictates that a serum with high levels of agglutinating antibodies to O and H >1/100 is indicative of the infection with these microorganism.

REAGENTS

REAGENT	ANTIGEN	REF	SIZE
<i>Salmonella paratyphi AH</i>	a flagellar	MO-165001	5 mL
<i>Salmonella paratyphi AO</i>	1, 2, 12, somatic	MO-165002	
<i>Salmonella paratyphi BH</i>	b flagellar	MO-165003	
<i>Salmonella paratyphi BO</i>	1, 4, 5, 12 somatic	MO-165004	
<i>Salmonella paratyphi CH</i>	c flagellar	MO-165005	
<i>Salmonella paratyphi CO</i>	6, 7 somatic	MO-165006	
<i>Salmonella typhi H</i>	d flagellar	MO-165007	
<i>Salmonella typhi O</i>	1, 9, 12 somatic	MO-165008	
<i>Brucella abortus</i> (*)	somatic	MO-165009	
<i>Brucella melitensis</i>	somatic	MO-165010	
<i>Proteus OX2</i>	somatic	MO-165011	
<i>Proteus OX19</i>	somatic	MO-165012	
<i>Proteus OXK</i>	somatic	MO-165013	
Control +		MO-165014	
Control -		MO-165015	

(*) Useful also for *Brucella suis* antibodies.

REAGENTS COMPOSITION

- Bacterial Antigens: Suspensions of Salmonellas, Brucellas and Proteus in glycine buffer, pH 8,2. Preservative.
- Controls: Animal serum. Preservative.

CALIBRATION

There is not any International Reference for the sensitivity standardization of these reagents. For this reason, we use an internal control that contains animal serum with antibodies anti-Salmonella, Brucellas and Proteus, and titered with commercial reagents of certified quality.

PREPARATION AND STABILITY

Antigen suspensions: Ready to use. It should be gently mixed before to use. Always keep vials in vertical position. If the position is changed, gently mix to dissolve aggregates that may be present.
Controls: Ready to use
Reagents deterioration: Presence of particles and clumps.
All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored at 2-8°C. Do not freeze.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Mechanical rotator adjustable to 80-100 r.p.m.
- Heater at 37°C. / - Vortex mixer. / - Pipettes 50 µL.

SAMPLES

Fresh serum. Stable 8 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.
The samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing
Do not use highly hemolized or lipemic samples.

PROCEDURE

A. Slide agglutination method (qualitative test)

1. Bring the reagents and samples to room temperature. The sensitivity of the test may be reduced at low temperatures.
2. Place 50 µL of the sample to be tested (Note 1, 2) and 1 drop of each control into separate circles on the slide test.
3. Mix the antigen vial vigorously or on a vortex mixer before using. Add 1 drop (50 µL) of antigen to each circle next to the sample to be tested.
4. Mix with a disposable stirrer and spread over the entire area enclosed by the circle.
5. Place the slide on a mechanical rotator at 80-100 r.p.m., for 1 minute.

B. Slide agglutination method (titration)

1. Using a micropipette, deliver 80, 40, 20, 10 and 5 µL of undiluted serum into separate circles of the slide test.
2. Place 1 drop (50 µL) of the antigen to each circle next to the sample to be tested.
3. Mix with a disposable stirrer and spread over the entire area enclosed by the circle.
4. Place the slide on a mechanical rotator at 80-100 r.p.m., for 1 minute.

C. Tube agglutination method

1. Prepare a row of tube test for each sample as follows:

Dilutions	1/20	1/40	1/80	1/160	1/320	1/640	...
Sample (µL)	100	50	25	12.5	6.25	3.125	...
NaCl 9 g/L (mL)	1.9	1	1	1	1	1	...
	1 mL	1 mL	1 mL	1 mL	1 mL	1 mL	1 mL discard



2. Prepare 2 tubes for Positive and Negative control: 0.1 mL Control + 0.9 mL NaCl 9 g/L.
3. Add a drop (50 µL) of antigen suspension to each tube.
4. Mix thoroughly and incubate tube test at 37°C for 24 h (Note 3).

READING AND INTERPRETATION (NOTE 4)

Slide agglutination method

Examine macroscopically the presence or absence of clumps within 1 minute after removing the slide from the rotator comparing test results with control serums.

The reactions obtained in the slide titration method, are roughly equivalent to those which would occur in tube test with serum dilutions of 1/20, 1/40, 1/80, 1/160 and 1/320 respectively. If a reaction is found it is advisable to confirm the reaction and establish the titer by a tube test.

Tube agglutination test

Examine macroscopically the pattern of agglutination (Note 5) and compare the results with those given by all control tubes.

Positive control should give partial or complete agglutination. Negative Control should not give visible clumping.

Partial or complete agglutination with variable degree of clearing of the supernatant fluid is recorded as a positive.

The serum titer is defined as the highest dilution showing a positive result.

QUALITY CONTROL

Positive and Negative controls are recommended to monitor the performance of the procedure, as well as a comparative pattern for a better result interpretation. All result different from the negative control result, will be considered as a positive.

REFERENCE RANGES

Salmonellas: Titers $\geq 1/80$ (O antibodies) and $\geq 1/160$ (H antibodies) indicates recent infection.

Brucellas: Titers $\geq 1/80$ indicate infection.

Proteus: Titers OX19 $\geq 1/80$, OX2 $\geq 1/20$ and OX19 $\geq 1/80$ indicate infection.

The level of "normal" agglutinins to these organisms varies in different countries and different communities. It is recommended that each laboratory establish its own reference range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

All the performance characteristics of the Bacterial Antigens may be found in the corresponding Technical Report and they are available on request.

INTERFERENCES

Bilirubin (20 mg/dL), hemoglobin (10 g/L), lipids (10 g/L) and rheumatoid factors (300 IU/mL), do not interfere.

LIMITATIONS OF PROCEDURE

- False negative results can be obtained in early disease, immune-unresponsiveness, prozone (Brucellosis), and antibiotic treatment. (somatic).
- Serological cross-reactions with Brucella have been reported in cases of infection or vaccination with some strains of *Vibrio cholerae*, *Pasteurella*, *Proteus OX19* and *Y. enterocolitica* (serotype 9).
- A great number of false positive reactions have been reported in healthy individuals with *Proteus* antigens, especially in slide agglutination test. A titer of less than 1/160 should not be considered significant.

NOTES

1. When testing for *Brucella* antibodies it is recommended to reduce sample volume to 20 µL in order to avoid prozone.
2. In some geographical areas with a high prevalence of febrile antibodies, it is recommended to dilute the sample 1/4 en NaCl 9 g/L before to perform the assay.
3. The incubation procedure may be accelerated incubating as follows:
 - Somatic (O) and *Proteus* antigens: 48-50°C for 4 h.
 - Flagellar (H) antigens: 48-50°C for 2 h.
4. A single positive result has less significance than the demonstration of a rising or falling antibodies titer as evidence of infection. A clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.
5. A somatic reaction (O) is characterized by coarse, compact agglutination, which tends to be difficult to disperse, while flagellar (H) has a characteristic loose, flocculant agglutination.

BIBLIOGRAPHY

1. Edward J Young, Clinical Infectious Diseases 1995; 21: 283-290.
2. Coulter JBS. Current Pediatrics 1996; 6: 25-29.
3. David A et al. Current Opinion in Infectious Diseases 1994; 7: 616-623.
4. David R et al Current Opinion in Infectious Diseases 1993; 6: 54-62.
5. Bradley D Jones. Annu Rev Immunol 1996; 14: 533 - 61.

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS

	Manufacturer		For in vitro diagnostic use only
	Don't re-use		Consult instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests		Keep dry
	Catalogue Code		Temperature limitation
	Lot Number		Use by

IF-2018-00510443-APN-DNPM#ANMAT





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-00510443-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 3 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-5689-15-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 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: 2018.01.03 12:00:01 -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: 2018.01.03 12:00:05 -03'00'



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

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

Expediente nº 1-47-3110-5689/15-4

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

Nombre comercial: 1) SALMONELLA PARATYPHI AH MONLAB TEST; 2) SALMONELLA PARATYPHI AO MONLAB TEST; 3) SALMONELLA PARATYPHI BH MONLAB TEST; 4) SALMONELLA PARATYPHI BO MONLAB TEST; 5) SALMONELLA PARATYPHI CH MONLAB TEST; 6) SALMONELLA PARATYPHI CO MONLAB TEST; 7) SALMONELLA TYPHI H MONLAB TEST; 8) SALMONELLA TYPHI O MONLAB TEST; 9) BRUCELLA ABORTUS MONLAB TEST; 10) BRUCELLA MELITENSIS MONLAB TEST; 11) PROTEUS OX2 MONLAB TEST; 12) PROTEUS OX19 MONLAB TEST; 13) PROTEUS OXK MONLAB TEST; 14) CONTROL POSITIVO ANTÍGENOS BACTERIANOS MONLAB TETS Y 15) CONTROL NEGATIVO ANTÍGENOS BACTERIANOS MONLAB TETS .

Indicación de uso: Técnicas de aglutinación en porta y tubo para la detección y semicuantificación de anticuerpos anti-salmonella, brucella y proteus en suero humano.

Forma de presentación: 1) a 13) envases conteniendo 1 vial x 5 ml; 14) a 15) envases conteniendo 1 vial x 1 ml.

1

Período de vida útil y condición de conservación: 1) a 15) 30 (TREINTA) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.

Nombre y dirección del fabricante: MONLAB S.L. C/ Selva de Mar, 48 Local B 08019, Barcelona. (ESPAÑA).

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-908-151.

Disposición Nº

184827 FEB. 2018

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