



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006612-22-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006612-22-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro, Nombre descriptivo: Test rápido para Gonorrea, de acuerdo con lo solicitado por MONTEBIO SRL con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-16606976-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 246-66 ", 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.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Test rápido para Gonorrea

Marca comercial: CELEREST

Modelos: CELEREST Gonorrea

Indicación/es de uso:

El test rápido Gonorrea es un inmunoensayo para la detección cualitativa y presuntiva de Neisseria gonorrhoeae en muestras de hisopados cervicales de pacientes femeninos e hisopados uretrales de pacientes masculinos. Este test está diseñado como una ayuda en el diagnóstico de gonorrea.

Forma de presentación: 20 Determinaciones:

Cassettes X 20 unidades

Hisopos estériles X 20 unidades

Tubos de extracción X 20 unidades

Reactivo A X 1 unidad

Reactivo B X 2 unidad  
Puntas de gotero X 20 unidades  
Soporte de trabajo X 1 unidad  
Manual de instrucciones X 1 unidad

Período de vida útil y condición de conservación: Periodo de vida útil: 24meses  
Condiciones de conservación: Almacenar el test a 2-30°C hasta la fecha de vencimiento.

Nombre del fabricante:  
ASSURE TECH (HANGZHOU) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:  
Building 4, 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° 1-0047-3110-006612-22-0

N° Identificadorio Trámite: 43220

AM

El test rápido CELEREST Gonorrea es un inmunoensayo para la detección cualitativa y presuntiva de *Neisseria gonorrhoeae* en muestras de hisopados cervicales de pacientes femeninos e hisopados uretrales de pacientes masculinos. Este test está diseñado como una ayuda en el diagnóstico de gonorrea.

**INTRODUCCIÓN**

La gonorrea es una enfermedad transmitida por vía sexual y causada por la bacteria *Neisseria gonorrhoeae*. Es una de las enfermedades infecciosas bacterianas más comunes y es transmitida durante cualquier tipo de contacto sexual, incluyendo relaciones sexuales por vía vaginal, oral o anal. El microorganismo puede infectar la garganta, causando úlceras en ese punto. También puede infectar el ano y recto, causando una condición llamada proctitis. En mujeres, puede infectar la vagina causando irritación y supuraciones, cuadro conocido como vaginitis. La infección en la uretra causa uretritis con sensación de quemazón, dolor al orinar y problemas en el vaciado de la vejiga. Cuando las mujeres tienen síntomas, estos frecuentemente son supuración vaginal, aumento en la frecuencia de micción y dolor al orinar. El microorganismo puede esparcirse hacia las trompas de Falopio y hacia el abdomen pueden causar dolor severo en la zona abdominal baja y fiebre. El tiempo de incubación es de 2 a 5 días luego del contacto sexual con una persona infectada. Sin embargo, los síntomas pueden aparecer recién a las 2 semanas post-infección. Un diagnóstico preliminar de gonorrea podría ser realizado al momento del examen médico. En mujeres, gonorrea es la causa más común de enfermedad inflamatoria pélvica (EIP). EIP puede llevar a la formación de abscesos, dolor pélvico crónico y puede dañar las trompas de Falopio lo suficiente para causar infertilidad o aumentar el riesgo de embarazos ectópicos. Una muestra de hisopado uretral o cervical puede ser testeado con este test rápido.

**CONFORMACIÓN DEL KIT**

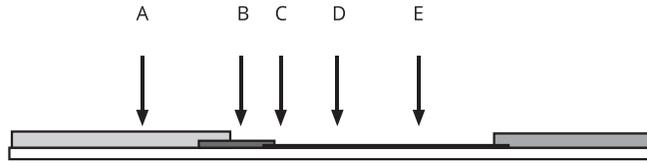
Cada kit por 20 determinaciones contiene:

- 20 cassettes
- 20 hisopos estériles
- 20 tubos de extracción
- Reactivo A
- Reactivo B
- 20 puntas de gotero
- 1 soporte de trabajo
- 1 manual de instrucciones

**PRINCIPIO**

El test rápido CELEREST Gonorrea detecta la presencia de *Neisseria gonorrhoeae* en muestras de hisopado a través de la interpretación de desarrollo de color en la tira interna del dispositivo. Un anticuerpo monoclonal específico contra un antígeno de *Neisseria gonorrhoeae* está inmovilizado en la región de testeo de la tira. Durante el desarrollo de la prueba, la muestra reacciona con los anticuerpos monoclonales anti-Gonorrea conjugados con partículas coloreadas y presentes en el pocillo de muestra del dispositivo. La mezcla migra a través de la membrana por capilaridad e interacciona con los reactivos. Si hay suficiente antígeno de gonorrea en la muestra, una banda coloreada se formará en la región del test de la membrana. La presencia de esta banda coloreada indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. La aparición de la banda coloreada en la región del control sirve como un control del procedimiento, indicando que el volumen de muestra utilizada fue el correcto y la unión a la membrana ocurrió.

Figura 1: Principio de la Prueba



Como se muestra en la Figura 1, la muestra (A) migra por capilaridad a través de la membrana para reaccionar con el conjugado coloreado (B). El antígeno de Gonorrea presente en la muestra interacciona con el anticuerpo monoclonal anti-antígeno de gonorrea, formando un complejo antígeno-anticuerpo coloreado (C). Los anticuerpos monoclonales anti-antígeno de Gonorrea son inmovilizados en la zona del test captura el complejo. La formación de una banda roja visible en la zona del test indica un resultado positivo (D). La ausencia de la línea roja en la zona del test sugiere un resultado negativo. En la zona de control de la membrana, los reactivos inmovilizados capturan los complejos coloreados independientemente de la composición de la muestra. La línea roja resultante (E) confirma que el ensayo está funcionando correctamente.

**ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

- Almacenar el test a 2-30°C hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase primario.
- El test debe permanecer en el envase sellado hasta el momento de su uso.
- No congelar.
- Proteger los componentes del kit de la contaminación. No utilizar si hay algún indicio de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación microbiológica de cualquiera del equipo, los tubos o los reactivos pueden llevar a falsos resultados.
- La prueba CELEREST Gonorrea es estable por 24 meses desde la fecha de producción cuando se almacena adecuadamente en su envase de aluminio sin abrir con un desecante.

**OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRAS**

La calidad de muestras obtenidas es de extrema importancia. La correcta aplicación de la técnica para la toma de muestra es crucial para lograr la detección del antígeno de Gonorrea, de forma que provea una adecuada cantidad de antígeno. No usar cloruro de sodio 0,9% para tratar los hisopos antes de recolectar la muestra.

Para muestras de hisopado cervical femenino:

- Usar el hisopo provisto por el kit.
- Antes de recolectar la muestra, remover el exceso de moco del área endocervical con una torunda de algodón y descartar. El hisopo debe ser insertado dentro del canal endocervical, pasando la unión del epitelio escamocolumnar hasta que la punta del hisopo no sea visible. Esto permitirá la toma de células epiteliales columnares o cuboidales, las cuales son el mayor reservorio de gonococos. Rotar firmemente el hisopo 360° en una dirección (en sentido de las agujas del reloj o en contra) por 15 segundos, y luego retirar el hisopo. Evitar la contaminación por células epiteliales exocervicales o vaginales. Si el hisopo será testeado inmediatamente, colocar el hisopo en el tubo de extracción.

Para muestras de hisopado uretral masculino:

- Hisopos estándar de alambre con punta de fibra o cepillos de citología (no provistos en el kit) deben ser usados para la recolección de las muestras uretrales. Indicar al paciente que no debe orinar al menos una hora antes de la recolección de la muestra.
- Insertar el hisopo 2 a 4 cm dentro de la uretra, rotar 3 a 5 segundos y retirarlo. Si el hisopo será testeado inmediatamente, colocar el hisopo en el tubo de extracción.

No colocar el hisopo en ningún medio para el transporte.

Los medios utilizados para el transporte pueden interferir con el ensayo y además, no es necesaria la viabilidad de los microorganismos para la realización del test. Si no es posible la realización inmediata del test, las muestras deben ser colocadas en un tubo seco para el transporte o para el almacenamiento. Los hisopos pueden ser almacenados por 4 horas a temperatura ambiente (15-30°C) o por 24 horas refrigerados (2-8°C). No congelar. Todas las

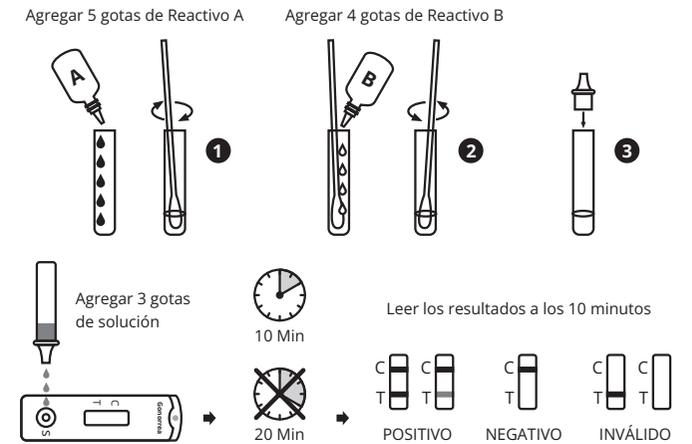
muestras deben ser llevadas a temperatura ambiente entre 15 y 30°C antes del testeo.

**PROCEDIMIENTO**

Permitir que el dispositivo, la muestra, los reactivos y/o los controles lleguen a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar el procedimiento.

1. Remover el dispositivo del envase primario y usar tan pronto como sea posible. Los mejores resultados se obtienen si el test es realizado inmediatamente después de abierto el envase de aluminio.
2. Extraer el antígeno de Gonorrea de acuerdo al tipo de muestra que se utiliza:
  - Sostener la botella de Reactivo A verticalmente y agregar 5 gotas de Reactivo A al tubo de extracción. El reactivo A no tiene color. Inmediatamente insertar el hisopo, comprimirlo contra el fondo del tubo y rotar el hisopo en la solución 15 veces. Dejar reposar por 2 minutos.
  - Sostener la botella de Reactivo B verticalmente y agregar 4 gotas de Reactivo B al tubo de extracción. La solución se volverá turbia. Comprimir nuevamente el hisopo contra el fondo del tubo y rotarlo 15 veces hasta que la solución se vuelva límpida, con un ligero color azul o verde. Si el hisopo tenía sangre, la solución se tornará amarilla o marrón. Dejar reposar por 1 minuto.
  - Comprimir el hisopo contra los lados del tubo y retirar el hisopo mientras se escurre contra el tubo. Conservar tanto líquido como se pueda en el tubo como sea posible. Colocarle la punta del gotero al tubo.
3. Colocar el test en una superficie limpia y nivelada. Agregar 3 gotas de la solución de extracción en el pocillo de la muestra (S) del dispositivo, luego iniciar el cronómetro. Evitar la formación de burbujas en el pocillo de muestra.
4. Esperar la aparición de la línea (o líneas) coloreadas. Leer el resultado a los 10 minutos. No interpretar el resultado después de los 20 minutos.

Figura 2: Procedimiento e interpretación de los resultados



**INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS**



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

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

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

**NOTA:**

1. La intensidad del color en la zona de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de 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.

**PRECAUCIONES**

- Solo para Diagnóstico de Uso "In Vitro".
- No utilizar después de su fecha de vencimiento, indicada en el envase. No utilizar el dispositivo si el envase se encuentra dañado. No reutilizar los dispositivos.
- Este kit contiene productos de origen animal. Conocimiento certificado del origen y/o estado sanitario de los animales utilizados no garantiza completamente la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por lo tanto es recomendado que estos productos sean tratados como potencialmente infecciosos y manipulados con las precauciones de bioseguridad pertinentes.
- Evitar contaminaciones cruzadas de las muestras usando nuevos tubos de extracción para cada muestra obtenida.
- Leer cuidadosamente el procedimiento antes de realizar el testeo.
- No comer, beber o fumar en el área de trabajo mientras las muestras están siendo procesadas. Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Poner en práctica las precauciones contra los agentes biológicos durante todo el procedimiento y seguir los procedimientos estándar para el adecuado descarte de las muestras. Vestir ropa protectora como bata, guantes descartables y protección ocular cuando se ensayen las muestras.
- No intercambiar ni mezclar reactivos de diferentes lotes. No mezclar las puntas de los goteros.
- La humedad y temperatura pueden afectar los resultados obtenidos.
- Cuando el procedimiento del ensayo se completa, descartar los hisopos con cuidado luego de someterlos a un tratamiento en autoclave a 121°C por al menos 20 minutos. Alternativamente, los hisopos pueden ser tratados con hipoclorito de sodio al 0,5% (por ejemplo, lavandina comercial) por una hora previa al descarte.
- Los materiales utilizados durante el testeo deben ser descartados de acuerdo a regulaciones locales.
- No usar cepillos citológicos con pacientes embarazadas.

**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. Algunos preservativos pueden interferir con la operativa del test. Los controles externos deben ser validados antes de utilizarlos para asegurarse resultados válidos.

Procedimiento para control de calidad externo:

1. Agregar 3 gotas de control positivo en la almohadilla de muestra del test, luego iniciar el cronómetro. Evitar la formación de burbujas en la almohadilla de muestra.
2. Esperar la aparición de la línea/líneas coloreadas. Leer los resultados a los 10 minutos. No interpretar los resultados luego de los 20 minutos de comenzado el test.

**LIMITACIONES DEL ENSAYO**

- La prueba rápida CELEREST Gonorrea está únicamente indicada para el Diagnóstico de Uso "in vitro" y debe ser usada para una detección cualitativa de Gonorrea exclusivamente.
- La intensidad de color o el ancho de banda que aparece no tiene ninguna relación con la cantidad de antígeno presente en la muestra.
- Esta prueba sólo indica la presencia del antígeno de Gonorrea presente en muestras con cepas viables y no viables de Neisseria gonorrhoeae. No utilizar muestras diferentes a las validadas por el fabricante.
- La detección de Gonorrea es dependiente del número de organismos presentes en la muestra. Esto puede ser afectado por el método utilizado para la recolección de la muestra y factores relacionados con el paciente como edad, historia previa de Enfermedades de Transmisión Sexual (ETS), presencia de síntomas, etc. El nivel mínimo de detección de esta prueba puede variar de acuerdo al serotipo de bacteria que causa la infección.
- El diagnóstico clínico no debe basarse únicamente en el resultado de la prueba rápida. Un contexto clínico completo del paciente debe ser incluido cuando se toma una decisión diagnóstica, teniendo en cuenta los síntomas clínicos y otras pruebas de laboratorio.
- La falla o el éxito del tratamiento no puede ser determinado por esta prueba, ya que la presencia del antígeno puede persistir luego de la terapia antimicrobiana.
- La presencia de excesiva cantidad de muestras (>20 µL en caso de los hisopados endocervicales femeninos y > 10 µL en caso de los hisopados uretrales masculinos) pueden causar resultados falsos positivos. Las muestras endocervicales de pacientes femeninos no deben ser recolectadas durante el período menstrual.

**CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO**

Método de evaluación del producto y resultados que expresan las características específicas de desempeño:

El desempeño del test CELEREST Gonorrea fue evaluada tomando muestras de individuos sintomáticos y asintomáticos, teniendo muestras positivas y negativas para ambos métodos. Cada muestra fue testeada con el test CELEREST Gonorrea y simultáneamente fueron testeadas por cultivo.

Tabla 1: Correlación de las muestras de Hisopado cervical femenino

|   |   | Cultivo |    |
|---|---|---------|----|
|   |   | +       | -  |
| <b>CELEREST Gonorrea/antígeno<br/>Neisseria gonorrhoeae</b> | + | 45      | 2  |
|   | - | 4       | 54 |

Sensibilidad relativa: 91,8% (80,4%-97,7%)\*  
 Especificidad relativa: 96,4% (87,7%-99,6%)\*  
 Correlación: 94,3% (88,0%-97,9%)\*  
 \* 95% intervalo de confianza

Tabla 2: Correlación de las muestras de hisopado uretral masculino

|   |   | Cultivo |    |
|---|---|---------|----|
|   |   | +       | -  |
| <b>CELEREST Gonorrea/antígeno<br/>Neisseria gonorrhoeae</b> | + | 55      | 2  |
|   | - | 5       | 46 |

Sensibilidad relativa: 91,7% (81,6%-97,2%)\*  
 Especificidad relativa: 95,8% (85,7%-99,5%)\*  
 Correlación: 93,5% (87,1%-97,4%)\*  
 \* 95% intervalo de confianza

Conclusión:

Por los datos obtenidos de esta investigación, se concluye que el test CELEREST Gonorrea tiene una sensibilidad relativa, especificidad y precisión alta.

SENSIBILIDAD ANALÍTICA

La sensibilidad analítica del test fue determinada gracias a la inoculación en distintas muestras negativas de distintos recuentos de Neisseria gonorrhoeae. Los inóculos utilizados fueron 1,04, 1,05, 1,06 y 1,07 organismos/mL. Un total de 10 replicados fueron ensayados para cada estándar, de acuerdo a las indicaciones del inserto. La interpretación visual del test fue realizada entre los 10 y los 20 minutos de comenzado el test.



Todas las muestras con una concentración de Neisseria gonorrhoeae igual o superior a 1,06 organismos/mL muestran un resultado positivo. La sensibilidad analítica del test CELEREST Gonorrea es 1,06 organismos/mL.

REACTIVIDAD CRUZADA

Las cepas de las bacterias ensayadas fueron inoculadas en hisopos a una concentración de 1,0 x 10<sup>7</sup> organismos/test. Estas cepas bacterianas fueron testeadas de acuerdo a las indicaciones del inserto por triplicado, usando tres lotes diferentes. Se realizó la interpretación visual de los resultados a los 5, 10 y 20 minutos luego de comenzado el test.

El test CELEREST Gonorrea no muestra reactividad cruzada con las cepas ensayadas:

|                             |                         |                         |
|-----------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Acinetobacter calcoaceticus | Pseudomona aeruginosa   | Proteus mirabilis       |
| Acinetobacter spp           | Gardnerella vaginalis   | Chlamydia trachomatis   |
| Enterococcus faecalis       | Salmonella choleraesuis | Group B/C Streptococcus |
| Enterococcus faecium        | Candida albicans        | Hemophilus influenzae   |
| Staphylococcus aureus       | Proteus vulgaris        | Klebsiella pneumoniae   |

**GLOSARIO DE SÍMBOLOS**

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

|     |                                    |               |  |
|-----|------------------------------------|---------------|--|
| REF | Número de catálogo                 | <sup>°C</sup> | Temperaturas límite de conservación    |
| LOT | Consultar instrucciones de uso     |               | Lote N°                                |
| VD  | Reactivo de diagnóstico "in vitro" |               | Vencimiento                            |
|     | Fabricante                         |               | Cantidad suficiente para <n> ensayos   |
|     | No reutilizar                      |               | Representante de la CE<br>CE marketing |

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Knapp, J.S. et al. Neisseria gonorrhoeae. Manual of Clinical Microbiology, Sixth Edition, ASM Press, Washington DC., 324-325 (1995).
2. Centers for Disease Control and Prevention. Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002. Morbidity and Mortality Weekly Report (2002), 51(RR-6)

**FABRICANTE**

**ASSURE TECH (HANGZHOU) Co. Ltd.**

Dirección. Building 4, N 1418-50, Moganshan Rd, Gongshu District, Hangzhou, República Popular de China.  
 V-1.0

**IMPORTADOR / ACONDICIONADOR SECUNDARIO**

**MONTEBIO S.R.L.**

Vera 575, C.A.B.A., Argentina  
 Tel. Fax: 5263-7700



Autorizado por ANMAT: PM 246-66  
 Director Técnico: Farm. Sebastián Antonicelli MN: 14853  
 Condición de uso: Uso Profesional Exclusivo.

V-01.0



**Gonnoea Reactivo A**

---

Almacenar entre 2 y 30° C

LOTE: F. VENC:



**Gonnoea Reactivo B**

---

Almacenar entre 2 y 30° C

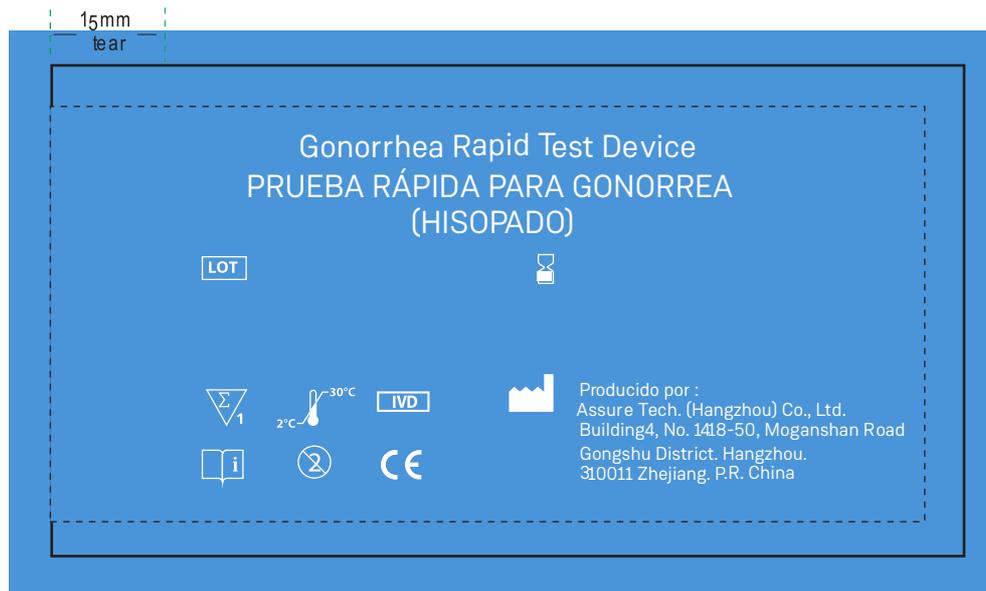
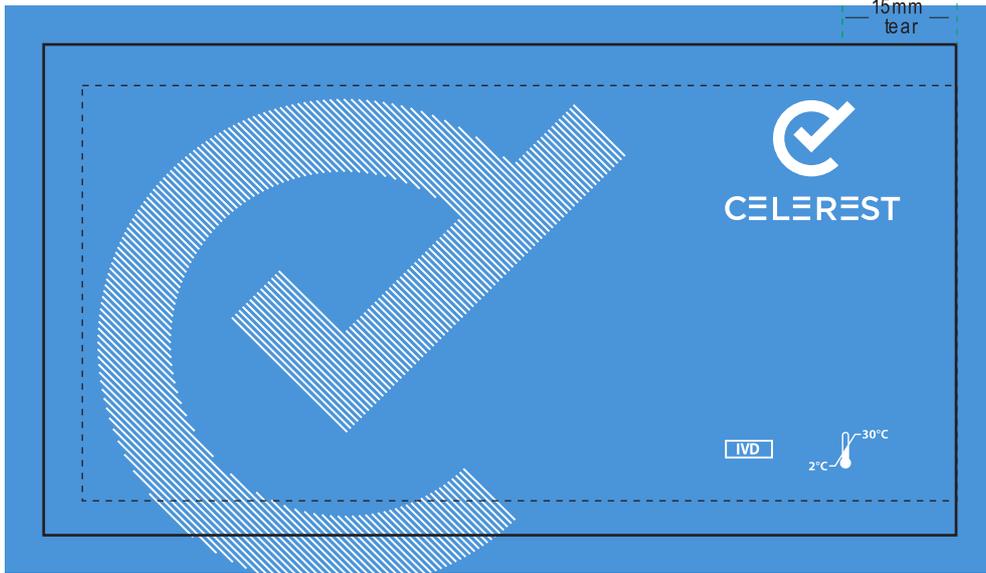
LOTE: F. VENC:



MONTESIBIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE



SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO



**SEBASTIAN ANTONICELLI**  
M. N. 14.853  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

MOTUS S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

**IMPORTADOR/ACONDICIONADOR SECUNDARIO:**

MONTEBIO S.R.L.

Dirección: Vera 575 – CABA Argentina

**Director Técnico:** Sebastián Antonicelli.

**Farmacéutico:** M.N. 14853

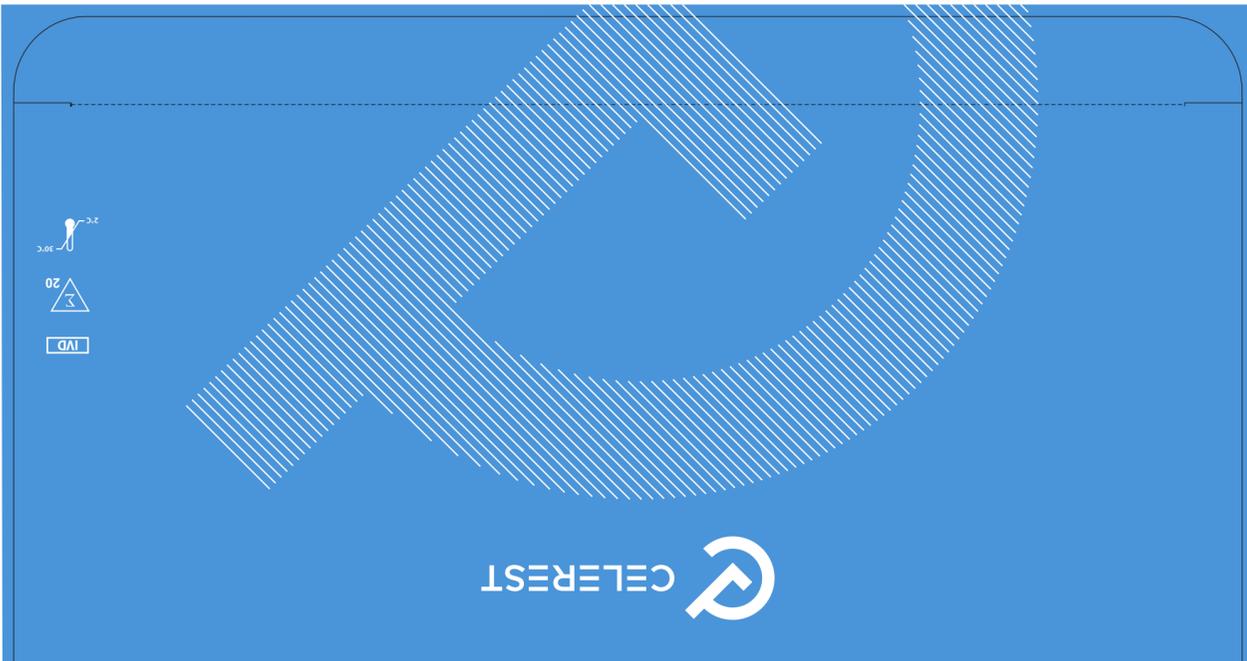
**Condición de uso:** USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto para Diagnóstico de Uso "In Vitro"

Autorizado por ANMAT. **PM-246-66**

  
MONTEBIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

  
SEBASTIÁN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO



**CELEREST**

**CELEREST Gonorrhea para la detección cualitativa y presuntiva de Neisseria gonorrhoeae en muestras de hisopados cervicales de pacientes femeninos e hisopados uretrales de pacientes masculinos.**

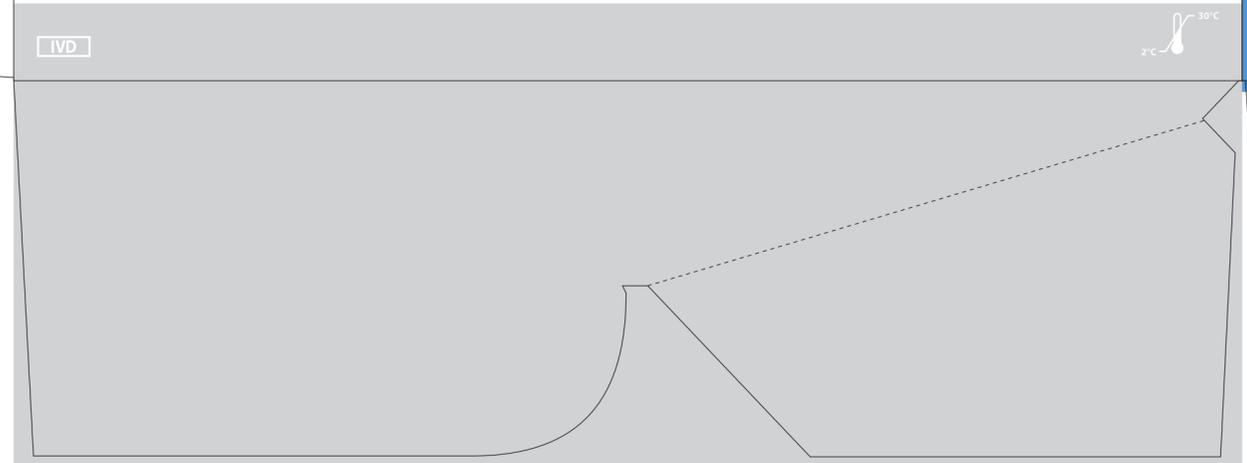
- 20 cassettes
- 20 hisopos estériles
- 20 tubos de extracción
- Reactivo A
- Reactivo B
- 20 puntas de gotero
- 1 soporte de trabajo
- 1 manual de instrucciones

**CELEREST Gonorréia para a detecção qualitativa e presuntiva de Neisseria gonorrhoeae em amostras de esfregaços cervicais de pacientes do sexo feminino e swabs uretrais de pacientes do sexo masculino.**

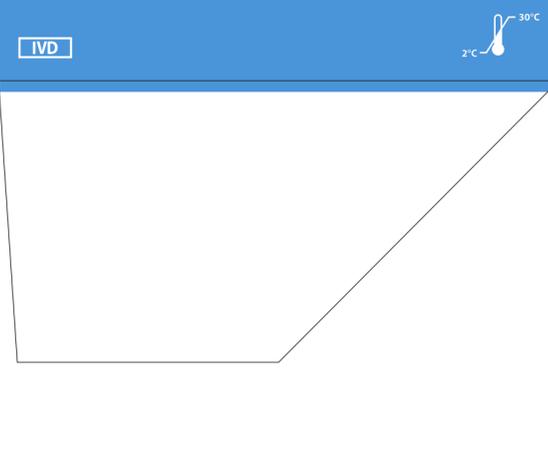
- 20 cassetes
- 20 compressas estéreis
- 20 tubos de extração
- Reagente A
- Reagente B
- 20 pontas conta-gotas
- 1 suporte de trabalho
- 1 manual de instruções

**CELEREST Gonorrhea for the qualitative and presumptive detection of Neisseria gonorrhoeae in cervical swab samples from female patients and urethral swabs from male patients.**

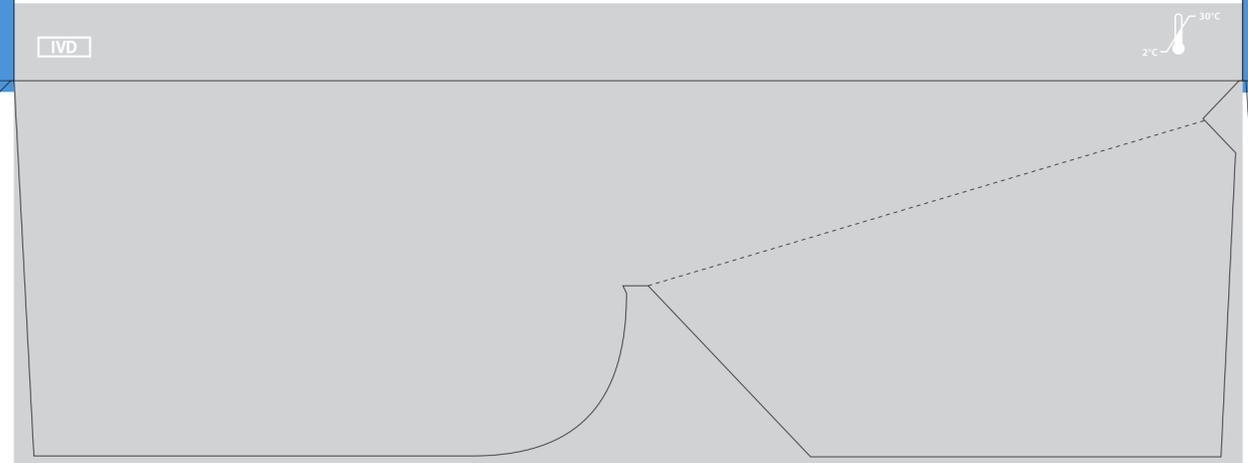
- 20 cassettes
- 20 sterile swabs
- 20 extraction tubes
- Reagent A
- Reagent B
- 20 dropper tips
- 1 work support
- 1 instruction manual



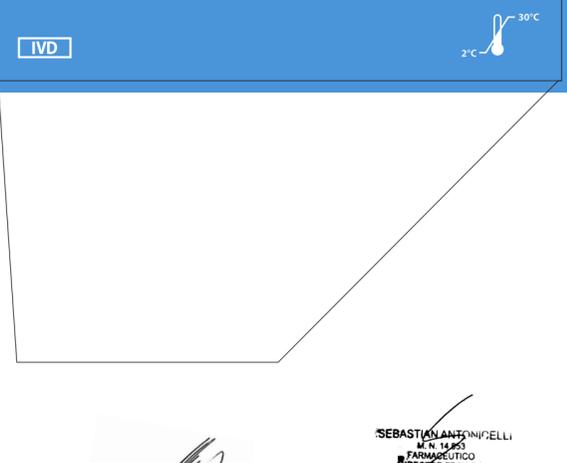
**FABRICANTE:**  
Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd. Building4, No. 1418-50, Moganshan Road  
Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China



**CELEREST** | **GONORREA**



**CELEREST**



SEBASTIÃO ANTONIOLLI  
M. N. 14.853  
FARMACÊUTICO  
DIRETOR TÉCNICO

SEBASTIÃO ANTONIOLLI  
M. N. 14.853  
FARMACÊUTICO  
DIRETOR TÉCNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

**Número:**

**Referencia:** MONTEBIO SRL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.16 12:27:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.16 12:27:22 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006612-22-0

---

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

Expediente N° 1-0047-3110-006612-22-0

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 para Gonorrea

Marca comercial: CELEREST

Modelos:  
CELEREST Gonorrea

Indicación/es de uso:

El test rápido Gonorrea es un inmunoensayo para la detección cualitativa y presuntiva de Neisseria gonorrhoeae en muestras de hisopados cervicales de pacientes femeninos e hisopados uretrales de pacientes masculinos. Este test está diseñado como una ayuda en el diagnóstico de gonorrea.

Forma de presentación: 20 Determinaciones:

Cassettes X 20 unidades

Hisopos estériles X 20 unidades

Tubos de extracción X 20 unidades

Reactivo A X 1 unidad

Reactivo B X 2 unidad

Puntas de gotero X 20 unidades

Soporte de trabajo X 1 unidad

Manual de instrucciones X 1 unidad

Período de vida útil: Periodo de vida útil: 24meses

Condiciones de conservación: Almacenar el test a 2-30°C hasta la fecha de vencimiento.

Nombre del fabricante:

ASSURE TECH (HANGZHOU) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Building 4, 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 C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 246-66 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006612-22-0

N° Identificadorio Trámite: 43220

AM