



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

DISPOSICIÓN N°

9203

BUENOS AIRES

31 JUL. 2017

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-4323/15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CROMOION S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ROSA DE BENGALA Monlab Test® / Prueba de aglutinación en porta para la detección cualitativa de anticuerpos anti-Brucella en suero humano.

Que a fs. 67 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

# DISPOSICIÓN N° 9203

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso “in Vitro” denominado ROSA DE BENGALA Monlab Test® / Prueba de aglutinación en porta para la detección cualitativa de anticuerpos anti-Brucella en suero humano que será elaborado por MONLAB S.L., Selva del Mar 48, 08019, Barcelona (ESPAÑA) e importado por CROMOION S.R.L. a expendirse en envases por 100 determinaciones, conteniendo: Reactivo Rosa de Bengala (suspensión de *Brucella abortus* S99) 1 x 5 ml, control Positivo 1 x 1 ml, control Negativo 1x 1 ml y Portas desechables: 16 x 6; cuya composición se detalla a fojas 31 con un período de vida útil de 30 (TREINTA) meses desde la fecha de elaboración , conservado entre 2 y 8°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 45 a 50 y 60 a 62, desglosándose las fojas 47, 48 y 62 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.



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

DISPOSICIÓN N°

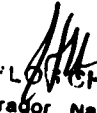
9203

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-3110-4323/15-2.

DISPOSICIÓN N°: 9203

av.

  
D. CARLO F. CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



# RÓTULOS EXTERNOS

9203

**ROSA DE BENGALA/ MoniLabTest**  
**ROSE BENGAL**

**Componentes/  
Contenido**

REF. MD-145015

- 1x3 ml.
- Control+ 1x1 ml.
- Control- 1x1 ml.
- 1x2x1 ml.



100

**MONILAB S.R.L. - Avenida de Mayo 48**  
**104019, CABA - Buenos Aires**



8 428238 000706

**ROSA DE BENGALA/ LFT 329** **2015-03**  
**ROSE BENGAL**



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

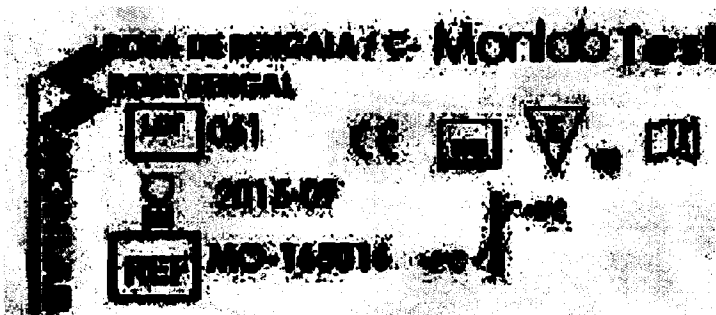
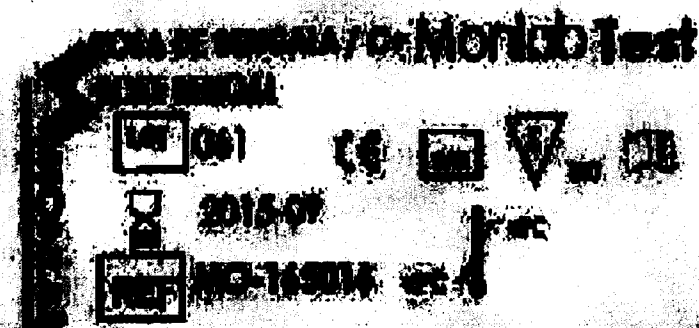
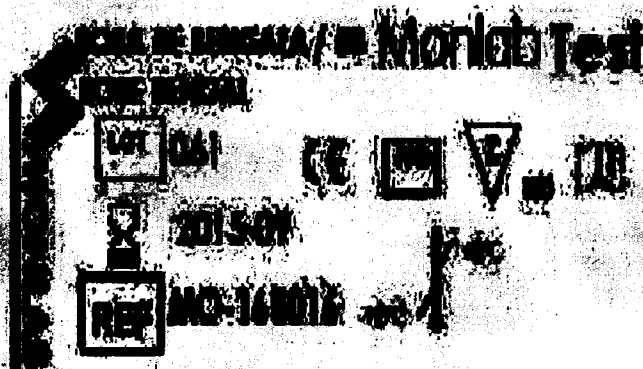
Certif. / PM:

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

Bloq. Hernán Sialino  
Co-Resolución Técnica  
N. N. 7899  
CROMOION S.R.L.

RÓTULOS INTERNOS

9203



E  
A

Bloq. Hernan Stalino  
Co-Dirección Técnica  
M. 7699  
OROMION S.R.L.

**ROSA DE BENGALA**  
MonlabTest®



IVD

**Determinación cualitativa de anticuerpos anti-Brucella**  
Para uso profesional de diagnóstico in vitro. Conservar a 2 - 8°C.

**PRINCIPIO DEL MÉTODO**

El Rosa de Bengala es una técnica de aglutinación en porta para la detección cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos anti-Brucella en suero humano o animal. La suspensión bacteriana y coloreada, es aglutinada por anticuerpos IgG o IgM presentes en el suero del paciente.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

El diagnóstico de la brucelosis puede establecerse bien sea por el aislamiento de del microorganismo en sangre o heces, o por la demostración de la presencia de anticuerpos específicos en el suero del paciente. El reactivo, debido a su formulación en un tampón de pH ácido, es capaz de reaccionar con anticuerpos IgG o IgM, por lo que es muy útil para el diagnóstico de individuos en fase crónica de la enfermedad, los cuales presentan un nivel elevado de anticuerpos IgG difícilmente detectables por el método tradicional de aglutinación en tubo (Wright).

**REACTIVOS**

Rose Bengal	Suspensión de <i>Brucella abortus</i> cepa S99, en Tampón Lactato 1 mol/L, fenol 5 g/L, Rosa Bengala, pH 3,6.
Control + Tapón rojo	Suero animal, con un contenido de anticuerpos anti-Brucella > 50 UI/mL. Conservante.
Control - Tapón azul	Suero animal. Conservante.

**PRECAUCIONES**

**Fenol:** Tóxico (T) R24/25: Tóxico en contacto con la piel y por ingestión. R34: Provoca quemaduras. S28.2: En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con agua. S45: En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.

**CALIBRACIÓN**

La sensibilidad del reactivo está estandarizada frente a la 2ª Preparación de suero bovino anti-*Brucella abortus* de NIBSC (UK).

**CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD**

Todos los reactivos del kit están listos para su uso. Conservar los viales siempre en posición vertical. En caso de cambio de posición agitar hasta la disolución de posibles agregados.

**Indicadores de deterioro de los reactivos:** Presencia de partículas. Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No congelar: congelación de los reactivo altera irreversiblemente la funcionalidad de los.

**MATERIAL ADICIONAL**

- Agitador mecánico rotatorio de velocidad regulable a 80-100 r.p.m.
- Agitador vortex.
- Pipetas de 50 µL.

**MUESTRAS**

Suero fresco. Estable 7 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**

**Método cualitativo**

1. Atemperar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente. La sensibilidad del ensayo disminuye a temperaturas bajas.
2. Depositar 50 µL de la muestra a ensayar y una gota de cada uno de los controles Positivo y Negativo, sobre círculos distintos de un porta.
3. Mezclar el reactivo de R. de Bengala vigorosamente o con el agitador vortex antes de usar. Depositar una gota (50 µL) junto a cada una de las gotas anteriores.
4. Mezclar las gotas con un palillo, procurando extender la mezcla por toda la superficie interior del círculo. Emplear palillos distintos para cada muestra.

5. Situar el porta sobre un agitador rotatorio a 80 - 100 r.p.m. durante 5 minutos. El exceso de tiempo de agitación puede originar aglutinación de falsos positivos.

**Método semicuantitativo**

1. Realizar diluciones dobles de la muestra en solución salina.
2. Proceder para cada dilución, como en la prueba cualitativa.

**LECTURA E INTERPRETACIÓN**

Examinar macroscópicamente la presencia o ausencia de aglutinación inmediatamente después de retirar el porta del agitador. La presencia de aglutinación indica una concentración de anticuerpos anti-Brucella igual o superior a 25 UI/mL.

En el método semicuantitativo, se define el título como la dilución mayor que da resultado positivo.

**CÁLCULOS**

La concentración aproximada de anticuerpos anti-Brucella en la muestra del paciente se obtiene de la siguiente manera:

$$25 \times \text{Título de anti-Brucella} = \text{UI/mL}$$

**CONTROL DE CALIDAD**

Se recomienda utilizar el control positivo y negativo para controlar la funcionalidad del reactivo, así como modelo de comparación para la interpretación de los resultados.

Todo resultado distinto al resultado que da el control negativo, se considerará positivo.

**VALORES DE REFERENCIA**

Hasta 25 IU/mL. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

**CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO**

1. Sensibilidad analítica: 25 (±5) UI/mL, en las condiciones descritas en el ensayo.
2. Efecto prozona: No se observa efecto prozona hasta valores de 1000 UI/mL.
3. Sensibilidad diagnóstica: 100%
4. Especificidad diagnóstica: 98%

**INTERFERENCIAS**

Hemoglobina (10 g/L), lípidos (10 g/L) y factores reumatoides (300 UI/mL) no interfieren. La bilirrubina interfiere a partir de 2,5 mg/dL. Otras sustancias pueden interferir<sup>5</sup>.

**NOTAS**

El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Young E J. Clinical Infectious Diseases 1995; 21: 283-290.
2. Alton GC. Techniques for Brucellosis Laboratory INRA Paris, 1988.
3. Ariza J. Current Opinion in Infectious Diseases 1996; 9: 126-131.
4. Comité mixto FAO/OMS de expertos en Brucelosis. WLD Health Org Tech Rep Ser 1958; 148: 1-60.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AAC Press, 1995.

**PRESENTACIÓN**

		: 5,0 mL Rosa Bengala
		: 1 mL Control +
Ref. MO-165016	100 test	: 1 mL Control -
		: 16 x 6 portas desechables

**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

*Arbidi*  
**CROMOION s.r.l.**  
Farm. Cecilia A. Arbidi  
Tel.: 15633 - MLN. 13795  
Dirección Técnica

**ROSE BENGAL  
MonlabTest®**


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

**PRINCIPLE OF THE METHOD**

The Rose Bengal is a slide agglutination test for the qualitative and semi-quantitative detection of antibodies anti-Brucella in human and animal serum. The stained bacterial suspension agglutinates when mixed with samples containing specific IgG or IgM antibodies present in the patient sample.

**CLINICAL SIGNIFICANCE**

Brucella diagnostic may be assessed either by microorganism isolation in blood or stools, or by titration of specific antibodies in the patient serum. The reagent, because of its formulation in an acid buffer, is reactive with both IgG and IgM antibodies and very useful for the diagnosis of chronic individuals, which present a high level of IgG antibody, difficult to be detected by the reference tube method (Wright).

**REAGENTS**

<b>Rose Bengal</b> White cap	<i>Brucella abortus</i> suspension, strain S99, in lactate buffer 1 mol/L, phenol 5 g/L, Rose Bengal, pH 3.6
<b>Control +</b> Red cap	Animal serum, with an antibody anti- <i>Br. abortus</i> concentration $\geq$ 50 IU/mL. Preservative
<b>Control -</b> Blue cap	Animal serum. Preservative

**PRECAUTIONS**

Phenol: Toxic (T) R24/25: Toxic in contact with skin and if swallowed. R34: Causes burns. S28.2: After contact with the skin, wash immediately with plenty of water. S45: In case of accident, seek medical advice immediately.

**CALIBRATION**

The Rose Bengal sensitivity is calibrated against the 2<sup>o</sup> International Preparation of anti-*Brucella abortus* from NIBS (UK)(WHO).

**STORAGE AND STABILITY**

All reagents are ready to use, and will remain stable until the expiration date printed on the label, when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Do not freeze: frozen reagents could change the functionality of the test. Always keep vials in vertical position. If the position is changed, gently mix to dissolve aggregates that may be present.  
**Reagents deterioration:** Presence of particles.

**ADDITIONAL EQUIPMENT**

- Mechanical rotator with adjustable speed at 80-100 r.p.m.
- Vortex mixer.
- Pippetes 50  $\mu$ L.

**SAMPLES**

Fresh serum. Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C. Samples with presence of fibrin should be centrifuged before use. Do not use highly hemolized or lipemic samples.

**PROCEDURE**
**Qualitative method**

1. Allow the reagents and samples to reach room temperature. The sensitivity of the test may be reduced at low temperatures.
2. Place 50  $\mu$ L of the sample and one drop of each Positive and Negative controls into separate circles on the slide test.
3. Mix the R. Bengal reagent vigorously or on a vortex mixer before using and add one drop next to the sample to be tested.
4. Mix the drops with a stirrer, spreading them over the entire surface of the circle. Use different stirrers for each sample.
5. Place the slide on a mechanical rotator at 80-100 r.p.m. for 4 minutes. False positive results could appear if the test is read later than two minutes.

**Semi-quantitative method**

1. Make serial two fold dilutions of the sample in 9 g/L saline solution.
2. Proceed for each dilution as in the qualitative method.

**READING AND INTERPRETATION**

Examine macroscopically the presence or absence of visible agglutination immediately after removing the slide from the rotator. The presence of agglutination indicates an antibody anti-Brucella concentration equal or greater than 25 IU/mL. The titer, in the semi-quantitative method, is defined as the highest dilution showing a positive result.

**CALCULATIONS**

The approximate antibody concentration in the patient sample is calculated as follows:

$$25 \times \text{anti-Brucella Titer} = \text{IU/mL}$$

**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 VALUES**

Up to 25 IU/mL.  
Each laboratory should establish its own reference range.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

1. **Analytical sensitivity:** 25 ( $\pm$ 5) IU/mL, under the described assay conditions
2. **Prozone effect:** No prozone effect was detected up to 1000 IU/mL.
3. **Diagnostic sensitivity:** 100 %.
4. **Diagnostic specificity:** 98 %.

**INTERFERENCES**

Hemoglobin (10 g/L), lipemia (10 g/L) and rheumatoid factors (300 IU/mL), do not interfere. Bilirubin interferes at 2.5 mg/dL. Other substances may interfere<sup>5</sup>.

**NOTES**

Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

**BIBLIOGRAPHY**

1. Young E J. Clinical Infectious Diseases 1995; 21: 283-290.
2. Alton GC. Techniques for Brucellosis Laboratory INRA Paris, 1988.
3. Ariza J. Current Opinion in Infectious Diseases 1996; 9: 126-131.
4. Comité mixto FAO/OMS de expertos en Brucellosis. WLD Health Org Tech Rep Ser 1958; 148: 1-60.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AAC Press, 1995

**PACKAGING**

Ref. MO-165016	100 test	: 5,0 mL Rose Bengal
		: 1 mL Control +
		: 1 mL Control -
		: 16 x 6 disposables slides

**SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS**

	Manufacturer		For <i>in vitro</i> 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

*Arce*  
**CROMOION S.L.**  
FARM. Cecilia A. Arce y del  
M.P. 16593 • M.N. 15795  
Dirección Técnica



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

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

Expediente nº:1-47-3110-4323/15-2

Se autoriza a la firma CROMOION S.R.L. a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso “in vitro” denominado ROSA DE BENGALA Monlab Test® / Prueba de aglutinación en porta para la detección cualitativa de anticuerpos anti-Brucella en suero humano, en envases conteniendo envases por 100 determinaciones, conteniendo: Reactivo Rosa de Bengala (suspensión de *Brucella abortus* S99) 1 x 5 ml, control Positivo 1 x 1 ml, control Negativo 1x 1 ml y Portas desechables: 16 x 6. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: MONLAB S.L., Selva del Mar 48, 08019, Barcelona (ESPAÑA). Periodo de vida útil: 30 (TREINTA) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO “IN VITRO” USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

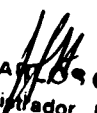
Certificado nº:

**008580**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 31 JUL. 2017

Firma y sello

  
Dr. CARLOS SCHIALE  
Administrador Nacional  
A. N. M. A. T.