



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1383/17-4

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1383/17-4 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 HIV triline 1/2/O**.

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 establecen 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) del producto médico para diagnóstico de uso In Vitro denominado **MONTEBIO HIV triline 1/2/O**, 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-2018-28396302-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 246-46”, 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 autorizado 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 HIV triline 1/2/O**.

Indicación de uso: PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS anti-HIV 1, HIV 2 y/o Subtipo O, EN MUESTRAS DE SANGRE ENTERA, SUERO O PLASMA.

Forma de presentación: 40 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 40 DISPOSITIVOS EN FORMATO CASSETE, 40 PIPETAS DESECHABLES y BUFFER (1 vial x 3 ml).

Período de vida útil y condición de conservación: 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 1 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. (REPUBLICA POPULAR DE CHINA).

Expediente N° 1-47-3110-1383/17-4

av





**PROYECTO DE ROTULO**  
**Según Disposición ANMAT**  
**CAJA CON 40 UNIDADES**



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.  
Certificado n°  
Director Técnico: Sebastián Antonicelli Farmacéutico MN:14853

Condición de venta: Uso profesional exclusivo  
**NO APTO PARA BANCO DE SANGRE**

**Prueba MONTEBIO HIV TRILINE para la detección cualitativa de anticuerpos HIV-1, HIV-2, y/o Subtipo O en muestras de sangre entera/suero/plasma.**

- 40 cassettes
- 40 Pipetas
- 1 Frasco de buffer conteniendo 3 ml
- 1 Manual de Instrucciones

Lote (de origen)  
Vencimiento (de origen)  
Producto para Diagnostico de Uso "In Vitro"

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		

SEBASTIAN ANTONICELLI  
M.N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO





**PROYECTO DE ROTULO**  
**Según Disposición ANMAT**  
**BLISTER CON UN CASSETTE**

	MONTEBIO HIV TRILINE
---	----------------------

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		

SEBASTIAN ANTONICELLI  
M.N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO





**PROYECTO DE ROTULO**  
**Según Disposición ANMAT**  
**Frasco Buffer**


	<b>MONTEBIO HIV TRILINE</b>
---	-----------------------------

**Frasco de buffer conteniendo 3 ml**

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		

  
SEBASTIAN ANTONICELLI  
M.N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO



## **PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES**

	<b>MONTEBIO HIV TRILINE</b> <i>Instrucciones de Uso</i>
---	--

### **NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO**

**Prueba MONTEBIO HIV TRILINE para la detección cualitativa de anticuerpos HIV-1, HIV-2, y/o Subtipo O en muestras de sangre entera/suero/plasma.**

**NO APTO PARA BANCO DE SANGRE**

### **INDICACIONES DE USO**

La prueba MONTEBIO HIV TRILINE es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa de anticuerpos de HIV-1, HIV-2 y/o Subtipo O en muestras de sangre entera/suero/plasma en humanos. Este kit está destinado a ser utilizado como una ayuda en el diagnóstico de la infección por HIV.

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

### **INTRODUCCION**

El HIV es el agente etiológico del SIDA (Síndrome de Inmuno Deficiencia Adquirida). El virus está rodeado por una envoltura lipídica que deriva de la membrana de la célula huésped. Varias glicoproteínas virales se encuentran en la envoltura. Cada virus contiene dos copias de genoma RNA sentido positivo. HIV-1 ha sido aislado de pacientes con SIDA y con enfermedades relacionadas al SIDA, y de población sana con gran potencial de riesgo de desarrollar SIDA. HIV-1 consiste en Subtipo M y Subtipo O. Cepas altamente divergentes de HIV-1 fueron reconocidas primeramente en 1990 y agrupadas provisionalmente como Subtipo O ya que esta variación tenía glicoproteínas marcadoras similares al HIV-1, pero con una ligera variación al marcador de proteína. A pesar de que raramente se comparan con HIV-1 y HIV-2, las infecciones causadas por el Subtipo O hasta ahora se han identificado en África (Camerún), Francia y Alemania. HIV-2 ha sido aislado de pacientes con SIDA del oeste de África, y de individuos seropositivos asintomáticos. HIV-1, HIV-2 y Subtipo O, todos provocan respuestas inmunitarias. La detección de anticuerpos de HIV en sangre entera, suero o plasma es la manera más común y eficiente para determinar si un individuo ha sido expuesto al HIV y para analizar la sangre y los productos sanguíneos del HIV. A pesar de las diferencias en su carácter biológico, las actividades serológicas y las secuencias del genoma, HIV-1, HIV-2 y Subtipo O muestran una fuerte reactividad antigénica cruzada. La mayoría de los seropositivos HIV-2 pueden ser identificados usando HIV-1, basado en los test serológicos.

**SEBASTIAN ANTONICELLI**  
M.N. 14.863  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

## MATERIALES

Kit por 40 determinaciones en cassette:

- 40 cassettes
- 40 Pipetas
- 1 Frasco con buffer
- 1 Manual de instrucciones

**Materiales requeridos, no provistos**

- Cronometro
- Recipientes de recolección de muestras
- Centrifuga

## PRINCIPIO

La prueba rápida para HIV triline 1/ 2/O (sangre entera, suero, plasma) detecta anticuerpos de HIV-1/HIV-1 (O), y HIV-2 a través de una interpretación visual de desarrollo de color en la tira interna del dispositivo. Antígenos recombinantes de HIV-1 y HIV-1(O) se encuentran inmovilizados en la zona "1+O" de la región de la muestra de la membrana, y antígenos recombinantes de HIV-2 se encuentran inmovilizados en la zona "2" de la región de la muestra de la membrana. Durante el análisis, la muestra reacciona con el antígeno conjugado de HIV hacia las partículas coloreadas y precubiertas en la zona de la muestra de la membrana. La mezcla migra entonces a través de la membrana por capilaridad para interactuar con los reactivos en la membrana. Si hay suficientes anticuerpos de HIV-1, HIV-1 (O) O HIV-2 en la muestra, una línea coloreada aparecerá en la correspondiente región de la membrana. La presencia de esta línea coloreada indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. La aparición de una línea coloreada en la zona del control sirve como control del procedimiento, indicando que un correcto volumen de muestra ha sido utilizado y que la prueba funciona correctamente.

## OBTENCION Y PREPARACION DE LAS MUESTRAS

- La prueba rápida para HIV triline 1/ 2/ O (sangre entera/suero/plasma) está indicada para el uso con sangre humana entera, suero o plasma solamente.
- Se recomienda solo el uso de muestras claras, no hemolizadas para el uso de la prueba. Suero o plasma deben ser separados lo más pronto posible para evitar hemolisis.
- Realice la prueba inmediatamente de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente por periodos prolongados. Muestras de suero o plasma pueden ser almacenadas a 2-8°C por hasta 3 días. Para periodos más prolongados, pueden ser congelados a -20°. No congele muestras de sangre entera. Las muestras obtenidas por punción dactilar deben ser procesadas inmediatamente.
- Tubos con anticoagulantes como EDTA, citrato o heparina pueden ser utilizados para la recolección y almacenamiento de sangre entera.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de ser procesadas. Las muestras congeladas deben ser completamente descongeladas y homogeneizadas antes de ser analizadas. Evite congelar y descongelar repetidamente las muestras.
- Si la muestra debe ser enviada, empaque de acuerdo con las regulaciones locales para el transporte de agentes etiológicos.
- Muestras con ictericia, lipemia, hemolisis, calentadas o contaminadas pueden causar

SEBASTIAN ANTONICELLI  
M.N. 14.383  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO



resultados erróneos.

## PROCEDIMIENTO

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

1. Retire el cassette del envase y apóyelo en una superficie limpia y nivelada.. Para mejores resultados, la prueba debe realizarse en el transcurso de una hora.
2. Transfiera 1 gota de suero/plasma (aprox. 25µl.) al pocillo de la zona de muestra (S) del dispositivo con la pipeta descartable provista en el kit. Comience a cronometrar.

O

Transfiera 2 gotas de sangre entera (aprox. 50µl.) al pocillo de la zona de muestra (S) del dispositivo con la pipeta descartable provista en el kit, luego agregue 2 gotas de buffer y comience a cronometrar.

O

Deje caer 2 gotas de sangre entera (aprox. 50µl.) obtenidas por punción dactilar en la zona de marcación y luego adicionar 2 gotas de buffer y comience a cronometrar.

Evite la formación de burbujas en el pocillo de la zona de muestra, y no agregue ninguna solución a la zona de visualización del dispositivo.

Espera la aparición de banda(s) coloreada(s). El resultado debe leerse a los 10 minutos. No interpretar los resultados a los 20 minutos.


## INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

**POSITIVO:** Aparecen 2 o 3 líneas distintas coloreadas. Una línea de color debe aparecer en la región de la línea de Control (C) y otra u otras líneas aparecerán en la región de línea de prueba (1+O y/o 2).

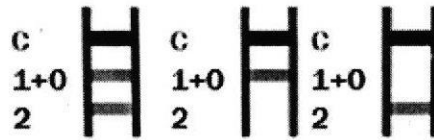
**\*NOTA:** *la intensidad del color de la línea en la región de la prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de analito presente en la muestra. Por lo tanto cualquier tonalidad de color en la región de la línea de prueba (T) debe ser considerada positiva.*

**NEGATIVO:** Una línea de color aparecerá en la región de la línea de control (C). No debe aparecer ninguna línea coloreada en la region de prueba (T)

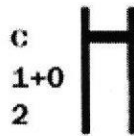
**NO VALIDO:** No aparece la línea coloreada en la región de la línea de control (C). Se deberán descartar cualquier resultado de la prueba que no haya producido la línea de control en el tiempo específico. Revise el procedimiento y repita la prueba utilizando una nueva tira de prueba. Si el problemas persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

  
SEBASTIAN ANTONCELLI  
M.N. 14.683  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

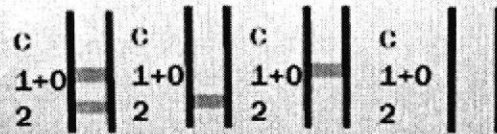
**POSITIVE RESULT:**



**NEGATIVE RESULT:**



**INVALID RESULT:**



**PRECAUCIONES**

- Solo para Diagnóstico de Uso "In Vitro". No utilizar después de su fecha de vencimiento.
- No utilizar el dispositivo si el envase se encuentra dañado. No reutilizar los dispositivos.
- No comer, beber o fumar en el area de trabajo mientras las muestras estan siendo procesadas.
- Este kit contiene productos de origen animal. El certificado del estado sanitario de los animales no garantiza completamente la ausencia de agentes patógenos de transmisión. Considerar todas los productos como potencialmente infecciosas.(no ingerir ni inhalar). Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos (bioseguridad) y siga los procedimientos estándares establecidos para el desecho adecuado de las , muestras.
- Utilice protección adecuada (guardapolvo, guantes descartables y protección ocular ) cuando las muestras esten siendo procesadas.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados.
- La prueba, una vez utilizada debe descartarse de acuerdo con las regulaciones locales.

**ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

- El kit debe ser almacenado en su envase original a temperatura ambiente o refrigerado (entre 2 y 30° C) hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase.
- El dispositivo debe permanecer en su envase hasta ser utilizado.
- **NO CONGELAR.**
- Evitar la contaminación de los componentes de este kit. No utilizar si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitado

**CONTROL DE CALIDAD**

- Los procedimientos de controles internos están incluidos en la prueba. Una banda de color que aparece en la región de control (C) es considerada como un procedimiento de control interno, lo que confirma que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento fue correcto.

SEBASTIAN ANTONICELLI  
M.N. 14.858  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO



• Los controles externos no se suministran con este kit. Se recomienda que los controles positivos y negativos se realicen como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el buen desempeño de la misma.

### LIMITACIONES DEL ENSAYO

- La prueba rápida para HIV triline 1/ 2/ O (sangre entera/suero/plasma) esta unicamente indicada para el Diagnóstico de Uso "In Vitro". y debe ser usada solamente para la detección cualitativa de anticuerpos de HIV-1, HIV-1 (O), y HIV-2.
- La prueba rápida para HIV triline 1/ 2/ O (sangre entera, suero, plasma) solo indica la presencia de anticuerpos de de HIV-1, HIV-1 (O), o HIV-2 en la muestra y no debe ser utilizado como único criterio para el diagnostico de infección por HIV.
- Si la prueba resulta negativa y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otro método clínico. Un resultado negativo no excluye la presencia de anticuerpos de HIV-1, HIV-1 (O), y HIV-2.en sangre, pudiendo estar los mismos por debajo del nivel mínimo de detección de la prueba.
- Como con todas las pruebas, el diagnostico solo debe ser realizado por el médico luego de ser evaluadas todas las pruebas clínicas y de laboratorio.
- Debido a posibles reacciones cruzadas, la aparición de bandas en ambas zonas de testeo no indican necesariamente una co infección por HIV-1, HIV-1 (O) y HIV-2, ni puede identificarse el serotipo.

### CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO

Tabla 1: prueba rápida para HIV 1+O/2 vs. EIA

#### Prueba rápida para HIV

		+	-	Total
EIA	+	871	1	872
	-	6	2449	2455
		877	2450	3327

SEBASTIAN ANTONICELLI  
M.N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

**Sensibilidad Relativa: > 99,9% (99,4%-100,0%)\***

**Especificidad relativa: >99,8% (99,5%-99,9%)\***

**Concordancia total: > 99,8% (99,6%-99,9%)\***

**\*95% intervalo de confianza**

### BIBLIOGRAFIA DE REFERENCIA

- Chang SY, Bowman BH, Weiss JB, Garcia RE, White TJ. The origin of HIV-1 isolate HTLV-III<sub>B</sub>. Nature. 1993;3:363, 466-9.
  - Arya SK, Beaver B, Jagidzninski L, Ensoli B, Kanki PJ, Albert J, Fenyo EM, Biberfeld G, Zagury JF, Laure F. New human and simian HIV-related retroviruses posses functional transactivator 9tat) gene. Nature. 1987;328,548-550.
  - Cetano JA, Immunologic aspects of HIV infection. Acta Med. Port. 1991; 4 Suppl. 1:52S-58S.
  - Janssen RS, Satten GA, Stramer SL, Rawal BD, O'Brien TR, Weiblen BJ, Hecht FM, Jack N, Cleghorn FR, Khan JO, Chesney MA, Busch MP, New testing strategy to detect early HIV-1 infection for use in incidence estimates and for clinical and prevention purposes. J Amer Med Assoc. 1998;280 (1):42-48.
  - Travers K, Mboup S, Marink R, Gueye-Nidaye A, Siby T, Thior I, Traore I, Dieng-Sarr A, Sankale JL, Mullins C. Natural protection against HIV-1 infection provided by HIV-2. Science. 1995; 268:1612-1615.
- Greenberg AE, Wiktor SZ, DeCock KM, Smith P, Jaffe HW, Dondero TJ Jr. HIV-2 and natural protection against HIV-1 infection. Science, 1996; 272: 1959-1960

### GLOSARIO DE SIMBOLOS

	Numero de catálogo		Temperaturas limites de conservación
	Consultar Instrucciones de uso		Lote N°
	Reactivo de Diagnostico "in vitro"		Vencimiento
	Fabricante		Cantidad suficiente para <1> ensayos
	No reutilizar	 	Representante de la CE CE marketing

SEBASTIAN ANTONICELLI  
M.N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

SEBASTIAN ANTONICELLI  
M.N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

Elaborador: ASSURE TECH (HANGZHOU) Co., Ltd.  
Direccion: Building 1, Nº 10, Xiyuansan Rd. Westlake Economic Zone, Hangzhou, 310030, P.R. China.  
Importador/Acondicionador: MONTEBIO S.R.L.  
Direccion: Vera 575, CABA, Argentina.  
Director Técnico: Sebastián Antonicelli Farmacéutico MN: 14853  
Condición de venta: Uso Profesional Exclusivo  
Producto para Diagnóstico de Uso "In Vitro" Autorizado por la ANMAT.  
Certificado





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

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

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1383/17-4

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN  
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-1383/17-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por 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 HIV triline 1/2/O.**

Indicación de uso: PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS anti-HIV 1, HIV 2 y/o Subtipo O, EN MUESTRAS DE SANGRE ENTERA, SUERO O PLASMA.

Forma de presentación: 40 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 40 DISPOSITIVOS EN FORMATO CASSETE, 40 PIPETAS DESECHABLES y BUFFER (1 vial x 3 ml).

Período de vida útil y condición de conservación: 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 1 y 30 °C.

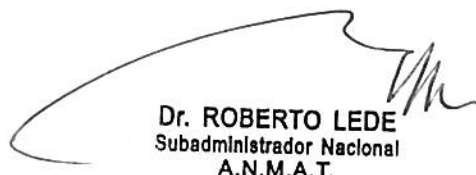
Nombre y dirección del fabricante: ASSURE TECH (HANGZHOU) Co. Ltd. 2nd Floor, Building 1, N 10, XIYUANSAN RD. West Lake Economic Zone, Hangzhou. (REPUBLICA POPULAR DE CHINA).

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-246-46.

Expediente Nº 1-47-3110-1383/17-4

Disposición Nº **7308**

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

**23 JUL 2018**

30

L 2018

30

L 2018