



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

DISPOSICIÓN N°

7 0 6 11

BUENOS AIRES

30 JUN 2016

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-5220/15-2 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 **IM LATEX MonlabTest** / Técnica de aglutinación en porta para la detección cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos heterófilos específicos de la Mononucleosis Infecciosa en suero humano.

Que a fs. 53 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° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Handwritten signature



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

DISPOSICIÓN Nº **7 0 6 1**

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 **IM LATEX MonlabTest** / Técnica de aglutinación en porta para la detección cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos heterófilos específicos de la Mononucleosis Infecciosa 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 50 determinaciones conteniendo: IM-Látex 1 x 2,5 ml, control positivo 1 x 1 ml, control negativo 1 x 1 ml y portas desechables 9 x 6; cuya composición se detalla a fojas 24 y 25 con un período de vida útil de 24 (VENTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración , conservado entre 2 y 8°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 41 a 52, desglosándose las fojas 43 a 44 y 47 a 48 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

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

7 0 6 '11

métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

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: 1-47-3110-5220/15-2.

DISPOSICIÓN N°:

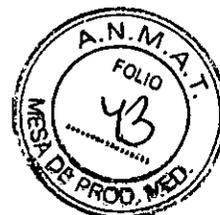
7 0 6 '11

av.

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

RÓTULOS EXTERNOS

7 U 6, 11



**IM LATEX/
MI**

REF MO-165025

IVD



CE



MonlabTest

**Componentes/
Contents**

- R: 1x2.5 mL
- Control + 1x1 mL
- Control - 1x1 mL
- Slides 9x6

30 JUN 2016

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



8 436539 081218

**IM LATEX/
MI**

LOT 099 2015-08

MONLAB

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMION S.R.L.
Oporto 6125 (C1406CEA) C.A.B.A. - Argentina
Tel./Fax: (011) 4344-3203/08
Legajo empresa: 908
Directora Técnica: Dra. Cecilia Amaboldi
Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
Uso Diagnóstico In Vitro

Carb. / PM:

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

Dr. Hernán Sialino
Co-Dirección Técnica
M.N. 7839
CROMION S.R.L.



706

RÓTULOS INTERNOS

MI / LATEX MonlabTest
IAA
MONLAB
 LOT 099 CE
 2015-03
 REF MO-165025

MI / Control + MonlabTest
IAA
MONLAB
 LOT 099 CE
 2015-08
 REF MO-165025

MI / Control - MonlabTest
IAA
MONLAB
 LOT 099 CE
 2015-08
 REF MO-165025

✓

Dr. Hernán Stalio
 Co-Director Técnico
 M.N. 7003
 PROMOCION S.R.L.

IM LATEX MonlabTest®



Determinación cualitativa de anticuerpos heterófilos

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

PRINCIPIO DEL METODO

La prueba de MI-Látex MonlabTest es una técnica de aglutinación en porta para la detección cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos heterófilos (HE) específicos de la mononucleosis infecciosa (MI) en suero humano. Las partículas de látex recubiertas con un extracto antigénico de membranas de hematíes bovinos, son aglutinadas por anticuerpos heterófilos específicos de la MI presentes en el suero del paciente.

SIGNIFICADO CLINICO

La MI es una enfermedad causada por el virus Epstein-Barr, que afecta al sistema reticuloendotelial, y presenta un amplio espectro de manifestaciones clínicas, que van desde una forma asintomática hasta una forma severa. Los pacientes normalmente desarrollan anticuerpos HE del tipo IgM y presentan un cuadro anormal de células blancas así como disfunciones hepáticas.

El diagnóstico de la enfermedad se efectúa mediante la determinación de los anticuerpos HE o de *Paul-Burnell*, o de anticuerpos *anti-antígenos estructurales* del virus. Los primeros generalmente disminuyen a lo largo de la enfermedad, mientras que los segundos persisten a lo largo de la vida del paciente.

Los anticuerpos HE son casi exclusivos de la IM aunque existe una incidencia elevada de falsos resultados positivos.

REACTIVOS

Látex	Suspensión de partículas de látex cubiertas con un extracto antigénico de hematíes bovinos, en tampón fosfato, pH 7,2. Conservante.
Control + Tapón rojo	Suero animal con un título de anticuerpos anti-IM $\geq 1/4$. Conservante.
Control - Tapón azul	Suero animal. Conservante.

CALIBRACIÓN

La sensibilidad del reactivo de látex está estandarizada frente a un Patrón Interno, valorado por comparación de métodos con el método de Davidsohn.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit están listos para el uso, y 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: la congelación de los reactivo altera irreversiblemente la funcionalidad de éstos.

Indicadores de deterioro de los reactivos: Presencia de partículas y turbidez.

MATERIAL ADICIONAL

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

MUESTRAS

Suero fresco. Estable 7 días a 2-8°C ó 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 MI-látex MonlabTest 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 2 minutos. El exceso de tiempo de agitación puede originar la aparición de falsos positivos.

Método semicuantitativo

1. Realizar diluciones dobles de la muestra en solución salina 9 g/L.
2. Proceder para cada dilución, como en la prueba cualitativa.

LECTURA E INTERPRETACION

Examinar macroscópicamente la presencia o ausencia de aglutinación inmediatamente después de retirar el porta del agitador. La presencia de aglutinación indica un título $\geq 1/28$ de anticuerpos específicos MI por el método de Davidsohn.

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

CONTROL DE CALIDAD

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

CARACTERISTICAS DEL METODO

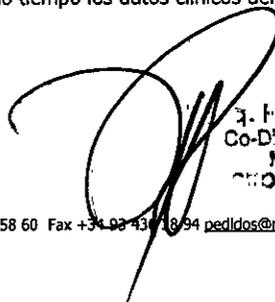
1. **Sensibilidad analítica:** Título 1/28 por el método de Davidsohn, en las condiciones descritas en el ensayo.
2. **Efecto prozona:** No se observa efecto prozona hasta títulos $\geq 1/256$
3. **Sensibilidad diagnóstica:** 100 %.
4. **Especificidad diagnóstica:** 100 %.

INTERFERENCIAS

Bilirrubina (20 mg/dL), hemoglobina (10 g/L), lípidos (10 g/L) y factores reumatoides (300 UI/mL) no interfieren. Otras sustancias pueden interferir⁷.

LIMITACIONES DEL METODO

- En algunos países donde, como medida profiláctica se administra vacunas en forma de suero de caballo, se observa una elevada incidencia de anticuerpos heterófilos y por lo tanto un aumento de reacciones falsamente positivas.
- Pacientes con leucemia, linfoma de Burkitt, carcinoma pancreático, hepatitis viral, infecciones por CMV y otros, pueden dar resultados falsamente positivos.
- Se han observado reacciones falsamente negativas en casos de pacientes de MI que son seronegativos para los anticuerpos heterófilos de MI, o como consecuencia de una respuesta retardada de la aparición de estos anticuerpos. En este caso se recomienda ensayar muestras obtenidas en diferentes intervalos de tiempo.
- 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.



J. María de Sotillo
Co-Directora Técnica
MONLAB
S.L.



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:1-47-3110-5220/15-2

Se autoriza a la firma CROMOION S.R.L. a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado **IM LATEX MonlabTest** / Técnica de aglutinación en porta para la detección cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos heterófilos específicos de la Mononucleosis Infecciosa en suero humano, en envases por 50 determinaciones conteniendo: IM-Látex 1 x 2,5 ml, control positivo 1 x 1 ml, control negativo 1 x 1 ml y portas desechables 9 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: 24 (VENTICUATRO) meses 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: **008435**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA
MÉDICA.

Buenos Aires,

30 JUN 2016


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T
Firma y sello