



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3022/16-8

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3022/16-8 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 HEPATITIS B HBsAg.

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 HEPATITIS B HBsAg, 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-2018-23937819-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-246-36”, 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 HEPATITIS B HBsAg.

Indicación de uso: INMUNOENSAYO VISUAL RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTÍGENOS DE HEPATITIS B EN MUESTRAS DE SANGRE ENTERA/ SUERO/ PLASMA EN HUMANOS.

Forma de presentación: A) Envases por 40 (CUARENTA) determinaciones, conteniendo: 40 cassette de ensayo envasados individualmente y 1 frasco de buffer x 3 ml, o B) Envases por 50 (CINCUENTA) determinaciones, conteniendo: 50 tiras de ensayo envasadas individualmente y 1 frasco de buffer x 3 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 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° 1-47-3110-3022/16-8

av



PROYECTO DE ROTULO
Según Disposición N° 2674/99
CAJA CON 40 UNIDADES



MONTEBIO Hepatitis B, HBsAg

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. PM 246-36

Director Técnico: Sebastián Antonicelli Farmacéutico MN14853

Condición de venta: Uso profesional exclusivo

Prueba rápida para la detección cualitativa de antígenos de Hepatitis B en cassettes (sangre entera/suero/plasma), Kit para 40 determinaciones:

- 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

REF	Referencia		Temperatura de almacenamiento
LOT	Número de lote	IVD	Producto para Diagnostico de Uso "In Vitro"
	Fecha de vencimiento		

ASSURE TECH (HANGZHOU) Co., Ltd.

SEBASTIAN ANTONICELLI
 M. N. 14.853
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO

7



PROYECTO DE ROTULO
Según Disposición N° 2674/99
CAJA CON 50 UNIDADES

monteBIO

MONTEBIO Hepatitis B, HBsAg

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. PM 246-36

Director Técnico: Sebastián Antonicelli Farmacéutico MN14853

Condición de venta: Uso profesional exclusivo

Prueba rápida para la detección cualitativa de antígenos de Hepatitis B en tiras (sangre entera/suero/plasma), Kit para 50 determinaciones:

- 50 tiras
- 50 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

REF	Referencia		Temperatura de almacenamiento
LOT	Número de lote	IVD	Producto para Diagnostico "In Vitro"
	Fecha de vencimiento		

ASSURE TECH (HANGZHOU) Co., Ltd.

SEBASTIAN ANTONICELLI
 M. N. 14.853
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO

7



PROYECTO DE ROTULO
Según Disposición N° 2674/99
BLISTER CON UN CASSETTE



MONTEBIO Hepatitis B, HBsAg

Lote (de origen)
 Vencimiento (de origen)

Símbolos utilizados

REF	Referencia		Temperatura de almacenamiento
LOT	Número de lote	IVD	Producto para Diagnostico de Uso "In Vitro"
	Fecha de vencimiento		

PROYECTO DE ROTULO
Según Disposición N° 2674/99
BLISTER CON UNA TIRA



MONTEBIO Hepatitis B, HBsAg

Lote (de origen)
 Vencimiento (de origen)

Símbolos utilizados

REF	Referencia		Temperatura de almacenamiento
LOT	Número de lote	IVD	Producto para Diagnostico de Uso "In Vitro"
	Fecha de vencimiento		

ASSURE TECH (HANGZHOU) Co., Ltd.

SEBASTIAN ANTONICELLI
 M. N. 14.853
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO

7

4

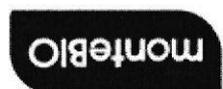
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

ASSURE TECH (HANGZHOU) Co., Ltd.

REF	Referencia		Temperatura de almacenamiento
LOT	Numero de lote	IVD	Producto para Diagnostico de Uso "In Vitro"
	Fecha de vencimiento		

Lote (de origen)
Vencimiento (de origen)

Frasco de buffer conteniendo 3 ml

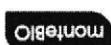


MONTEBIO Hepatitis B, HBSAg

PROYECTO DE ROTULO
Segun Disposición N° 2674/99
Frasco Buffer



Montebio Hepatitis B, HBSAg



PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

monteBIO

MONTEBIO Hepatitis B, HBsAg
Instrucciones de Uso

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

MONTEBIO Hepatitis B, HBsAg, Prueba rápida para la detección cualitativa de antígenos de Hepatitis B en muestras de sangre entera/suero/plasma.

INDICACIONES DE USO

El Dispositivo MONTEBIO Hepatitis B, HBsAg es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa de antígenos de Hepatitis B 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 HBV.

Solo para diagnóstico de Uso "In Vitro".

INTRODUCCION

La Hepatitis es una enfermedad sistémica que involucra el hígado. La mayoría de los casos agudos de Hepatitis son causados por HAV+, HBV+ y HCV. El antígeno encontrado en la superficie del virus de la Hepatitis B es llamado HBsAg, Anteriormente era denominado antígeno australiano. La presencia de HBsAg en sangre entera, suero o plasma es un indicador de infección activa de Hepatitis B, tanto aguda como crónica. En una típica infección por Hepatitis B el HBsAg será detectado de 2 a 4 semanas antes que los niveles de ALT comiencen a ser anormales y de 3 a 5 semanas antes que comiencen a desarrollar síntomas. El HBsAg tiene 4 principales subtipos : adw , ayw , adr y ayr.

La prueba HBsAg en tira o cassette (sangre entera/suero/plasma) es un test rápido cualitativo para la detección de antígenos de superficie en sangre entera, suero o plasma.

La prueba utiliza una combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales para detectar niveles elevados de HBsAg.

MATERIALES

Kit por 40 determinaciones en cassette:

- 40 Cassettes
- 40 Pipetas
- 1 Frascos con buffer
- 1 Manual de Instrucciones

Kit por 50 determinaciones en tira:

- 50 Tiras
- 50 Pipetas
- 1 Frascos con buffer
- 1 Manual de Instrucciones

Materiales requeridos, no provistos

- Cronometro
- Recipientes de recolección de muestras
- Centrifuga
-

ASSURE TECH (HANGZHOU) Co., Ltd.

SEBASTIAN ANTONICELLI
 N.º 14.853
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO

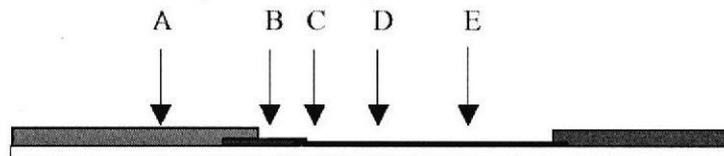
PRINCIPIO

La prueba MONTEBIO HEPATITIS B ,HBsAg (Sangre entera / Suero / Plasma) detecta HBsAg mediante la interpretación visual del desarrollo de color en la tira interna. Los anticuerpos anti-HBsAg se inmovilizan en la región de prueba de la membrana. Durante la prueba, la muestra reacciona con los anticuerpos anti-HBsAg conjugado con partículas de color en la capa preliminar sobre la almohadilla de muestra de la prueba. La mezcla migra a través de la membrana por acción capilar e interactúa con los reactivos en la membrana. Si hay suficiente HBsAg en la muestra, una banda de color se forma en la región de la prueba de la membrana. La presencia de esta banda de color indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. La aparición de una banda coloreada en la región de control sirve como un control de procedimiento, lo que indica que la prueba funciona correctamente.

Como se muestra debajo de la Figura 1, la muestra (A) migra por capilaridad a lo largo de la membrana para reaccionar con el conjugado coloreado (B). El Antígeno de Superficie de Hepatitis B presente en la muestra se une al conjugado, formando un complejo antígeno-anticuerpo coloreado (C). Los anticuerpos anti-HBsAg inmóvilizados en la zona de testeo de la membrana capturan el complejo. La formación de una visible línea roja indica un resultado positivo (D). La ausencia de una línea roja en la zona de testeo sugiere un resultado negativo.

En la zona de control de la membrana, reactivos inmovilizados capturan el complejo coloreado sin tener en cuenta la composición de la muestra. La línea roja resultante (E) confirma que el ensayo está funcionando correctamente. La figura 2 ilustra los posibles resultados de la prueba.

Figura 1: Principio de la Prueba



TOMA DE MUESTRA Y ALMACENAMIENTO

- Tanto la tira como el cassette pueden ser utilizados con las muestras de sangre entera, suero o plasma.
- Sólo muestras claras de suero o plasma se recomiendan para su uso en esta prueba. Por lo tanto, luego de la toma de muestra, centrifugar tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis.
- Realizar la prueba inmediatamente después de recogida la muestra. No deje muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden conservarse a 2-8 ° C durante un máximo de 3 días, por almacenamiento a largo plazo, las muestras se deben mantener por debajo de -20 ° C.

ASSURE TECH (HANGZHOU) Co., Ltd.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

7

- La sangre entera extraída por punción venosa debe ser almacenada a 2-8 ° C si la prueba se va a realizar luego de 2 días de la toma. No congelar muestras de sangre entera.
- La sangre entera extraída por punción dactilar debe ensayarse inmediatamente. Para colectar sangre entera dactilar: desinfectar la zona con alcohol gel, punzar con una lanceta estéril, apretar el dedo para extraer una gota.
- Los tubos que contienen anticoagulantes tales como EDTA, citrato o heparina deben ser utilizados para el almacenamiento de sangre entera.
- Llevar las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y se homogenizaran bien antes de la prueba. Evitar la congelación y descongelación repetida de las muestras.
- Si las muestras deben ser enviadas, el empaçado debe realizarse de acuerdo a las regulaciones aplicables para el transporte de agentes etiológicos.
- Presencia de ictericos, lipémicos, hemolizados, y sueros contaminados puede causar resultados erróneos.

PROCEDIMIENTO

PROCEDIMIENTO FORMATO TIRA

- Permita que la tira, muestra y el buffer estén a temperatura ambiente.
- Remover la tira del envoltorio laminado y utilizarlo lo antes posible. Los mejores resultados se obtendrán si la prueba se utiliza dentro de la hora.
- Colocar la tira sobre una superficie limpia y nivelada.

Para suero o plasma

Mantener la pipeta vertical y colocar 3 gotas (aproximadamente 75 microlitros) en donde dice "S" (toma de muestra) y luego comience a cronometrar.

Para sangre entera venosa/ dactilar

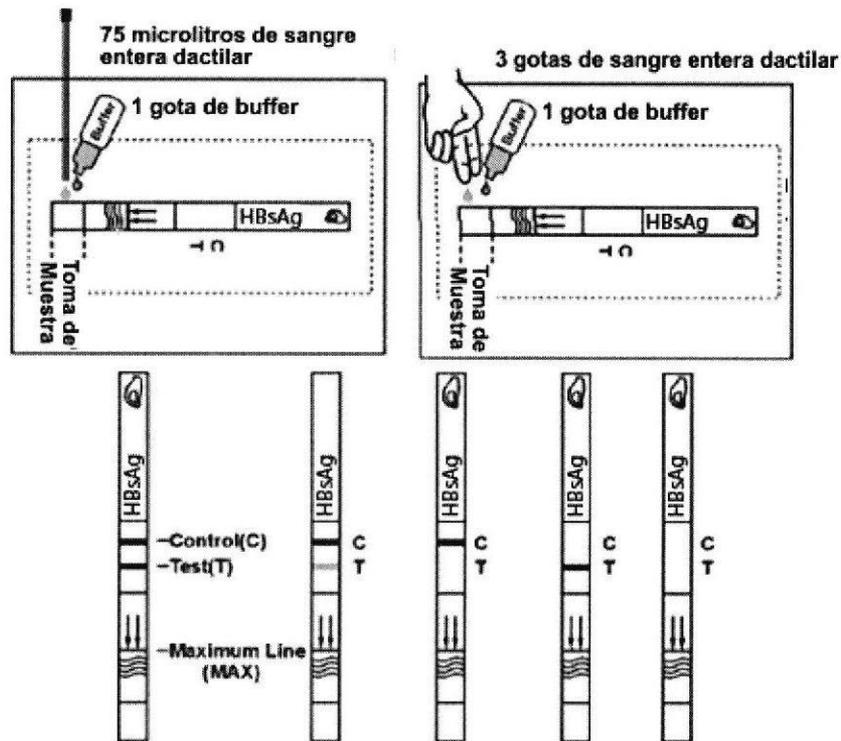
- Mantener la pipeta vertical y transferir 3 gotas de sangre entera venosa (aproximadamente 75 microlitros) en donde dice "S" (toma de muestra) y luego adicionar 1 gota de buffer (aproximadamente 40 microlitros) y comenzar a cronometrar.

Los resultados deben ser leídos a los 15 minutos. No interpretar los resultados luego de los 20 minutos.

Figura 1: procedimiento tira



7



PROCEDIMIENTO FORMATO CASSETTE

- Permita que el cassette, muestra y el buffer estén a temperatura ambiente.
- Remover el cassette del envoltorio laminado y utilizarlo lo antes posible. Los mejores resultados se obtendrán si la prueba se utiliza dentro de la hora.

Para suero o plasma

Mantener la pipeta vertical y colocar 3 gotas (aproximadamente 75 microlitros) en donde dice "S" (toma de muestra) y luego comience a cronometrar.

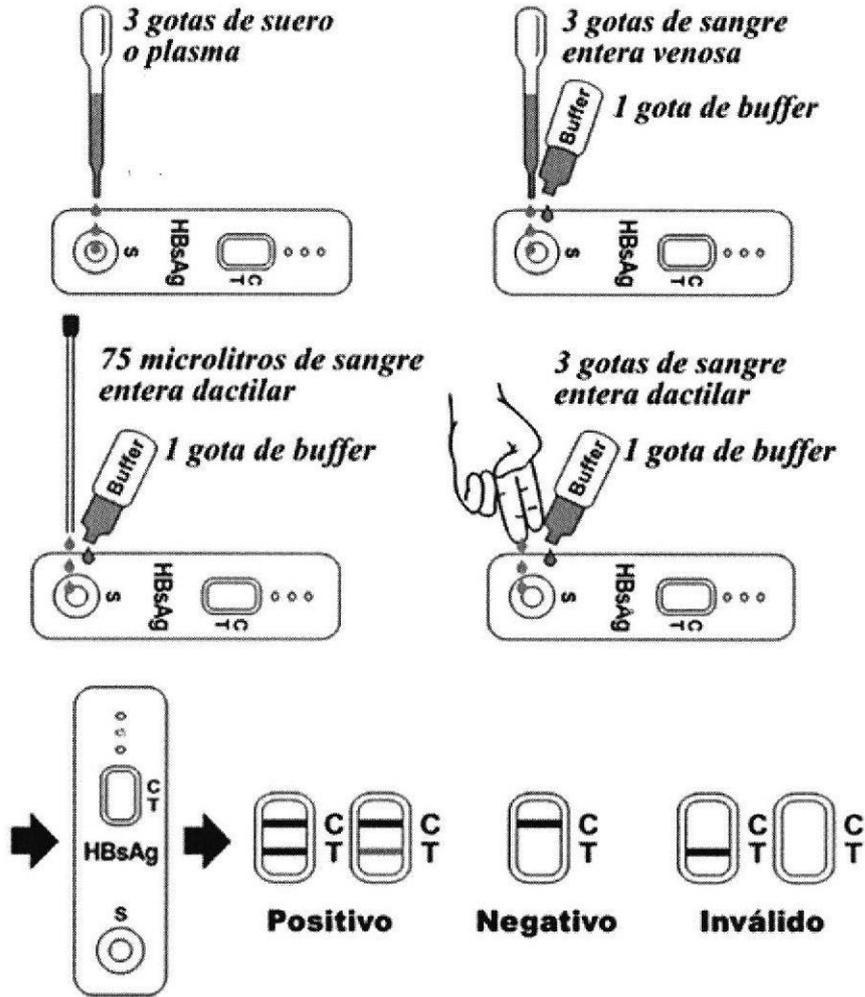
Para sangre entera venosa/ dactilar

- Mantener la pipeta vertical y transferir 3 gotas de sangre entera venosa (aproximadamente 75 microlitros) en donde dice "S" (toma de muestra) y luego adicionar 1 gota de buffer (aproximadamente 40 microlitros) y comenzar a cronometrar.

Los resultados deben ser leídos a los 15 minutos. No interpretar los resultados luego de los 20 minutos.

Figura 2: procedimiento cassette

7



INTERPRETACION 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:

7



LIMITACIONES DEL ENSAYO

1. El dispositivo Prueba Rápida MONTEBIO Hepatitis B, HBsAg para la (Sangre entera/ Suero/Plasma) es un producto de uso profesional, para Diagnóstico de Uso "In Vitro", y sólo se debe utilizar para la detección cualitativa de HBsAg: screening.
 2. La Prueba Rápida en Sangre Entera/Suero/Plasma sólo indicará la presencia de HBsAg en la muestra y no debe ser utilizado como el único criterio para el diagnóstico de la infección viral de la hepatitis B.
 3. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en cualquier momento la presencia de HBsAg en la sangre, como el HBsAg puede estar presente por debajo del nivel mínimo de detección de la prueba.
 4. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico confirmatorio deberá realizarse sólo por un médico después de haber evaluado todos los ensayos clínicos y de laboratorio.
- La prueba del Antígeno de Hepatitis B no detecta niveles menores a 1ng/ml del antígeno, por lo tanto si los síntomas clínicos del paciente persisten, deben utilizarse otras metodologías para confirmar la información.

CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO

Tabla: HBsAg para la Prueba Rápida vs. EIA

Sensibilidad relativa >99.9% (99.3%-100.0%)	EIA	+	HBsAG		Total
			Prueba Rápida		
Especificidad relativa >99.9% (99.7%-99.9%)	-	-	+	-	2135
			820	1	
Promedio general >99.9%(99.8%-99.9%)			821	2135	2956
Intervalo de confianza 95*			1	2134	2135

BIBLIOGRAFIA DE REFERENCIA

1. Blumberg, B.S. The Discovery of Australian Antigen and its relation to viral hepatitis. Vitro. 1971; 7: 223
2. World Health Organization. Hepatitis B surface antigen assays: Operational characteristics (phase I) report 1 .2001 ; 2-4
3. Nathan XU I D, Sally Tang. Clinical evaluation. AssureTech. 22/06/2010
Fecha: 22/06/2010

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

ASSURE TECH (HANGZHOU) Co., Ltd.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

7



Elaborador: ASSURE TECH (HANGZHOU) Co., Ltd.
Dirección: Building 1, N° 10, Xiyuansan Rd. Westlake Economic Zone, Hangzhou,
310030, P.R. China.

Importador/Acondicionador: MONTEBIO S.R.L.
Dirección: Vera 575, CABA, Argentina.
Director Técnico: Sebastián Antonicelli Farmacéutico MN14853
Condición de venta: Uso profesional exclusivo
Producto para Diagnóstico de Uso "In Vitro" Autorizado por la ANMAT.
PM 246-36

ASSURE TECH (HANGZHOU) Co., Ltd.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

7



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-3022-16-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.



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 1-47-3110-3022/16-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma 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 HEPATITIS B HBsAg.

Indicación de uso: INMUNOENSAYO VISUAL RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTÍGENOS DE HEPATITIS B EN MUESTRAS DE SANGRE ENTERA/ SUERO/ PLASMA EN HUMANOS.

Forma de presentación: A) Envases por 40 (CUARENTA) determinaciones, conteniendo: 40 cassette de ensayo envasados individualmente y 1 frasco de buffer x 3 ml, o B) Envases por 50 (CINCUENTA) determinaciones, conteniendo: 50 tiras de ensayo envasadas individualmente y 1 frasco de buffer x 3 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 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).

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO,
PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-246-36.

Disposición N°

6442
21 JUN 2018

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