



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000450-23-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000450-23-4 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, Nombre descriptivo: CELEREST STREP B.

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;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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: CELEREST STREP B, de acuerdo con lo solicitado por MONTEBIO SRL con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-124443259-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 246-109 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: CELEREST STREP B

Marca comercial: CELEREST

Modelos:  
STB-S23c

Indicación/es de uso:

La prueba rápida Strep B (hisopado) es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa, presuntiva de antígenos de streptococos del grupo B (GBS), en muestras tomadas por hisopado del recto o vagina de las mujeres embarazadas, o hisopado en general del recién nacido. El uso de este kit esta previsto como una ayuda en el diagnóstico de la infección por el streptococo del grupo B. Solo para Diagnóstico de Uso "in vitro".

Forma de presentación: 20 determinaciones. Caja conteniendo :

20 cassettes  
1 Reactivo 1: Frasco con 8 ml de nitrito de sodio  
1 Reactivo 2 :Frasco con 8 ml de ácido acético  
1 Control Positivo  
1 Control Negativo  
20 Hisopos estériles  
20 Tubos Plásticos  
20 Tapas de gotero  
1 Soporte de trabajo  
1 Manual de instrucciones

Período de vida útil y condición de conservación: 24 meses . Almacenar entre 2-30° C . No congelar.

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

Lugar de elaboración:  
Building4, 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° 1-0047-3110-000450-23-4

N° Identificatorio Trámite: 45714

AM

**USO INDICADO**

La prueba rápida Strep B (hisopado) es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa, presuntiva de antígenos de streptococos del grupo B (GBS), en muestras tomadas por hisopado del recto o vagina de las mujeres embarazadas, o hisopado en general del recién nacido. El uso de este kit esta previsto como una ayuda en el diagnóstico de la infección por el streptococo del grupo B. Solo para Diagnóstico de Uso "in vitro".

**INTRODUCCION**

El Streptococcus del grupo B o Streptococcus agalactiae se encuentra entre las mayores causas de infecciones de riesgo de vida en neonatos. Entre un 5% y un 30% de las mujeres embarazadas se encuentran colonizadas con Streptococcus del grupo B. Estudios recientes han demostrado que el tratamiento intra parto de la mujer colonizada con Streptococcus del grupo B ha reducido significativamente la incidencia de infecciones causadas por el mismo. El Centro para la prevención y control de enfermedades de Estados Unidos (CDC) recomienda como examen de rutina para el Streptococcus del grupo B entre la semana 35 y 37 de gestación. Un estudio de este centro (CDC) ha mostrado que un examen de rutina para su detección es un 50% más efectivo que el uso de tratamiento con antibióticos en mujeres embarazadas, con factores de riesgo clínico.

Los métodos de cultivo requieren de 24 a 48 hs., y los resultados no son obtenidos lo suficientemente rápido para su tratamiento. Es por ello que se requiere de un método que utilice técnicas de screening más rápidas

**PRINCIPIO**

La prueba rápida Strep B en cassette (hisopado) detecta antígenos del Streptococcus del grupo B a través de una interpretación visual de desarrollo de color en la tira interna del dispositivo. Los anticuerpos anti Strep B se encuentran inmovilizados en la región de la membrana. Durante el análisis, la muestra reacciona con los anticuerpos conjugados anti Strep B hacia las partículas coloreadas y precubiertas en la zona de la muestra. La mezcla migra a través de la membrana por capilaridad e interactúa con los reactivos en la membrana. Si se encuentra suficiente cantidad de Strep B en la muestra, una línea coloreada se formara en la zona de la muestra de la membrana. La presencia de esta línea coloreada indica un resultado positivo, y su ausencia indica un resultado negativo. La presencia de una línea coloreada en la zona de control de la membrana sirve como procedimiento de control, indicando que un correcto volumen de muestra ha sido utilizado y que la prueba funcionó correctamente.

**MATERIALES****Materiales suministrados**

Caja para 20 determinaciones conteniendo:

- 20 cassettes
- 1 Reactivo 1: Frasco con 8 ml de nitrito de sodio
- 1 Reactivo 2 :Frasco con 8 ml de ácido acético
- 1 Control Positivo
- 1 Control Negativo
- 20 Hisopos estériles
- 20 Tubos Plásticos
- 20 Tapas de gotero
- 1 Soporte de trabajo
- 1 Manual de instrucciones

**Material requerido no suministrado**

• Cronómetro

**ADVERTENCIAS**

- 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 área de trabajo mientras las muestras están 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 infecciosos (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 antiparras) cuando las muestras estén siendo procesadas.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados.
- Utilice solo los hisopos con punta de dacron provistos por el kit para la toma de muestra.
- Los reactivos 1 y 2 contienen una solución ácida. Si la solución entra en contacto con la piel y los ojos, lave de inmediato la zona afectada con abundante cantidad de agua.
- Los controles positivo y negativo contienen Azida Sodica (NaN<sub>3</sub>) como conservante. Manipule los mismos como materiales potencialmente infecciosos.
- La prueba, una vez utilizada debe descartarse de acuerdo con las regulaciones locales.
- No intercambie las tapas de las botellas de los reactivos.
- No intercambie las tapas de las botellas de la solución de control externo.

**ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

- El kit debe ser almacenado en su envase original a temperatura ambiente o refrigerado (entre 2 y 30° C).
- 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.

**OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA**

- La calidad de la muestra obtenida es de extrema importancia. Obtenga la muestra de hisopado usando los métodos clínicos de procedimiento.
- Recolecte las muestras de hisopado con el hisopo de dacrón estéril que provee el equipo. No utilizar alginato de calcio, hisopos con punta de algodón, o mango de madera.
- Se recomienda realizar el ensayo tan pronto como sea posible después de que las muestras han sido recolectadas. En caso de no poder realizar la prueba inmediatamente, las muestras en el hisopo pueden almacenarse en un tubo plástico estéril y seco bien tapado. No congelar. Los hisopados pueden ser conservados a temperatura ambiente (15-30°) por cuatro horas, o refrigerados a 2-8° por 24 hs. Las muestras deben llevarse a temperatura ambiente antes de ser procesadas.
- Si desea utilizar un medio líquido de transporte, use Stuart Modificado y siga las indicaciones del fabricante. No poner el hisopo en ningún dispositivo de transporte que contenga medio de transporte no líquido. No utilice medios de transporte que contengan agar o carbón vegetal.
- Si desea realizar un cultivo microbiológico, realice la siembra con el hisopo en el medio apropiado antes de utilizarse en la prueba Rápida de Strep B en cassette.

**INSTRUCCIONES DE USO**

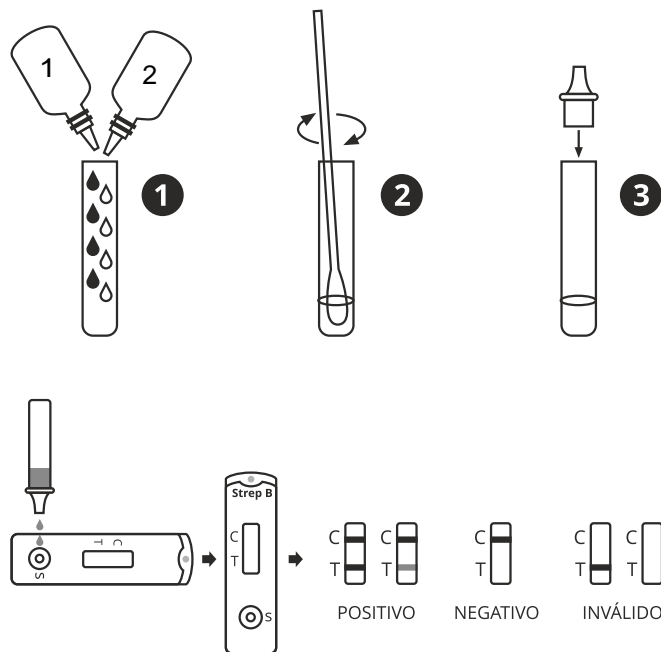
Antes de realizar el ensayo permita que el cassette, los reactivos, la muestra y el control alcancen la temperatura ambiente (15-30° C).

1. Prepare las muestras de hisopado:  
Coloque un tubo de extracción en el soporte. Agregue 4 gotas de reactivo 1 al tubo de extracción, luego agregue 4 gotas de reactivo 2. Mezcle la solución suavemente rotando el tubo.  
Coloque inmediatamente el hisopo dentro del tubo de extracción. Use movimientos circulares para rotarlo contra las paredes del tubo. Deje reposar de 3-5 minutos a temperatura ambiente, luego exprima el hisopo contra las paredes del tubo para obtener la mayor cantidad de líquido posible. Tape el tubo con la punta de gotero y descarte el hisopo.
2. Retire el cassette del envase y apóyelo en una superficie limpia y nivelada. Identifique el dispositivo con los datos del paciente. Para mejores resultados, la prueba debe realizarse en el transcurso de una hora.

SEBASTIÁN ANTICELLI  
M. N. 14.953  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

3. Agregue 2 gotas (aprox. 100µl.) de la solución extractada del tubo al pocillo de muestra del cassette (S). Evite la formación de burbujas en la zona de la muestra (S) y no agregue ninguna solución a la ventana de observación. Cuando el test comienza a funcionar, el color migra a través de la membrana.

4. Espere para la aparición de línea(s) coloreada(s). El resultado debe ser leído a los 10 minutos. No interpretar los resultados luego de 15 minutos.



### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Ver la figura anterior)

**POSITIVO:**\* Aparecen 2 líneas distintas coloreadas. Una línea de color debe aparecer en la región de la línea de Control (C) y otra línea debe estar en la región de línea de prueba (T). Este resultado positivo significa que el antígeno de Strep B fue detectado en la muestra.

\*NOTA: la intensidad del color de la línea en la región de la línea de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración del antígeno de Strep B 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 región de prueba (T)

**NO VÁLIDO:** No aparece la línea coloreada en la región de la línea de control (C). Volúmenes insuficientes de muestra o técnicas de procedimiento incorrectos son las causas principales. Revise el procedimiento y repita la prueba utilizando un nuevo cassette. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

### 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

Como buena práctica de laboratorio se recomienda el uso de materiales de control para verificar el funcionamiento apropiado del kit. Controles son provistos con cada kit.

#### Procedimiento para el Control de Calidad Externo

Agregue de 2 a 3 gotas del control provisto directamente en el pocillo de muestra (S) del cassette. Lea los resultados a los 10 minutos. No interpretar los resultados después de 15 minutos.

### LIMITACIONES

- La prueba rápida Strep B (Hisopado) esta únicamente indicada para el Diagnóstico de Uso "in vitro".
- La prueba debe ser usada únicamente en la detección del antígeno del Streptococcus del grupo B.
- La precisión de la prueba depende de la calidad de la muestra del hisopado. Falsos negativos pueden resultar de una incorrecta recolección o almacenamiento del hisopado. Un resultado negativo también puede ser obtenido de muestras de pacientes en el comienzo de la infección, con una concentración baja de antígeno.
- La prueba no diferencia a portadores asintomáticos del Streptococcus B de los que se encuentran infectados. Si los síntomas y signos clínicos no son consistentes con los resultados de las pruebas de laboratorio, se recomienda un seguimiento con un cultivo celular.
- Como en todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben ser interpretados dentro del contexto clínico del paciente.

### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Estudios de correlación:

Tabla: prueba rápida Strep B vs. Cultivo

	+	-	Total
Cultivo +	20	2	22
Cultivo -	2	96	98
	22	98	120

Sensibilidad:  $20/(20+2)=90,9\%$

Especificidad:  $96/(96+2)=97,9\%$

Concordancia Total:  $(20+96)/(20+2+2+96)=96,7\%$

### BIBLIOGRAFÍA

- Finch, R.G., French, G.L., and Phillips, I, Group B streptococci in the female genital tract, Br. Med., J, (6020) 1245-1247, 1976.
- You, M.D., Mason, E.O., Leeds, L.J., Thompson, P.K., Clark, D.J. and Gardner, S.E., Ampicillin prevented intrapartum transmission of Group B streptococcus, JAMA 241 (12) 1245-1247, 1979.
- Boyer, K.M., and Gotoff, S.P., Prevention of early-onset neonatal Group B streptococcal disease with selective intrapartum chemotaxis, N. Eng. J. Med. 314 1665-1669, 1986
- Lim, D.V., Morales, W.J. and Kazanis, D, Reduction of morbidity and mortality rates for neonatal Group B streptococcal disease through diagnosis and chemoprophylaxis, J. Clin. Microbiol., 23 489-492, 1986.

SEBASTIÁN ANTONICELLI  
M.N. 14853  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

### FABRICANTE

Elaborador: ASSURE TECH (HANGZHOU) Co., Ltd.  
Building 4, N 1418-50, Moganshan Rd, Gongshu District, Hangzhou,  
República Popular de China.

### IMPORTADOR / ACONDICIONADOR SECUNDARIO

**MONTEBIO S.R.L.**  
Vera 575, C.A.B.A., Argentina  
Tel. Fax: 5263-7700

MONTEBIO

Autorizado por ANMAT: PM 246-109  
Director Técnico: Farm. Sebastián Antonicelli MN: 14853  
Condición de uso: Uso Profesional Exclusivo.  
V-01.0

**IMPORTADOR:**  
**MONTEBIO S.R.L. Vera 575 – CABA - Argentina**  
**www.montebio.com.ar**  
**AUTORIZADO POR ANMAT: PM-246-109**  
**Director Técnico: Sebastián Antonicelli.**  
**Farmacéutico: M.N. 14853**  
**Condición de uso: Uso profesional exclusivo**

  
MONTEBIO S.R.L.  
SALVADOR CHESI  
SOCIO GERENTE

  
SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO



**Ensayo rápido para la determinación del antígeno del Streptococcus del Grupo B en muestras de hisopado**

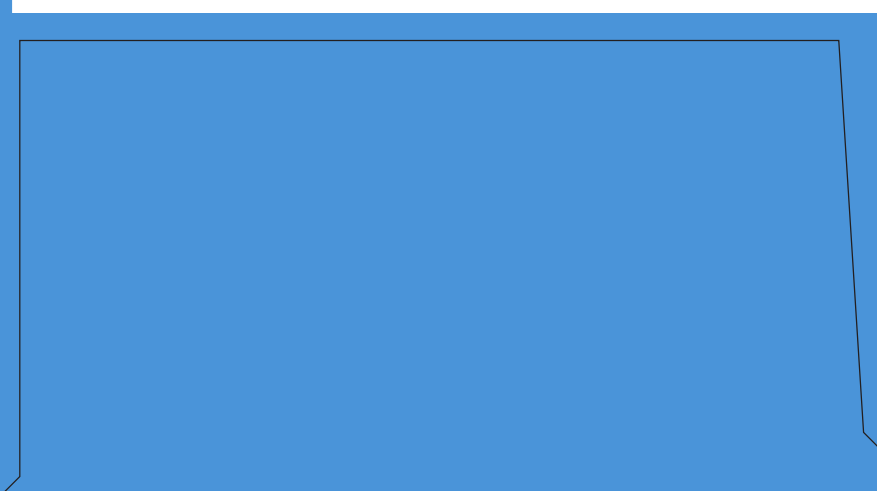
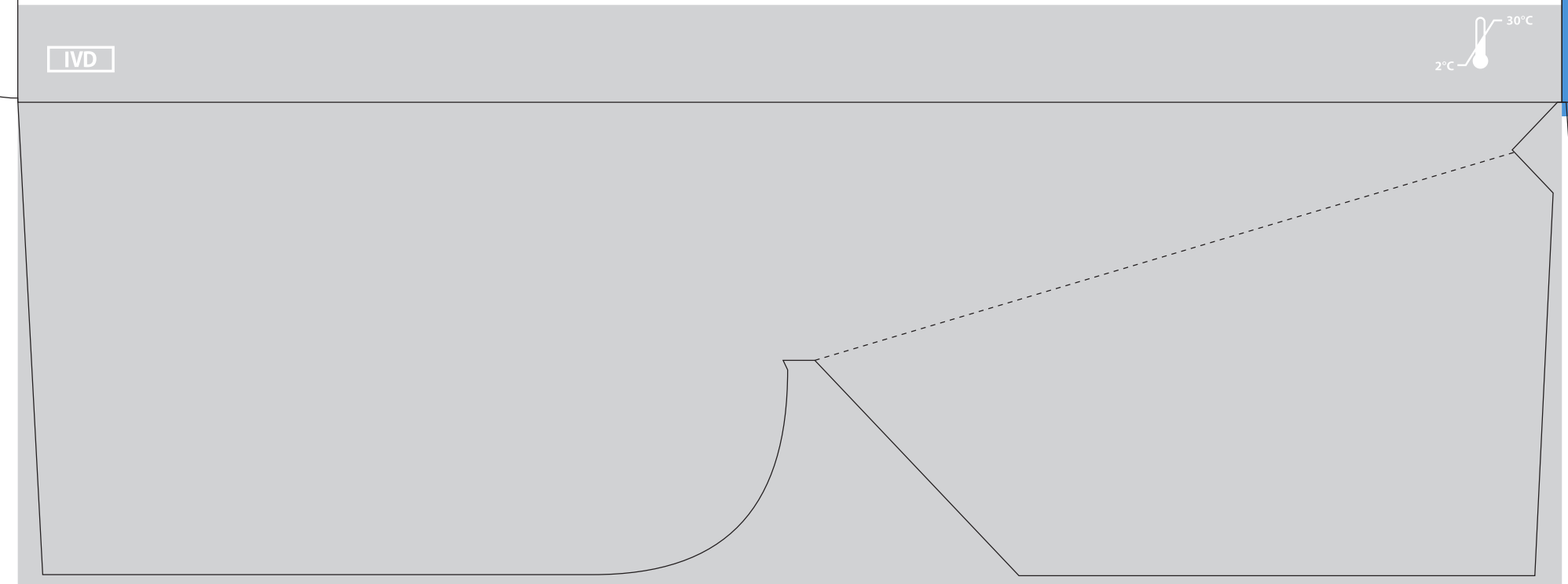
- 20 Cassettes
- 20 Hisopos estériles
- 20 Tubos plásticos
- 20 Tapas de gotero
- Reactivo 1: Frasco con 8 ml de Nitrito de Sodio
- Reactivo 2: Frasco con 8 ml de Acido Acético
- Control Positivo
- Control Negativo
- 1 Soporte de trabajo
- 1 Manual de instrucciones

**Um teste rápido para a detecção qualitativa do antígeno de Estreptococos B**

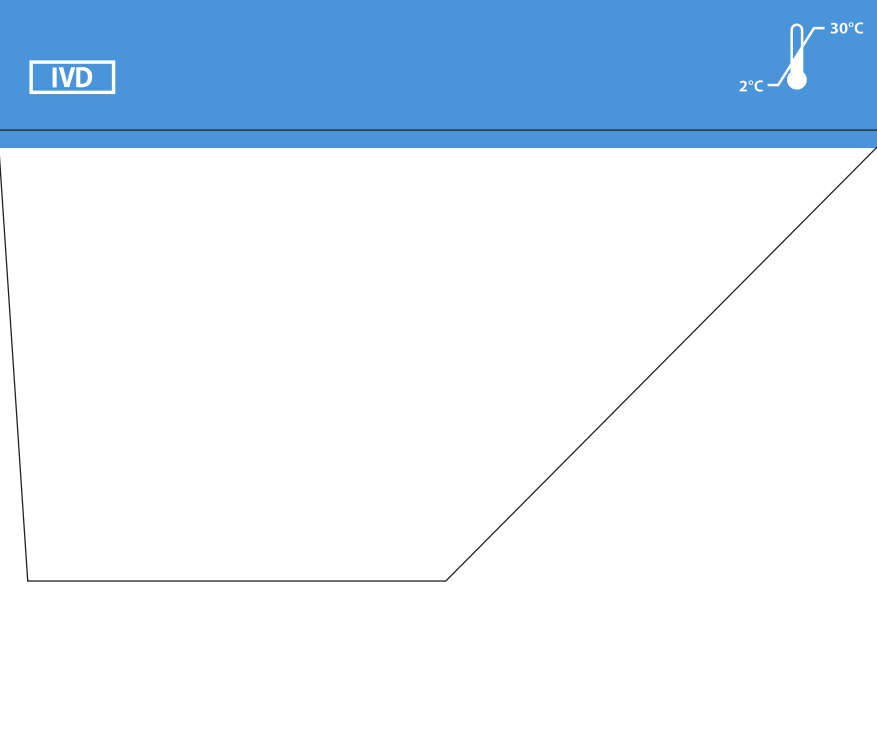
- 20 Dispositivos de teste
- 20 Cottonetes estériles Polyester (Dacron)
- 20 Tubos de ensaio de extração
- 20 Conta-gotas tipo ponta
- Reagente 1: Nitrito de Sodio, 8 ml
- Reagente 2: Acido Acético, 8 ml
- Controle positivo
- Controle negativo
- 1 Estação de trabalho
- 1 Instruções de uso

**A rapid test for the qualitative detection of antigen Strep B**

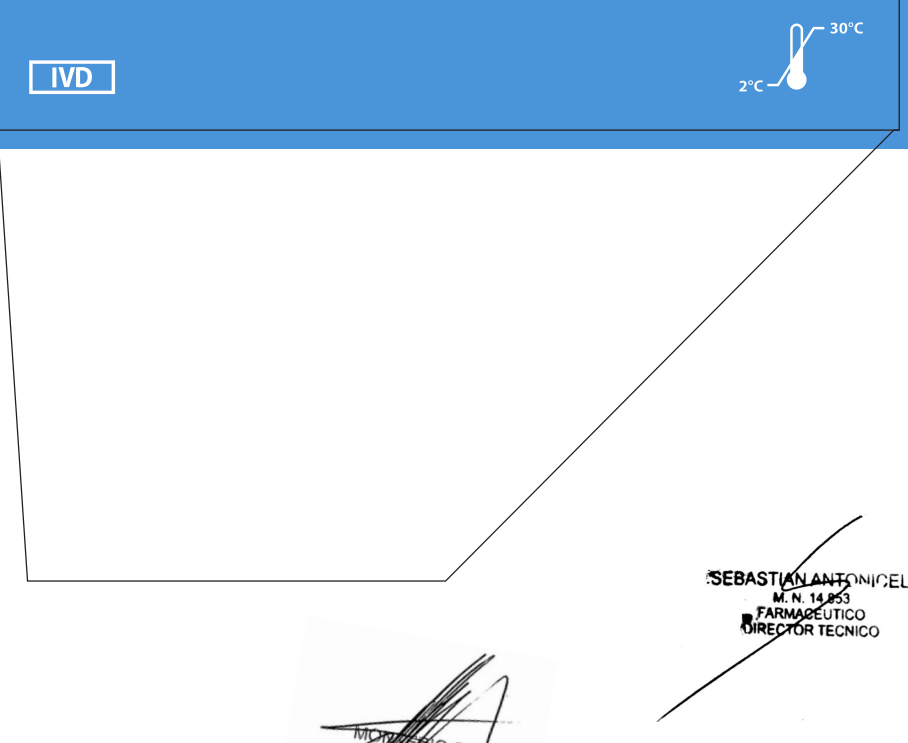
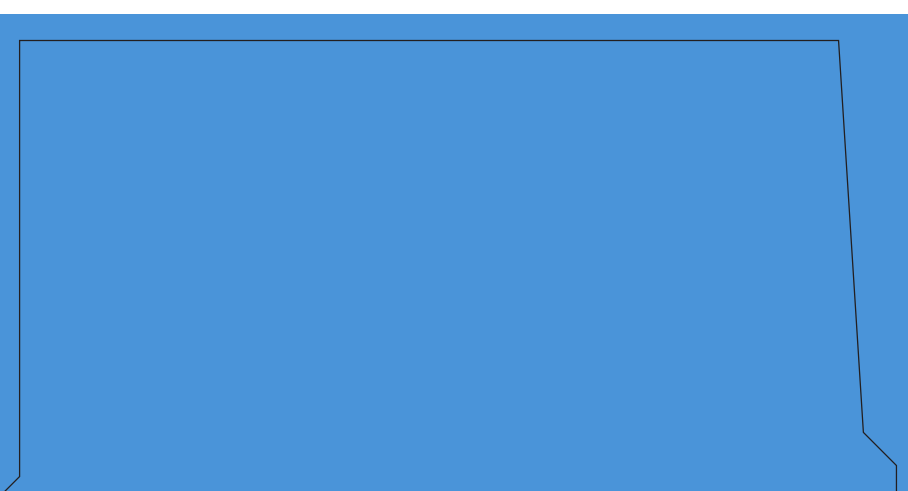
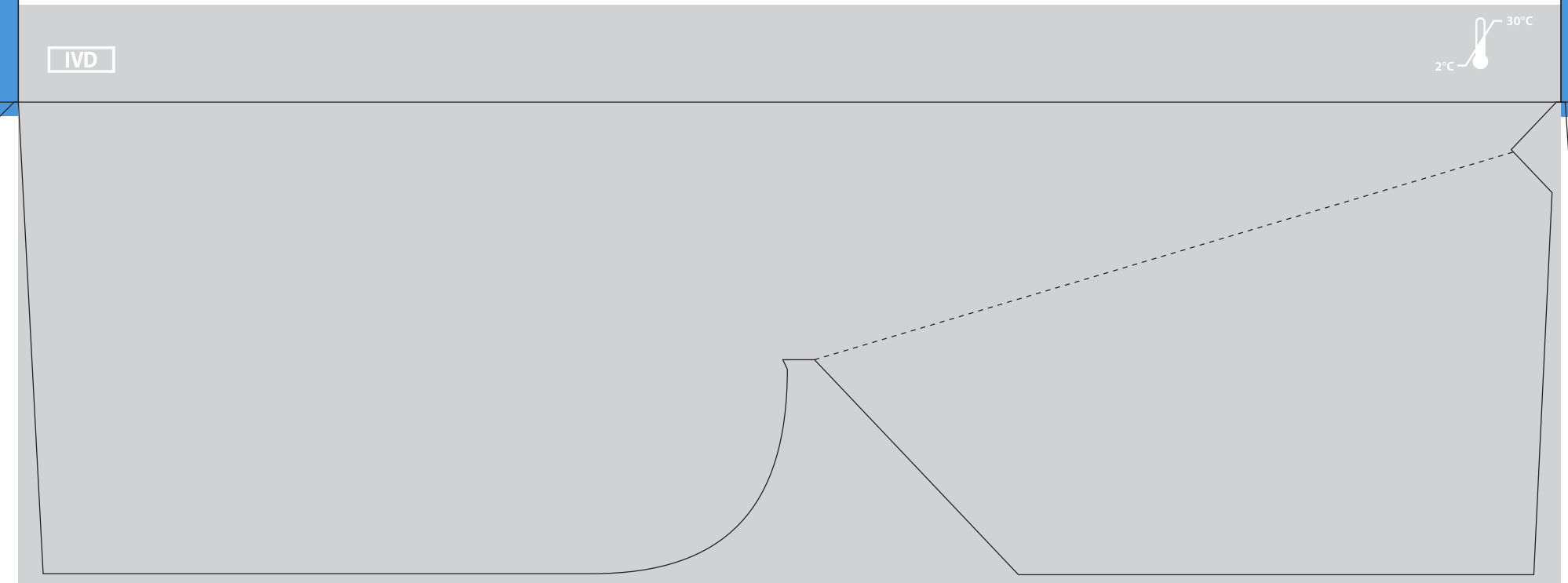
- 20 Cassettes
- 20 Sterile swabs polyester (dacron)
- 20 Test tubes
- 20 Dropper tips
- Reagent 1: Sodium Nitrite, 8 ml
- Reagent 2: Acetic Acid, 8 ml
- Positive control
- Negative Control
- 1 Workstation
- 1 Package insert



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



- Pantone 2381 C
- Black 100%
- Black 20%



*SEBASTIÁN ANTONI NINCELLI*  
M.D. 14.365  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

*SEBASTIÁN ANTONI NINCELLI*  
M.D. 14.365  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** MONTEBIO SRL rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.20 08:20:06 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.20 08:20:07 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000450-23-4

---

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

Expediente N° 1-0047-3110-000450-23-4

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: CELEREST STREP B

Marca comercial: CELEREST

Modelos:  
STB-S23c

Indicación/es de uso:

La prueba rápida Strep B (hisopado) es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa, presuntiva de antígenos de streptococos del grupo B (GBS), en muestras tomadas por hisopado del recto o vagina de las

mujeres embarazadas, o hisopado en general del recién nacido. El uso de este kit esta previsto como una ayuda en el diagnóstico de la infección por el streptococo del grupo B. Solo para Diagnóstico de Uso "in vitro".

Forma de presentación: 20 determinaciones. Caja conteniendo :

20 cassettes

1 Reactivo 1: Frasco con 8 ml de nitrito de sodio

1 Reactivo 2 :Frasco con 8 ml de ácido acético

1 Control Positivo

1 Control Negativo

20 Hisopos estériles

20 Tubos Plásticos

20 Tapas de gotero

1 Soporte de trabajo

1 Manual de instrucciones

Período de vida útil: 24 meses . Almacenar entre 2-30° C . No congelar.

Nombre del fabricante:

ASSURE TECH (HANGZHOU) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Building4, 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 246-109 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000450-23-4

N° Identificador Trámite: 45714

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.11.07 12:56:58 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.11.07 12:56:59 -03:00