



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004315-23-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004315-23-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones WM Argentina S.A. 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: VDRL Estabilizado MonlabTest ®.

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 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, Nombre descriptivo: VDRL Estabilizado MonlabTest ® de acuerdo con lo solicitado por WM Argentina S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-127846530-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 794-806 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: VDRL Estabilizado MonlabTest ®

Marca comercial: Monlab

Modelos:

MO-165023 (250 tests)

Indicación/es de uso:

Detección cualitativa y semicuantitativa de reaginas plasmáticas en suero humano para quienes sufren infección por *Treponema pallidum*, agente causal de la sífilis.

Forma de presentación: 5 mL Antígeno VDRL estabilizado

1 mL Control +

1 mL Control -

Período de vida útil y condición de conservación: Estable 7 días a 2-8°C ó 3 meses a -20°C.

Nombre del fabricante:

Monlab SL

Lugar de elaboración:

Cobalto, 74 08940 Cornellà de Llobregat (Spain)

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-004315-23-4

N° Identificador Trámite: 51226

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.11.15 16:29:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

RÓTULOS
Kit de VDRL Estabilizado- Monlab Test®

Rótulo externo

MonlabTest

VDRL ESTABILIZADO
VDRL STABILIZED

REF MO-165023 Componentes/
 Contents

CE -20°C / +5°C
 250 [R] [ND]

- R: 1 x 5 mL
 - Control + 1 x 1 mL
 - Control - 1 x 1 mL

Fabricante/Manufacturer
 MONLAB, SL, Cobalto, 74
 08940 Cornellà de Llobregat - Spain



(01) 0 6456539 09119 6;17; 250;28;(10) 256

VDRL ESTABILIZADO LOT 256 2025-01
 VDRL STABILIZED



WM-Argentina S.A., coloca el siguiente modelo de rótulo:

Fabricante: MonlabTest

Importador: WM Argentina S.A.- Choele Choele 1010 – Lanús, Prov. de Buenos Aires, Argentina.




Directora Técnica: Bioq. María Paula Marchione - Matrícula Nacional: 12496

At. al cliente: +54 9 11 6748-4052/ atencionalcliente@wmargentina.com.ar

VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS. EXCLUSIVO USO PROFESIONAL

Autorizado por A.N.M.A.T - PM-794-806

Rótulo interno

Antígeno VDRL estabilizado	Control +	Control -
 VDRL MonlabTest LOT 119 CE [ND] 250 [R] 2016-01 REF MO-165023	 VDRL-control + MonlabTest LOT 119 CE [ND] 250 [R] 2016-01 REF MO-165023	 VDRL-control - MonlabTest LOT 118 CE [ND] 250 [R] 2015-07 REF MO-165023


WM ARGENTINA S.A.
 ANTONIO SANTIAGO ANTIGNOLLI
 DIRECTOR - APODERADO
 D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
 MARIA PAULA MARCHIONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 BIOQUÍMICA
 M.N. 12496 M.P. 8229

VDRL Estabilizado MonlabTest®



Determinación cualitativa de reaginas plasmáticas

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

PRINCIPIO DEL MÉTODO

La prueba de VDRL MonlabTest es una técnica no treponémica de aglutinación en porta para la detección cualitativa y semicuantitativa de reaginas plasmáticas. La suspensión antigénica, una mezcla de lípidos complejos, es aglutinada en presencia de reaginas presentes en la muestra del paciente afectado por sífilis.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Las reaginas son un grupo de anticuerpos dirigidos contra componentes del propio organismo, en pacientes que sufren infección por *Treponema pallidum*, agente causal de la sífilis. Este microorganismo produce lesiones en el hígado y corazón, liberando al torrente circulatorio pequeños fragmentos de estos órganos no reconocidos por el propio individuo. El sistema inmunológico del paciente reacciona dando lugar a la formación de reaginas, anticuerpos frente a estos fragmentos. El ensayo es útil para seguir la respuesta a la terapia antibiótica.

REACTIVOS

Antígeno VDRL estabilizado	Solución que contiene cardiopina 0,3 g/L, lecitina 2,1 g/L y colesterol 9 g/L, en tampón fosfato 1,5mmol/L. Conservante, pH 7,0.
Control + Tapón rojo	Suero artificial con un título de reaginas $\geq 1/8$.
Control - Tapón azul	Suero animal. Conservante.

PRECAUCIONES

Control +/-: H317-Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Contiene 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona (Proclin 950). Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto. Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

CALIBRACIÓN

La sensibilidad del reactivo está estandarizada frente el Estándar Internacional de Sífilis de OMS (WHO 1st International Standard for Syphilitic Human Serum, ref. 05/132).

PREPARACIÓN

Los reactivos están listos para su uso.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

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. Mezclar los reactivos suavemente antes de usar.

No congelar. La congelación del antígeno VDRL podría alterar su funcionalidad.

MATERIAL ADICIONAL

- Agitador mecánico rotatorio de velocidad regulable a 180 r.p.m.
- Portas de vidrio.
- Microscopio óptico (objetivo 10 x).
- Pipetas de 50 μ L.

MUESTRAS

Suero fresco o plasma. Estable 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C. Las muestras con restos de fibrina deben ser centrifugadas antes del ensayo. No utilizar muestras 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 μ L de la muestra a ensayar y una gota de cada uno de los controles Positivo y Negativo, sobre círculos distintos de un porta de vidrio.

3. Homogeneizar suavemente la suspensión de antígeno VDRL antes de usar y dispensar una gota (20 μ L) sobre cada una de las gotas anteriores.

4. Situar el porta sobre un agitador rotatorio a 160-180 r.p.m. durante 4 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 INTERPRETACIÓN

Examinar mediante microscopio óptico (objetivo 10x) la presencia o ausencia de aglutinación inmediatamente después de la agitación.

Interpretación

Tipo de aglutinación	Lectura	Resultado
Agregados grandes o medianos	R	Reactivo
Agregados pequeños	W	Reactivo débil
Ningún agregado o ligera rugosidad	N	No Reactivo

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, así como modelo de comparación para la interpretación de los resultados.

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

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

1. **Sensibilidad analítica:** Correcta determinación del título del material de referencia en las condiciones descritas en el ensayo (ver Calibración).
2. **Efecto prozona:** No se observa efecto prozona hasta títulos $> a 1/64$.
3. **Sensibilidad diagnóstica:** 100 %
4. **Especificidad diagnóstica:** 100 %

INTERFERENCIAS

Bilirrubina (20 mg/dL), hemoglobina (2 g/dL) y lípidos (1000 mg/dL), no interfieren. Los factores reumatoides (300 UI/mL), interfieren. Otras sustancias pueden interferir⁴.

LIMITACIONES DEL MÉTODO

- La prueba VDRL no es específica para el diagnóstico de sífilis. Se recomienda el ensayo de todas las muestras reactivas con métodos treponémicos tales como el TPHA y FTA-Abs para la confirmación de resultados.
- Un resultado negativo no excluye el diagnóstico de la sífilis.
- Pueden aparecer falsos resultados positivos en otras enfermedades tales como la mononucleosis infecciosa, neumonía viral, toxoplasmosis, embarazo y enfermedades autoinmunes.

BIBLIOGRAFÍA

1. George P. Schmid. Current Opinion in Infectious Diseases 1994; 7: 34-40.
2. Sandra A Larsen et al. Clinical Microbiology Reviews 1995; 8 (1): 1-21.
3. Sandra Larsen et al. A manual of Test for Syphilis American Public Health 4. Association 1990: 1-192.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACCPress, 1995.

PRESENTACIÓN

Ref.: MO-165023 250 tests	5 mL Antígeno VDRL estabilizado 1 mL Control + 1 mL Control -
---------------------------	---

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS

IVD

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		
	Número de lote		

Limitada S.A.
M.A. ARGENTINA S.A.
MARIA PAULA MARCHICHI
DIRECTORA GENERAL DE CADUCIDAD
BIOQUÍMICA
M.N. 12496 M.P. 8229

MONLAB ARGENTINA S.A.
Código: MO-165023
Revisión: Abril 2023
DIRECCIÓN - APODERADO
D.N.I. 12 708 011



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: WM ARGENTINA S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.27 07:52:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.27 07:52:33 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004315-23-4

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

Expediente N° 1-0047-3110-004315-23-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por WM Argentina S.A. ; 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: VDRL Estabilizado MonlabTest ®

Marca comercial: Monlab

Modelos:

MO-165023 (250 tests)

Indicación/es de uso:

Detección cualitativa y semicuantitativa de reaginas plasmáticas en suero humano para quienes sufren infección por *Treponema pallidum*, agente causal de la sífilis.

Forma de presentación: 5 mL Antígeno VDRL estabilizado
1 mL Control +
1 mL Control -

Período de vida útil: Estable 7 días a 2-8°C ó 3 meses a -20°C.

Nombre del fabricante:
Monlab SL

Lugar de elaboración:
Cobalto, 74 08940 Cornellà de Llobregat (Spain)

Grupo de Riesgo: Grupo D

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 794-806 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004315-23-4

N° Identificadorio Trámite: 51226

AM