



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008322-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008322-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CROMOION S.R.L. 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: RPR.

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 ; y que se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico de uso In Vitro, la primera importación realizada del producto de referencia, con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país quedando sujeta la comercialización de este a los resultados obtenidos en dicha evaluación.

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: RPR de acuerdo con lo solicitado por CROMOION S.R.L. 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-2023-114996909-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 908-240 ", 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. 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 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: RPR

Marca comercial: Medsource

Modelos:

- 50 determinaciones
- 500 determinaciones

Indicación/es de uso:

Para la determinación cualitativa y semicuantitativa de Anticuerpos de Reaginas en suero humano. La prueba Ozotex RPR/Carbonantigen es una prueba macroscópica de aglutinación no treponémica para la detección y cuantificación de anticuerpos antilipoidales.

Forma de presentación: 1) Presentación x 50 determinaciones, contiene:

1 frasco x 1 ml de Antígeno RPR, 1 frasco x 0.2 ml control positivo, 1 frasco x 0.2 ml control negativo, 50

tarjetas de prueba desechables, 1 gotero para antígeno, 50 goteros desechables para muestras, 50 palitos desechables para mezclar.

2) Presentación x 500 determinaciones, contiene:

2 frascos x 5 ml de Antígeno RPR, 1 frasco x 0.3 ml control positivo, 1 frasco 0.3 ml control negativo, 500 tarjetas de prueba desechables, 2 goteros para antígeno, 500 goteros desechables para muestras, 500 palitos desechables para mezclar.

Período de vida útil y condición de conservación: 18 meses entre 2-8°C

Nombre del fabricante:

Medsorce Ozone Biomedicals Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

PLOT NO. 109, HSIIDC, SECTOR- 31, FARIDABAD, HARYANA (121003) - INDIA

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-008322-22-1

N° Identificadorio Trámite: 44755

AM

OZOTEX - RPR

(PRUEBA RÁPIDA DE REAGINAS PLASMÁTICAS)
MÉTODO DE AGLUTINACIÓN

USO PREVISTO

Para la Determinación Cualitativa y Semicuantitativa de Anticuerpos de Reaginas en Suero Humano. La prueba Ozotex RPR/Carbon antigen es una prueba macroscópica de aglutinación no treponémica para la detección y cuantificación de anticuerpos antilipoidales.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. Las partículas de carbón activado uniformes, homogéneas y micronizadas recubiertas con antígeno de reagina plasmática rápida (antígeno de cardioplipina) garantizan una aglutinación clara.
2. El antígeno de cardioplipina que recubre las partículas de carbón se suspende en una base acuosa para brindar resultados uniformes. (A diferencia de la base de alcohol volátil que tiende a dar resultados inconsistentes debido a la evaporación del alcohol).
3. Procedimientos Cualitativos y Semicuantitativos incluidos en el mismo kit.
4. Se proporcionan controles positivos y negativos para la correcta validación del kit.
5. Los controles positivos y negativos proporcionados en el kit están libres de VIH y HBsAg.
6. No se requiere dilución de la muestra a diferencia de los procedimientos convencionales.
7. No se requiere la inactivación de la muestra a diferencia de los procedimientos convencionales.
8. La aglutinación ávida garantiza una discriminación adecuada entre resultados positivos y negativos.
9. La concentración óptima de antígeno de cardioplipina recubierta en las partículas de carbón supera las interferencias inmunológicas como el efecto prozona y el efecto hook.
10. La prueba está estandarizada frente a los estándares NIBSC 05/132 de la OMS para pruebas de sensibilidad que se han calibrado frente a material estándar equivalente a la preparación de referencia de la OMS.

INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

Reactivo	Componente	Nro. De Ref. RPR 050	Nro. De Ref. RPR 500
1	Antígeno RPR	1,0 ml	2x5 ml
2	Control Positivo	1 frasco	1 frasco
3	Control Negativo	1 frasco	1 frasco

Sr. Nro	Accesorios	50 Pruebas	500 Pruebas
1	Tarjeta de prueba desechable (6 círculos)	para 50 pruebas	para 500 pruebas
2	Gotero para antígeno	1	2
3	Goteros desechables para muestras	50	500
4	Palitos desechables para mezclar	50	500

IMPORTANCIA CLÍNICA

La sífilis es una enfermedad venérea crónica y contagiosa causada por *Treponema pallidum*. Después de la infección, se producen dos tipos principales de anticuerpos en el huésped: (1) Anticuerpos de reaginas (2) Anticuerpos treponémicos. Los anticuerpos de reaginas se producen más rápidamente que los anticuerpos treponémicos. Las pruebas serológicas para el diagnóstico de la sífilis se basan en la detección de anticuerpos de reagina utilizando el antígeno cardioplipina. La sífilis generalmente se transmite a través de los órganos genitales, la placenta y las transfusiones de sangre. Por lo tanto, es esencial realizar pruebas a todas las mujeres embarazadas y donantes de sangre, además de los casos sospechosos de sífilis de rutina. La terapia con antibióticos inhibe la producción de anticuerpos de reagina y, por lo tanto, la prueba también tiene importancia pronóstica durante

el tratamiento.

PRINCIPIO

El antígeno RPR o la adición a la muestra en el círculo de prueba de la tarjeta de prueba desechable reacciona con los anticuerpos de reaginas presentes en la muestra para producir aglutinación.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE REACTIVOS

Guarde el reactivo a 2-8°C. NO CONGELAR. Una vez abierto, la vida útil del frasco de reactivo es como se describe en la etiqueta del frasco de reactivo, siempre que no esté contaminado. No use reactivos después de la fecha de vencimiento. Evite la exposición a temperaturas elevadas y al aire, ya que el reactivo es muy sensible a la desnaturalización y el secado.

RECOLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

1. No se requiere preparación especial del paciente antes de la recolección de muestras mediante técnicas aprobadas. Las muestras hemolizadas o lipémicas no son adecuadas para la prueba.
2. Para la prueba debe utilizarse suero fresco.
3. Las muestras que no se analicen inmediatamente se pueden almacenar a 2-8 °C hasta por 48 horas.
4. Si se requiere un almacenamiento más prolongado, guardar a -20°C hasta 6 semanas.
5. Las muestras turbias deben centrifugarse. Utilice una suspensión transparente para la prueba.

PROCEDIMIENTO

(A) PRUEBA CUALITATIVA

1. Coloque una gota (30-40 ul aproximadamente) de control positivo, control negativo y muestra en círculos separados de la tarjeta de prueba desechable.
2. Después de la adición de Control/Muestra, agregue una gota (20 ul aproximadamente) de antígeno RPR usando el gotero para el antígeno.
3. Mezcle bien y distribuya la mezcla de reacción en toda el área del círculo de prueba usando las varillas desechables para mezclar que se proporcionan con el kit.
4. Incline la tarjeta suavemente hacia adelante y hacia atrás durante 8 minutos y observe los resultados.

(B) PRUEBA SEMI CUANTITATIVA

1. Prepare diluciones en serie de la muestra positiva con solución salina normal como se muestra a continuación: 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32 etc.
2. Proceda como en la Prueba Cualitativa (A)

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Prueba Cualitativa

Sin aglutinación	Resultado negativo
Pequeña aglutinación negra sobre fondo blanco.	Positivo débil
Agglutinantes negros grandes y medianos contra fondo blanco	Resultado positivo

La aglutinación es un resultado positivo de la prueba e indica la presencia de anticuerpos antilipoidales en la muestra de prueba.

Sin aglutinación, es un resultado de prueba negativo e indica la ausencia de anticuerpos antilipoidales en la muestra de prueba.

Prueba Semi Cuantitativa

Prueba El título es la última dilución que produce un resultado reactivo.

Prueba de Tubo

- Agregación en el tubo - Reactivo
Sin agregación visible - No Reactivo


Oscar A. García
Socio Gerente
Cromoion

ESTUDIOS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad y Especificidad

Se encuentra que la sensibilidad de la prueba es del 96% cuando se prueba contra una muestra positiva conocida y la especificidad de la prueba es del 100% cuando se prueba contra una muestra negativa conocida.

Interferencia

La bilirrubina (40 mg/dL), la hemoglobina (500 mg/dL), triglicéridos

(1000 mg/dL) y RF (1074 IU/mg) no interfieren en el resultado de la prueba Ozotex RPR.

PRECAUCIONES

1. Evite el uso de muestras turbias o hemolizadas.
2. Lleve los reactivos y la muestra a temperatura ambiente antes de usar.
3. Evite el secado de los reactivos en la tarjeta, ya que puede dar lugar a resultados erróneos.
4. Agite el antígeno RPR antes de usarlo para obtener una suspensión homogénea y agréguelo sosteniendo el gotero verticalmente.
5. Enjuague el gotero de antígeno RPR con agua destilada y séquelo después de usar.

NOTAS

1. En las etapas temprana y latente de la enfermedad, puede haber resultados falsos negativos.
2. Las infecciones agudas o crónicas como la lepra, el lupus eritematoso, la mononucleosis infecciosa, la neumonía viral y la artritis reumatoide pueden dar lugar a resultados falsos positivos.
3. Todos los reactivos de este kit han sido probados para anticuerpos VIH y HBsAg y han resultado negativos.
4. Al igual que con todos los procedimientos de diagnóstico, el médico debe evaluar los datos obtenidos mediante el uso de este kit a la luz de otra información clínica.
5. Para obtener resultados precisos, el procedimiento debe seguirse meticulosamente.

REFERENCIAS









1. Protnoy, J.et. al., (1962); U S. Publ. Health report, 77, 645.
2. Stevens, R. W. and storeable; E. J. (1970), Clin. Path 53, 32

ADVERTENCIA

El fabricante y los distribuidores de este producto no serán responsables de ninguna pérdida, obligación, reclamo, costo o daño, ya sea directo o indirecto o consecuente que surja o esté relacionado con un diagnóstico incorrecto, ya sea positivo o negativo en el uso de este producto.

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

Si bien se han tomado todas las precauciones para garantizar la capacidad de diagnóstico y la precisión de este producto, el producto se usa fuera del control del fabricante y el distribuidor y, en consecuencia, el resultado puede verse afectado por factores ambientales y errores del usuario. Una persona que es objeto del diagnóstico debe consultar a un médico para obtener una mayor confirmación del resultado.

SÍMBOLO	EXPLICACIÓN	SÍMBOLO	EXPLICACIÓN
	Elaborado por		Dispositivo médico de diagnóstico In Vitro
	Nro. de lote		Ver instrucciones de uso
	Fecha de elaboración		Limite de temperatura
	Fecha de caducidad		Nro. de catalogo


 CROMOION s.r.l.
 Farm. Cecilia A. Amaboldi
 M.P. 15533 - M.N. 13795
 Dirección Técnica


 Oscar A. García
 Socio Gerente
 Cromoion

 Elaborado por:
MEDSOURCE OZONE BIOMEDICALS PVT. LTD.
 PLOT NO. 109, HSIIDC, SECTOR- 31, FARIOABAD, HARYANA (INDIA)-121003
 Telephone No.: +91-129-4286600
 E-mail: mail@ozoneblo.com | Website: www.ozonebio.com

RPR 500 tests

ROTULOS EXTERNOS

REF RPR500 **500 Tests**

OZOTEX RPR

RPR test kit is used for Qualitative and semi quantitative detection for reagin antibodies in human serum.

CONT

Reagent 1. RPR ANTIGEN - 2X250 Test.
 Reagent 2. POSITIVE CONTROL - 0.3ml
 Reagent 3. NEGATIVE CONTROL - 0.3ml

ACCESSORIES

1. Disposable Test Cards for - 500 Tests
 2. Antigen Dropper - 02 Nos.
 3. Disposable Sample Droppers - 500 Nos.
 4. Disposable Mixing Sticks - 500 nos.

M.R.P. : ₹ 1957.00(Inclusive of all taxes)
 Mfg.Lic.No.:MFG/IVD/2019/000057

LOT RPR-050521
 05/2021
 10/2022

2-8°C

EC REP
 CMC Medical Devices & Drugs S.L.
 C/Granada Largo Nº18
 CP 29006, Málaga-Spain.

CE **IVD**

MEDSOURCE OZONE BIOMEDICALS PVT. LTD.
 PLOT NO.109, HSIIDC, SECTOR 31, FARIDABAD, HARYANA, INDIA - 121003

ROTULOS INTERNOS

OZOTEX RPR

1. RPR ANTIGEN - 250 Test.
 (Free From HIV & HBsAg)

LOT RPR-050521
 05/2021
 10/2022

2-8°C

Mfg.Lic.No.:MFG/IVD/2019/000057 **IVD**

MEDSOURCE OZONE BIOMEDICALS PVT. LTD.
 PLOT NO.109, HSIIDC, SECTOR 31, FARIDABAD, HARYANA, INDIA - 121003

OZOTEX RPR

2. POSITIVE CONTROL - 0.3ml
 (Free From HIV & HBsAg)

LOT RPR-050521
 05/2021
 10/2022

2-8°C

Mfg.Lic.No.:MFG/IVD/2019/000057 **IVD**

MEDSOURCE OZONE BIOMEDICALS PVT. LTD.
 PLOT NO.109, HSIIDC, SECTOR 31, FARIDABAD, HARYANA, INDIA - 121003

OZOTEX RPR

3. NEGATIVE CONTROL - 0.3ml
 (Free From HIV & HBsAg)

LOT NC-2101
 02/2021
 07/2023

2-8°C

Mfg.Lic.No.:MFG/IVD/2019/000057 **IVD**

MEDSOURCE OZONE BIOMEDICALS PVT. LTD.
 PLOT NO.109, HSIIDC, SECTOR 31, FARIDABAD, HARYANA, INDIA - 121003

RPR 50 tests

ROTULOS EXTERNOS

REF RPR050 **OZOTEX RPR** 50 Tests

RPR test kit is used for Qualitative and semi quantitative detection for reagin antibodies in human serum.

CONT

Reagent 1. RPR ANTIGEN - 50 Test.
 Reagent 2. POSITIVE CONTROL - 0.2ml
 Reagent 3. NEGATIVE CONTROL - 0.2ml

ACCESSORIES

1. Disposable Test Cards for - 50 Tests
 2. Antigen Dropper - 01 No.
 3. Disposable Sample Droppers - 50 Nos.
 4. Disposable Mixing Sticks - 50 nos.

M.R.P. : ₹ 392.00 (Inclusive of all taxes)
 Mfg.Lic.No.:MFG/IVD/2019/000057

2-8°C

CE **IVD**

EC REP
 CPC Medical Devices & Drugs S.L.
 C/Moreno Langa 175
 CP 28006, Málaga-Spain.

MEDSOURCE OZONE BIOMEDICALS PVT. LTD.
 PLOT NO.109, HSIIDC, SECTOR 31, FARIDABAD, HARYANA, INDIA - 121003

ROTULOS INTERNOS

OZOTEX RPR **LOT RPR-050521**

1. RPR ANTIGEN - 50 Test.
 (Free From HIV & HBsAg)

2-8°C

Mfg.Lic.No.:MFG/IVD/2019/000057 **IVD**

MEDSOURCE OZONE BIOMEDICALS PVT. LTD.
 PLOT NO.109, HSIIDC, SECTOR 31, FARIDABAD, HARYANA, INDIA - 121003

OZOTEX RPR **LOT RPR-050521**

2. POSITIVE CONTROL - 0.2ml
 (Free From HIV & HBsAg)

2-8°C

Mfg.Lic.No.:MFG/IVD/2019/000057 **IVD**

MEDSOURCE OZONE BIOMEDICALS PVT. LTD.
 PLOT NO.109, HSIIDC, SECTOR 31, FARIDABAD, HARYANA, INDIA - 121003

OZOTEX RPR **LOT NC-2101**

3. NEGATIVE CONTROL - 0.2ml
 (Free From HIV & HBsAg)

2-8°C

Mfg.Lic.No.:MFG/IVD/2019/000057 **IVD**

MEDSOURCE OZONE BIOMEDICALS PVT. LTD.
 PLOT NO.109, HSIIDC, SECTOR 31, FARIDABAD, HARYANA, INDIA - 121003

SOBRE RÓTULO QUE SE AGREGA A LA CAJA DEL PRODUCTO

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: **CROMOION S.R.L.**
Oporto 6125 (C1408CEA) C.A.B.A. – Argentina
Tel./Fax (011) 4644-3205/06
Legajo empresa 908
Directora Técnica: Dra. Cecilia Arnaboldi - M.N. 13795
Producto Médico – Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Uso Diagnóstico In Vitro – NO APTO PARA BANCO DE SANGRE
Certif./PM: **908-240**
Autorizado por la ANMAT
Ministerio de Salud – República Argentina
VER INSTRUCCIONES DE USO



CROMOION s.r.l.
Farm. Cecilia A. Arnaboldi
M.P. 15833 • M.N. 13795
Dirección Técnica



Oscar A. García
Socio Gerente
Cromoion



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, inst, de uso- CROMOION SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.28 09:34:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.28 09:34:36 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008322-22-1

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

Expediente Nº 1-0047-3110-008322-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CROMOION S.R.L. ; 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: RPR

Marca comercial: Medsource

Modelos:

- 50 determinaciones
- 500 determinaciones

Indicación/es de uso:

Para la determinación cualitativa y semicuantitativa de Anticuerpos de Reaginas en suero humano. La prueba

Ozotex RPR/Carbonantigen es una prueba macroscópica de aglutinación no treponémica para la detección y cuantificación de anticuerpos antilipoidales.

Forma de presentación: 1) Presentación x 50 determinaciones, contiene:

1 frasco x 1 ml de Antígeno RPR, 1 frasco x 0.2 ml control positivo, 1 frasco x 0.2 ml control negativo, 50 tarjetas de prueba desechables, 1 gotero para antígeno, 50 goteros desechables para muestras, 50 palitos desechables para mezclar.

2) Presentación x 500 determinaciones, contiene:

2 frascos x 5 ml de Antígeno RPR, 1 frasco x 0.3 ml control positivo, 1 frasco 0.3 ml control negativo, 500 tarjetas de prueba desechables, 2 goteros para antígeno, 500 goteros desechables para muestras, 500 palitos desechables para mezclar.

Período de vida útil: 18 meses entre 2-8°C

Nombre del fabricante:

Medsorce Ozone Biomedicals Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

PLOT NO. 109, HSIIDC, SECTOR- 31, FARIDABAD, HARYANA (121003) - INDIA

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 908-240 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008322-22-1

N° Identificadorio Trámite: 44755

AM