



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000592-23-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000592-23-5 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: Test rápido CELEREST Sífilis.

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: Test rápido CELEREST Sífilis, 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 N° IF-2023-93387372-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 246-101 ", 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: Test rápido CELEREST Sífilis

Marca comercial: CELEREST

Modelos:

- 1) SYP-W11c
- 2) SYP-W12c

Indicación/es de uso:

1) y 2) La prueba CELEREST Sífilis es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa de anticuerpos contra *Treponema pallidum* (TP) 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 *Treponema pallidum* (TP).  
Solo para Diagnóstico de Uso "In Vitro".

Forma de presentación: 50 determinaciones:

Caja conteniendo

- 1) 50 tiras reactivas, 50 pipetas desechables, y 1 buffer (1 vial X3 ml), 1 inserto técnico.
- 2) 50 tiras reactivas, 50 capilares, 50 soportes de cartón, 1 buffer (1 vial X3 ml), 1 inserto técnico.

Período de vida útil y condición de conservación: 1) y 2) 24 meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 30 °C.

Nombre del fabricante:

1) y 2) ASSURE TECH(HANGZHOU) Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

1) y 2) 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° 1-0047-3110-000592-23-5

N° Identificador Trámite: 45846

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.09.05 06:24:51 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.09.05 06:24:54 -03:00

**INDICACIONES DE USO**

La prueba CELEREST Sífilis es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa de anticuerpos contra *Treponema pallidum* (TP) 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 *Treponema pallidum* (TP).  
Solo para Diagnóstico de Uso "In Vitro".

**INTRODUCCION**

El *Treponema pallidum* (Tp) es una bacteria en forma de espiroqueta, con envoltura externa y membrana citoplasmática. Sífilis es la enfermedad producida por dicha bacteria, que se trasmite fundamentalmente por contacto sexual y por transmisión congénita y perinatal. En Argentina, la tasa de casos reportados en varones y mujeres jóvenes y adultos se ha triplicado entre 2013 y 2017 pasando de 11,7 a 35,2 por 100 mil y la proporción de positividad en las pruebas de rutina que se les realizan a las mujeres embarazadas pasó del 2% al 3,2% en el mismo lapso. De la misma forma la cantidad de casos de niños y niñas con sífilis congénita está aumentando año tras año.

La Sífilis se caracteriza por presentar tres estadios a lo largo de su evolución: estadio primario, estadio secundario y estadio terciario. Durante el estadio primario y secundario la infección se puede evidenciar a través de manifestaciones clínicas, pero ya durante el estadio terciario la persona se encuentra asintomática, dificultando el diagnóstico de la infección. En este punto la enfermedad se pone en evidencia por la positividad de las pruebas de laboratorio.

Existen dos tipos de pruebas serológicas requeridas para el diagnóstico presuntivo de Sífilis: Pruebas No Treponémicas (PNT) y Pruebas Treponémicas (PT). Estas pruebas se diferencian en los antígenos utilizados y en el tipo de anticuerpo que se determina. Dentro de las pruebas treponémicas se incluyen las pruebas rápidas y como toda PT no distingue infección actual de pasada o previamente tratada, por lo tanto, idealmente toda prueba rápida positiva debe ser evaluada con una PNT para definir la actividad de la infección. Las pruebas rápidas son inmunocromatografías en fase sólida de flujo lateral (formato tira o cassette), específicas ya que utilizan antígenos recombinantes treponémicos para detectar anticuerpos. La mayoría de los algoritmos diagnósticos utilizados para Sífilis en la actualidad incluyen una prueba rápida dentro de sus primeros pasos.

**MATERIALES**

Kit por 50 determinaciones en tira:

- 50 Tiras
- 50 Pipetas
- 1 Frascos con buffer X 3ml
- 1 Inserto técnico

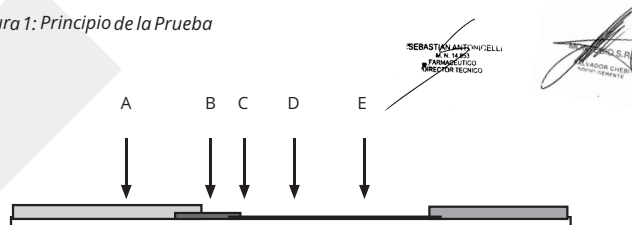
Materiales requeridos, no provistos

- Cronómetro
- Recipientes de recolección de muestra (tubos)
- Centrifuga
- Tubos capilares (para ser usados para coleccionar muestras por punción dactilar en caso de tomar la muestra por este método)
- Lancetas estériles para punción digital.

**PRINCIPIO**

La prueba rápida CELEREST SÍFILIS sangre entera/suero/plasma es un inmunoensayo cualitativo de membrana para la detección de anticuerpos contra *Treponema pallidum* de tipo IgG e IgM presentes en muestras de sangre entera, suero o plasma. En la prueba, antígenos recombinantes de *Treponema pallidum* se encuentran inmovilizados en la zona de testeo de la tira (T). Cuando la muestra es agregada en la almohadilla absorbente, los anticuerpos presentes en la misma (si los tienen) reaccionan con partículas coloreadas cubiertas de antígeno. La mezcla migra cromatográficamente a lo largo la membrana por acción capilar e interacciona con los antígenos inmovilizados de *Treponema pallidum* en la zona del test (T). Si la muestra contiene anticuerpos contra *Treponema pallidum* una línea coloreada aparecerá en la zona de Test (T) de la tira, indicando un resultado positivo. Si la muestra no contiene anticuerpos contra *Treponema pallidum*, la línea coloreada no aparecerá en la zona del Test (T) e indica un resultado negativo. La aparición de una banda coloreada en la región Control (C) sirve como un control interno, lo que indica que se ha producido reacción en la membrana y la prueba funciona correctamente.

Figura 1: Principio de la Prueba



Como se muestra en la Figura 1, la muestra (A) migra por capilaridad a lo largo de la membrana para reaccionar con el conjugado coloreado (B). Los anticuerpos contra *Treponema pallidum* presentes en la muestra se unen al conjugado, formando un complejo antígeno-anticuerpo coloreado (C). El antígeno de *Treponema pallidum* inmovilizado en la zona de testeo de la membrana (D) captura el complejo. La formación de una visible línea roja indica un resultado positivo. La ausencia de una línea roja en la zona de testeo sugiere un resultado negativo.

En la zona de "Control" de la membrana, la línea resultante (E) confirma que el ensayo está funcionando correctamente. La figura 2 ilustra los posibles resultados de la prueba.

**TOMA DE MUESTRA Y ALMACENAMIENTO**

- La tira puede ser utilizada con 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.
- La presencia de ictericia, lipemia, hemólisis o contaminación microbiana en las muestras, pueden causar resultados erróneos
- 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.
- 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 coleccionar sangre entera dactilar: desinfectar la zona con alcohol gel, punzar con una lanceta estéril, apretar el dedo para extraer una gota y recoger con capilar. Ver procedimiento
- 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 homogenizar bien antes de la prueba. Evitar la congelación y descongelación repetida de las muestras.
- Si las muestras deben ser enviadas, el empaque debe realizarse de acuerdo a las regulaciones aplicables para el transporte de agentes etiológicos.

**PROCEDIMIENTO**

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

Para suero o plasma:

- Mantener la pipeta en posición vertical y colocar 3 gotas en la almohadilla absorbente del test.
- Comience a cronometrar

Para sangre entera venosa:

- Mantener la pipeta en posición vertical y transferir 2 gotas de sangre entera venosa en la almohadilla absorbente del test
- Adicionar 1 gota de buffer
- Comenzar a cronometrar.

Para sangre entera dactilar:

- Selección del dedo para punzar. Se recomienda punzar el anular, medio o índice (elijer el dedo menos encallecido).
- Coloque la mano de la persona a testear con la palma hacia arriba. Limpie el sitio con alcohol etílico y deje secar.
- Con una mano sostenga el dedo o área a puncionar y con la otra sostenga la lanceta. Realice la punción en la zona media de la yema del dedo (pulpejo) y presione la piel con firmeza. Descarte la lanceta en el descartador de cortopunzantes.
- Descartar la primera gota de sangre limpiando la yema del dedo con gasa estéril.

Toma de muestra con capilares

- Mantenga el dedo hacia arriba y presione suavemente a intervalos desde la base del dedo. Toque la gota de sangre con la punta del capilar, colocándolo de manera horizontal (no vertical) para que por capilaridad se llene hasta la marca (50 µl). Evite la formación de burbujas de aire, que puedan modificar el volumen de sangre recolectado.
- Añada la muestra en la zona de muestra de la tira (aproximadamente 50µl). Agregue inmediatamente una gota de buffer (aproximadamente 40 µl) y comience a cronometrar.

Toma de muestra con pipetas

- Mantenga el dedo hacia arriba y presione suavemente a intervalos desde la base del dedo. Toque la gota de sangre con la punta de la pipeta en posición vertical y tome la muestra. Evite tomar burbujas de aire, que puedan modificar el volumen de sangre recolectado

- Transferir 2 gotas de sangre (aproximadamente 50 µl) en la zona de muestra de la tira (S) y luego adicionar 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µl) y comenzar a cronometrar.

#### Toma de muestra por goteo

- Mantenga el dedo hacia abajo y presione suavemente a intervalos desde la base del dedo para facilitar la caída de la muestra.
- Transferir 2 gotas de sangre (aproximadamente 50 µl) en la zona de muestra de la tira y luego adicionar 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µl) y comenzar a cronometrar.



- Espera la aparición de la(s) banda(s). Los resultados deben ser leídos a los 10 minutos. No interpretar los resultados luego de los 20 minutos.

#### INTERPRETACIÓN 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 o Testeo (T).

**NEGATIVO:** Una sola línea de color aparece en la zona de control ©. Sin aparición de banda de color en la zona de prueba (T).

**INVÁLIDO:** La 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. Revise el procedimiento y repita la prueba. Si el problema persiste, discontinúe el uso del kit inmediatamente y pónganse en contacto con su distribuidor local.

#### NOTA:

La intensidad del color en la zona de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de analito presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tonalidad de color en la zona de prueba (T) debe ser considerada como un resultado positivo. Insuficiente volumen de muestra, manipulación incorrecta o reactivos vencidos son las principales razones de fallas en la aparición de la banda Control y por lo tanto resultados INVÁLIDOS.

#### PRECAUCIONES

- Para uso profesional: prueba para Diagnóstico de Uso "In Vitro".
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. No utilice la prueba si la bolsa de aluminio está dañada. No vuelva a re-utilizar las pruebas.
- 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. Por ello se recomienda que estos productos sean tratados como potencialmente infecciosos, y se manejen mediante la regulación local vigente.
- Evitar la contaminación cruzada de las muestras mediante el uso de un nuevo recipiente de recogida de muestras para cada muestra obtenidos.
- Lea el procedimiento completo cuidadosamente antes de la prueba.
- No comer, beber o fumar en el área donde se manejan las muestras y los estuches. Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones habituales contra riesgos microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras. Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analizan muestras.

- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados.
- Los materiales de la prueba utilizados deben ser desechados de acuerdo con las normativas locales.

#### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacenar entre 2-30 °C. No congelar.
- La prueba rápida para la detección de anticuerpos contra T. pallidum en sangre entera/suero/plasma, es estable por 24 meses desde la fecha de elaboración, almacenada en forma apropiada en el sobre de aluminio cerrado con el desecante.

#### CONTROL DE CALIDAD

- Los procedimientos de controles internos están incluidos en la prueba. Una banda de color que aparece en la región de Control (C) es considerada como un procedimiento de control interno, lo que confirma que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento fue correcto.
- Los controles externos no se suministran con este kit. Se recomienda que los controles positivos y negativos se realicen como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el buen desempeño de la misma.

#### LIMITACIONES DEL ENSAYO

- La prueba rápida para la detección de anticuerpos contra T. pallidum en 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 anticuerpos contra T. pallidum como tamizaje.
- La prueba rápida en sangre entera/suero/plasma sólo indicará la presencia de anticuerpos contra T. pallidum en la muestra y no debe ser utilizado como el único criterio para el diagnóstico de Sífilis.
- Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos. Un resultado negativo no excluye en cualquier momento la presencia de anticuerpos contra T. pallidum en la sangre, dado que el anticuerpo puede estar presente por debajo del nivel mínimo de detección de la prueba.
- Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico confirmatorio deberá realizarse sólo después de haber evaluado todos los ensayos clínicos y de laboratorio por un médico.

#### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Tabla: Prueba Rápida CELEREST Sífilis vs. TPHA

#### Sensibilidad Relativa:

99,6%(97,8%-99,9)\*

#### Especificidad relativa:

99,1%(97,5%-99,8%)\*

#### Concordancia Total:

99,3%(98,3%-99,8%)\*

\*95% intervalo de confianza

| Referencia      | Prueba Rápida de Sífilis |          |      |
|-----------------|--------------------------|----------|------|
|                 | Pos itivo                | Negativo | Tota |
| <b>Positivo</b> | 246                      | 1        | 247  |
| <b>Negativo</b> | 3                        | 343      | 346  |
| <b>Tota</b>     | 249                      | 344      | 593  |

#### BIBLIOGRAFIA DE REFERENCIA

- Guía "Diagnóstico y tratamiento de sífilis. Recomendaciones para los equipos de salud, Actualización 2019". Argentina, 2019. Dirección de Sida, ETS, Hepatitis y TBC, Secretaría de Gobierno de Salud,
- Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Argentina, 2019.
- World Health Organization, Estrategia mundial del sector de la salud contra las Infecciones de Transmisión Sexual 2016–2021, Hacia el fin de las ITS. 2016- Disponible en <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250253/1/WHO-RHR-16.09-spa.pdf>.
- Gallo L, Morando N, Casco R, Melgar A, Nache S, Rodríguez Fermepin M, Pando M. Evaluation of the utility of a rapid test for syphilis at a sexually transmitted disease, 2018 Clinic in Buenos Aires, Argentina. Scientific Report (8):7542.
- Galarza P, Vacchino M, Vulcano S. Informe: Ensayo de verificación de una prueba rápida de sífilis para la implementación de nuevas estrategias de diagnóstico en embarazadas. Argentina 2016-2017. Ministerio de Salud de la Nación.
- Kingston M, French P, Higgins S, McQuillan O, Sukthankar A, Stott C, et al. UK national guidelines on the management of syphilis 2015. Int J STD AIDS. 2016; 27:421-446.
- Boletín sobre VIH, sida e ITS en la Argentina, N°35, Año XXI, Diciembre 2018. Dirección de Sida, ETS, Hepatitis y TBC, Secretaría de Gobierno de Salud, Ministerio de Salud y Desarrollo Social. Argentina, 2018.

#### GLOSARIO DE SIMBOLOS

|     |                                    |        |                                       |
|-----|------------------------------------|--------|---------------------------------------|
| REF | Numero de catálogo                 | f      | Temperaturas límites de conservación  |
| LI  | Consultar Instrucciones de uso     | LOT    | Lote N°                               |
| IVD | Reactivo de Diagnostico "in vitro" | U      | Vencimiento                           |
| M   | Fabricante                         | ∇      | Cantidad suficiente para <11> ensayos |
| Ⓢ   | No reutilizar                      | EC REP | Representante de la CE                |
|     |                                    | CE     | CE marketing                          |

#### FABRICANTE

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

Autorizado por ANMAT: PM 246-101

Director Técnico: Farm. Sebastián Antonicelli MN: 14853

Condición de uso: Uso Profesional Exclusivo.

NO APTO PARA BANCO DE SANGRE

V-01.0

  
MONTEBIO

SEBASTIÁN ANTONICELLI  
M.N. 14853  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO





**INDICACIONES DE USO**

La prueba CELEREST Sífilis es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa de anticuerpos contra *Treponema pallidum* (TP) 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 *Treponema pallidum* (TP).

Solo para Diagnóstico de Uso "In Vitro".

**INTRODUCCION**

El *Treponema pallidum* (Tp) es una bacteria en forma de espiroqueta, con envoltura externa y membrana citoplasmática. Sífilis es la enfermedad producida por dicha bacteria, que se trasmite fundamentalmente por contacto sexual y por transmisión congénita y perinatal.

En Argentina, la tasa de casos reportados en varones y mujeres jóvenes y adultos se ha triplicado entre 2013 y 2017 pasando de 11,7 a 35,2 por 100 mil y la proporción de positividad en las pruebas de rutina que se les realizan a las mujeres embarazadas pasó del 2% al 3,2% en el mismo lapso. De la misma forma la cantidad de casos de niños y niñas con sífilis congénita está aumentando año tras año.

La Sífilis se caracteriza por presentar tres estadios a lo largo de su evolución: estadio primario, estadio secundario y estadio terciario. Durante el estadio primario y secundario la infección se puede evidenciar a través de manifestaciones clínicas, pero ya durante el estadio terciario la persona se encuentra asintomática, dificultando el diagnóstico de la infección. En este punto la enfermedad se pone en evidencia por la positividad de las pruebas de laboratorio.

Existen dos tipos de pruebas serológicas requeridas para el diagnóstico presuntivo de Sífilis: Pruebas NoTreponémicas (PNT) y Pruebas Treponémicas (PT). Estas pruebas se diferencian en los antígenos utilizados y en el tipo de anticuerpo que se determina. Dentro de las pruebas treponémicas se incluyen las pruebas rápidas y como toda PT no distingue infección actual de pasada o previamente tratada, por lo tanto, idealmente toda prueba rápida positiva debe ser evaluada con una PNT para definir la actividad de la infección. Las pruebas rápidas son inmunocromatografías en fase sólida de flujo lateral (formato tira o cassette), específicas ya que utilizan antígenos recombinantes treponémicos para detectar anticuerpos. La mayoría de los algoritmos diagnósticos utilizados para Sífilis en la actualidad incluyen una prueba rápida dentro de sus primeros pasos.

**MATERIALES**

Kit por 50 determinaciones en tira:

- 50 Tiras
- 50 Capilares
- 50 Soportes de cartón
- 1 Frasco con buffer X 3ml
- 1 Inserto técnico

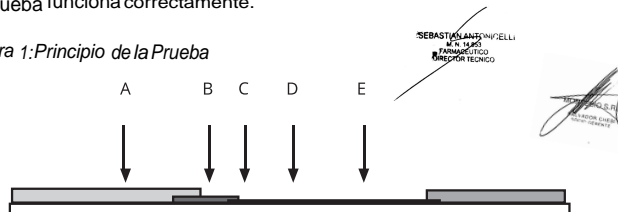
Materiales requeridos, no provistos

- Cronómetro
- Recipientes para la recolección de muestra (tubos)
- Centrifuga
- Lancetas estériles para punción digital.

**PRINCIPIO**

La prueba rápida CELEREST SÍFILIS sangre entera/suero/plasma es un inmunoensayo cualitativo de membrana para la detección de anticuerpos contra *Treponema pallidum* de tipo IgG e IgM presentes en muestras de sangre entera, suero o plasma. En la prueba, antígenos recombinantes de *Treponema pallidum* se encuentran inmovilizados en la zona de testeo de la tira (T). Cuando la muestra es agregada en la almohadilla absorbente, los anticuerpos presentes en la misma (si los tienen) reaccionan con partículas coloreadas cubiertas de antígeno. La mezcla migra cromatográficamente a lo largo de la membrana por acción capilar e interacciona con los antígenos inmovilizados de *Treponema pallidum* en la zona del test (T). Si la muestra contiene anticuerpos contra *Treponema pallidum* una línea coloreada aparecerá en la zona de Test (T) de la tira, indicando un resultado positivo. Si la muestra no contiene anticuerpos contra *Treponema pallidum*, la línea coloreada no aparecerá en la zona del Test (T) e indica un resultado negativo. La aparición de una banda coloreada en la región Control (C) sirve como un control interno, lo que indica que se ha producido reacción en la membrana y la prueba funciona correctamente.

Figura 1: Principio de la Prueba



Como se muestra en la Figura 1, la muestra (A) migra por capilaridad a lo largo de la membrana para reaccionar con el conjugado coloreado (B). Los anticuerpos contra *Treponema pallidum* presentes en la muestra se unen al conjugado, formando un complejo antígeno-anticuerpo coloreado (C). El antígeno de *Treponema pallidum* inmovilizado en la zona de testeo de la membrana (D) captura el complejo. La formación de una visible línea roja indica un resultado positivo. La ausencia de una línea roja en la zona de testeo sugiere un resultado negativo.

En la zona de "Control" de la membrana, la línea resultante (E) confirma que el ensayo está funcionando correctamente. Ver apartado de Interpretación de los resultados para corroborar los posibles resultados de la prueba.

**TOMA DE MUESTRA Y ALMACENAMIENTO**

- La tira puede ser utilizada con 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.
- La presencia de ictericia, lipemia, hemólisis o contaminación microbiana en las muestras, pueden causar resultados erróneos
- 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.

- 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 en gel, punzar con una lanceta estéril, presionar el dedo para facilitar la salida de la gota de sangre. Ver procedimiento
- 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 empaque debe realizarse de acuerdo a las regulaciones aplicables para el transporte de agentes etiológicos.

**PROCEDIMIENTO**

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

Para suero o plasma:

- Mantener el capilar en posición vertical y colocar 3 gotas en la almohadilla absorbente del test.
- Comienza a cronometrar

Para sangre entera venosa

- Mantener el capilar en posición vertical y transferir 2 gotas de sangre entera venosa en la almohadilla absorbente del test
- Adicionar 1 gota de buffer
- Comenzar a cronometrar.

Para sangre entera dactilar

- Seleccione el dedo para punzar. Se recomienda punzar el anular, medio o índice (elija el dedo menos encalecido).
- Coloque la mano de la persona a testear con la palma hacia arriba. Limpie el sitio con alcohol etílico y deje secar.
- Con una mano sostenga el dedo o área a puncionarse y con la otra sostenga la lanceta. Realice la punción en la zona media de la yema del dedo (pulpejo) y presione la piel con firmeza. Descarte la lanceta en el descartador de cortopunzantes.
- Descartar la primera gota de sangre limpiando la yema del dedo con gasa estéril.

Toma de muestra con capilares

- Mantenga el dedo hacia arriba y presione suavemente a intervalos desde la base del dedo. Toque la gota de sangre con la punta del capilar, colocándolo de manera horizontal (no vertical) para que por capilaridad se llene hasta la marca (50 µl). Evite la formación de burbujas de aire, que puedan modificar el volumen de sangre recolectado.
- Añada la muestra en la zona de muestra de la tira (aproximadamente 50 µl). Agregue inmediatamente una gota de buffer (aproximadamente 40 µl) y comience a cronometrar.

#### Toma de muestra con pipetas

- Mantenga el dedo hacia arriba y presione suavemente a intervalos desde la base del dedo. Toque la gota de sangre con la punta de la pipeta en posición vertical y tome la muestra. Evite tomar burbujas de aire, que puedan modificar el volumen de sangre recolectado.
- Transferir 2 gotas de sangre (aproximadamente 50 µl) en la zona de muestra de la tira y luego adicionar 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µl) y comenzar a cronometrar.

#### Toma de muestra por goteo

- Mantenga el dedo hacia abajo y presione suavemente a intervalos desde la base del dedo para facilitar la caída de la muestra.
- Transferir 2 gotas de sangre (aproximadamente 50 µl) en la zona de muestra de la tira y luego adicionar 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µl) y comenzar a cronometrar.



- 4) Espere la aparición de la(s) banda(s). Los resultados deben ser leídos a los 10 minutos. No interpretar los resultados luego de los 20 minutos.

#### INTERPRETACIÓN 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 o Testeo (T).

**NEGATIVO:** Una sola línea de color aparece en la zona de control ©. Sin aparición de banda de color en la zona de prueba (T).

**INVÁLIDO:** La 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. Revise el procedimiento y repita la prueba. Si el problema persiste, discontinúe el uso del kit inmediatamente y pónganse en contacto con su distribuidor local

#### NOTA:

La intensidad del color en la zona de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de analito presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tonalidad de color en la zona de prueba (T) debe ser considerada como un resultado positiva. Insuficiente volumen de muestra, manipulación incorrecta o reactivos vencidos son las principales razones de fallas en la aparición de la banda Control y por lo tanto resultados INVÁLIDOS.

#### PRECAUCIONES

- Para uso profesional, prueba para Diagnóstico de Uso "In Vitro".
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. No utilice la prueba si la bolsa de aluminio está dañada. No vuelva a re-utilizar las pruebas.
- 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. Por ello se recomienda que estos productos sean tratados como potencialmente infecciosos, y se manejen mediante la regulación local vigente.
- Evitar la contaminación cruzada de las muestras mediante el uso de un nuevo recipiente de recogida de muestras para cada muestra obtenidos.

- Lea el procedimiento completo cuidadosamente antes de la prueba.
- No comer, beber o fumar en el área donde se manejan las muestras y los estuches. Manipular
- habituales contra riesgos microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras. Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analizan muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados.
- Los materiales de la prueba utilizados deben ser desechados de acuerdo con las normativas locales.

#### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacenar entre 2-30°C. No congelar.
- La prueba rápida para la detección de anticuerpos contra T. pallidum en sangre entera/suero/plasma, es estable por 24 meses desde la fecha de elaboración, almacenada en forma apropiada en el sobre de aluminio cerrado con el desecante.

#### CONTROL DE CALIDAD

- Los procedimientos de controles internos están incluidos en la prueba. Una banda de color que aparece en la región de Control (C) es considerada como un procedimiento de control interno, lo que confirma que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento fue correcto.
- Los controles externos no se suministran con este kit. Se recomienda que los controles positivos y negativos se realicen como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el buen desempeño de la misma.

#### LIMITACIONES DEL ENSAYO

- La prueba rápida para la detección de anticuerpos contra T. pallidum en 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 anticuerpos contra T. pallidum como tamizaje.
- La prueba rápida en sangre entera/suero/plasma sólo indicará la presencia de anticuerpos contra T. pallidum en la muestra y no debe ser utilizado como el único criterio para el diagnóstico de Sífilis.
- Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos. Un resultado negativo no excluye en cualquier momento la presencia de anticuerpos contra T. pallidum en la sangre, dado que el anticuerpo puede estar presente por debajo del nivel mínimo de detección de la prueba.
- Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico confirmatorio deberá realizarse sólo después de haber evaluado todos los ensayos clínicos y de laboratorio por un médico.

#### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Tabla: Prueba Rápida CELERESTSÍFILIS vs. TPHA

##### Sensibilidad Relativa:

99,6% (97,8%-99,9)\*

##### Especificidad relativa:

99,1% (97,5%-99,8%)\*

##### Concordancia Total:

99,3% (98,3%-99,8%)\*

\*95% intervalo de confianza

| Referencia | Prueba Rápida de Sífilis |          |       |
|------------|--------------------------|----------|-------|
|            | Positivo                 | Negativo | Total |
| Positivo   | 246                      | 1        | 247   |
| Negativo   | 3                        | 343      | 346   |
| Total      | 249                      | 344      | 593   |

#### BIBLIOGRAFIA DE REFERENCIA

- Guía "Diagnóstico y tratamiento de sífilis. Recomendaciones para los equipos de salud, Actualización 2019". Argentina, 2019. Dirección de Sida, ETS, Hepatitis y TBC, Secretaría de Gobierno de Salud.
- Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Argentina, 2019.
- World Health Organization, Estrategia mundial del sector de la salud contra las Infecciones de Transmisión Sexual 2016-2021, Hacia el fin de las ITS. 2016- Disponible en <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/25025371/WHO-RHR-16.09-spa.pdf>.
- Gallo L, Morando N, Casco R, Melgar A, Nache S, Rodríguez Fermepin M, Pando M. Evaluation of the utility of a rapid test for syphilis at a sexually transmitted disease, 2018 Clinic in Buenos Aires, Argentina. Scientific Report (8):7542.
- Galarza P, Vacchino M, Vulcano S. Informe: Ensayo de verificación de una prueba rápida de sífilis para la implementación de nuevas estrategias de diagnóstico en embarazadas. Argentina 2016-2017. Ministerio de Salud de la Nación.
- Kingston M, French P, Higgins S, McQuillan O, Sukthankar A, Stott C, et al. UK national guidelines on the management of syphilis 2015. Int J STD AIDS. 2016; 27:421-446.
- Boletín sobre VIH, sida e ITS en la Argentina, N°35, Año XXI, Diciembre 2018. Dirección de Sida, ETS, Hepatitis y TBC, Secretaría de Gobierno de Salud, Ministerio de Salud y Desarrollo Social. Argentina, 2018.

#### GLOSARIO DE SIMBOLOS

|     |                                    |        |                                      |
|-----|------------------------------------|--------|--------------------------------------|
| REP | Numero de catálogo                 | f      | Temperaturas límites de conservación |
| LOT | Consultar Instrucciones de uso     | LOT    | Lote N°                              |
| IND | Reactivo de Diagnostico "in vitro" | ⏰      | Vencimiento                          |
| ⏰   | Fabricante                         | ∇      | Cantidad suficiente para <n> ensayos |
| Ⓜ   | No reutilizar                      | CE/REP | Representante de la CE               |
|     |                                    | CE     | CE marketing                         |

#### FABRICANTE

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

Autorizado por ANMAT: PM 246-101

Director Técnico: Farm. Sebastián Antonicelli MN: 14853

Condición de uso: Uso Profesional Exclusivo.

NO APTO PARA BANCO DE SANGRE

V-01.0

  
MONTEBIO

SEBASTIÁN ANTONICELLI  
M.N. 14853  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

  
SEBASTIÁN ANTONICELLI  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

**IMPORTADOR/ACONDICIONADOR SECUNDARIO:**

**MONTEBIO S.R.L. Vera 575 – CABA - Argentina**

**www.montebio.com.ar**


**AUTORIZADO POR ANMAT: PM-246-101**

**Director Técnico: Sebastián Antonicelli.**

**Farmacéutico: M.N. 14853**

**Condición de uso: Uso profesional exclusivo**

**NO APTO PARA BANCO DE SANGRE**

  
MONTEBIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

  
SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO



81mm

Prueba para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM de Treponema Pallidum en sangre entera/suero/plasma.

- 50 Tiras
- 1 Frasco con buffer
- 1 Manual de instrucciones

Teste para a detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM para Treponema Pallidum em sangue total/soro/plasma.

- 50 Tiras de teste
- 1 Frasco de tampão
- 1 Instruções de uso

Test for the qualitative detection of IgG and IgM antibodies to Treponema Pallidum in whole blood/serum/plasma.

- 50 Test strips
- 1 bottle containing buffer
- 1 Package insert

IVD



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

1090015210

IVD



IVD



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



SÍFILIS



200mm

130mm

SEBASTIAN ANTONIPELLI  
 M. N. 14.853  
 FARMACÉUTICO  
 DIRECTOR TÉCNICO

81mm

**Prueba para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM de Treponema Pallidum en sangre entera/suero/plasma.**

- 50 Tiras
- 50 soportes de cartón
- 50 Capilares
- 1 Frasco con buffer
- 1 Manual de instrucciones

**Teste para a detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM para Treponema Pallidum em sangue total/soro/plasma.**

- 50 Tiras de teste
- 50 Suportes de papelão
- 50 Capilares
- 1 Frasco de tampão
- 1 Instruções de uso

**Test for the qualitative detection of IgG and IgM antibodies to Treponema Pallidum in whole blood/serum/plasma.**

- 50 Test strips
- 50 Cardboard supports
- 50 Capillaries
- 1 bottle containing buffer
- 1 Package insert



1090015210

**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%



IVD



IVD



IVD



200mm

130mm

SEBASTIÃO ANTONIO PELLERINI  
M. N. 14.853  
FARMACÊUTICO  
DIRETOR TÉCNICO

SEBASTIÃO ANTONIO PELLERINI  
M. N. 14.853  
FARMACÊUTICO  
DIRETOR 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 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.08.11 08:47:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.11 08:47:34 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000592-23-5

---

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

Expediente Nº 1-0047-3110-000592-23-5

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: Test rápido CELEREST Sífilis

Marca comercial: CELEREST

Modelos:

- 1) SYP-W11c
- 2) SYP-W12c

Indicación/es de uso:

- 1) y 2) La prueba CELEREST Sífilis es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa de

anticuerpos contra *Treponema pallidum* (TP) 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 *Treponema pallidum* (TP). Solo para Diagnóstico de Uso "In Vitro".

Forma de presentación: 50 determinaciones:

Caja conteniendo

- 1) 50 tiras reactivas, 50 pipetas desechables, y 1 buffer (1 vial X3 ml), 1 inserto técnico.
- 2) 50 tiras reactivas, 50 capilares, 50 soportes de cartón, 1 buffer (1 vial X3 ml), 1 inserto técnico.

Período de vida útil: 1) y 2) 24 meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 30 °C.

Nombre del fabricante:

1) y 2) ASSURE TECH(HANGZHOU) Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

1) y 2) 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 D

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 246-101, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000592-23-5

N° Identificador Trámite: 45846

AM