



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

N° rev: 246-105#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MONTEBIO SRL, se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 246-105 aprobado según:

Disposición autorizante N° 11283/23 de fecha 19 diciembre 2023

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	CHL-S23c	1) CHL-S23c 2) CHL-S23Qc
Forma de presentación	20 determinaciones: caja conteniendo: 20 Placas reactivas 20 tubos de extracción 20 hisopos estériles con punta de Polyester 20 puntas de gotero 1 Reactivo A (0,2M NaOH), 10ml 1 Reactivo B (0,2M HCl), 8ml 1 Control positivo 1 Ficha técnica	1), 2) 20 determinaciones: caja conteniendo: 20 Placas reactivas 20 tubos de extracción 20 hisopos estériles con punta de Polyester 20 puntas de gotero 1 Reactivo A (0,2M NaOH), 10ml 1 Reactivo B (0,2M HCl), 8ml 1 Control positivo 1 Ficha técnica
Indicación de uso	La prueba rápida en placa CELEREST Chlamydia es una prueba de inmunoensayo cromatográfico para la detección de	1) La prueba rápida en placa CELEREST Chlamydia es una prueba de inmunoensayo cromatográfico para la detección de Chlamydia trachomatis por

	Chlamydia trachomatis por hisopado cervical para mujeres e hisopado uretral o espécimen en orina para hombres como ayuda para el diagnóstico de infección por Chlamydia.	hisopado cervical para mujeres e hisopado uretral o espécimen en orina para hombres como ayuda para el diagnóstico de infección por Chlamydia. 2) La prueba rápida en placa CELEREST Chlamydia es una prueba de inmunoensayo cromatográfico para la detección de Chlamydia trachomatis por hisopado cervical para mujeres e hisopado uretral o espécimen en orina para hombres como ayuda para el diagnóstico de infección por Chlamydia. Esta prueba rápida debe ser utilizada con el lector CELEREST Analizador de inmunoensayo coloidal (Modelo ADT 100)
Rótulos	Inserto USO INDICADO La prueba rápida en placa CELEREST Chlamydia es una prueba de inmunoensayo cromatográfico para la detección de Chlamydia trachomatis por hisopado cervical para mujeres e hisopado uretral o espécimen en orina para hombres como ayuda para el diagnóstico de infección por Chlamydia. ----- - MATERIALES Materiales suministrados Caja conteniendo: • 20 placas reactivas • 20 tubos de extracción • Reactivo A Chlamydia (0,2M NaOH) • Reactivo B Chlamydia (0,2M HCl) • 20 puntas de gotero • 1 control positivo • 20 hisopos estériles con punta de Polyester • 1 Soporte • 1 ficha técnica Materiales requeridos no suministrados: • Cronómetro	Inserto 1) USO INDICADO La prueba rápida en placa CELEREST Chlamydia es una prueba de inmunoensayo cromatográfico para la detección de Chlamydia trachomatis por hisopado cervical para mujeres e hisopado uretral o espécimen en orina para hombres como ayuda para el diagnóstico de infección por Chlamydia. 2) USO INDICADO La prueba rápida en placa CELEREST Chlamydia es una prueba de inmunoensayo cromatográfico para la detección de Chlamydia trachomatis por hisopado cervical para mujeres e hisopado uretral o espécimen en orina para hombres como ayuda para el diagnóstico de infección por Chlamydia. Esta prueba rápida debe ser utilizada con el lector CELEREST Analizador de inmunoensayo coloidal (Modelo ADT 100) ----- -----

• Colector de orina (para espécimen de orina masculina) • Tubo de centrifuga (para espécimen de orina masculina) • Hisopos uretrales masculinos estériles • Control negativo ----- ----- INSTRUCCIONES DE USO Lleve el cassette, espécimen, buffer y / o controles a T° ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba. 1. Saque el dispositivo o cassette del sobre sellado y utilícelo tan pronto sea posible. Los mejores resultados se obtienen si la prueba es realizada inmediatamente después de abierto el sobre laminado 2. Extraer el antígeno de Chlamydia de acuerdo al tipo de espécimen. Para hisopos con Especímenes Cervicales Femeninos y Uretrales Masculinos • Coloque un tubo de extracción en el soporte. Agregue 8 gotas de reactivo A al tubo de extracción. Introduzca el hisopo del paciente en el tubo de extracción y espere 2 minutos. Oprima el hisopo por el lado del tubo, y retírelo presionando sobre la pared interna del mismo. • Agregue 8 gotas del reactivo B. Exprima el hisopo firmemente contra las paredes del tubo para obtener la mayor cantidad de líquido posible del hisopo por un minuto. Descarte el hisopo siguiendo las normativas para descarte de agentes infecciosos. • Coloque la punta del gotero en la parte superior del tubo de extracción. El extracto puede permanecer a temperatura ambiente por 60 minutos, sin que	1) MATERIALES Materiales suministrados Caja conteniendo: • 20 placas reactivas • 20 tubos de extracción • Reactivo A Chlamydia (0,2M NaOH) • Reactivo B Chlamydia (0,2M HCl) • 20 puntas de gotero • 1 control positivo • 20 hisopos estériles con punta de Polyester • 1 Soporte • 1 ficha técnica Materiales requeridos no suministrados: • Cronómetro • Colector de orina (para espécimen de orina masculina) • Tubo de centrifuga (para espécimen de orina masculina) • Hisopos uretrales masculinos estériles • Control negativo 2) MATERIALES Materiales suministrados Caja conteniendo: • 20 placas reactivas • 20 tubos de extracción • Reactivo A Chlamydia (0,2M NaOH) • Reactivo B Chlamydia (0,2M HCl) • 20 puntas de gotero • 1 control positivo • 20 hisopos estériles con punta de Polyester • 1 Soporte • 1 ficha técnica Materiales requeridos no suministrados: • Cronómetro • Colector de orina (para espécimen de orina masculina) • Tubo de centrifuga (para espécimen de orina masculina) • Hisopos uretrales masculinos estériles • Control negativo • CELEREST Analizador de inmunoensayo coloidal. Modelo ADT 100
--	---

	esto afecte el resultado de la prueba. Para especímenes de Orina masculinos • Agregue 8 gotas del reactivo A al sedimento en el tubo de orina, luego agite el líquido de arriba hacia abajo con una pipeta para mezclarlo vigorosamente hasta que la suspensión se homogenice. • Transfiera la solución del tubo de centrifuga al tubo de extracción. Deje reposar por 2 minutos. Sostenga la botella de reactivo B y añada 8 gotas de reactivo B al tubo de extracción. Agite con Vortex para mezclar la solución. Deje reposar por 1 minuto. • Coloque la punta del gotero en la parte superior del tubo de extracción. • Agregue 3 gotas (aproximadamente 100 µl.) de la solución extractiva al pozo del espécimen (S) del cassette. Evitar atrapar burbujas de aire en el pozo del espécimen (S) y comience a cronometrar. • Espere a que aparezcan las líneas rojas. Lea los resultados a los 10 minutos. No lea los resultados después de 20 minutos. ----- INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS POSITIVO*: Dos líneas coloreadas aparecen. Una línea debe estar en la banda de región de control (C) y otra línea debe estar en la banda de la región de la prueba (T). NEGATIVO**: Una línea coloreada aparece en la banda de control de la región (C). Ningún color aparente aparece en la banda de la región de la prueba (T).	----- 2) USO INDICADO La prueba rápida en placa CELEREST Chlamydia es una prueba de inmunoensayo cromatográfico para la detección de Chlamydia trachomatis por hisopado cervical para mujeres e hisopado uretral o espécimen en orina para hombres como ayuda para el diagnóstico de infección por Chlamydia. Esta prueba rápida debe ser utilizada con el lector CELEREST Analizador de inmunoensayo coloidal (Modelo ADT 100) ----- 1) INSTRUCCIONES DE USO Lleve el cassette, espécimen, buffer y / o controles a T° ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba. 1. Saque el dispositivo o cassette del sobre sellado y utilícelo tan pronto sea posible. Los mejores resultados se obtienen si la prueba es realizada inmediatamente después de abierto el sobre laminado 2. Extraer el antígeno de Chlamydia de acuerdo al tipo de espécimen. Para hisopos con Especímenes Cervicales Femeninos y Uretrales Masculinos • Coloque un tubo de extracción en el soporte. Agregue 8 gotas de reactivo A al tubo de extracción. Introduzca el hisopo del paciente en el tubo de extracción y espere 2 minutos. Oprima el hisopo por el lado del tubo, y retírelo presionando sobre la pared interna del mismo. • Agregue 8 gotas del reactivo B. Exprima el hisopo firmemente contra las paredes del tubo para obtener la mayor cantidad de líquido posible del hisopo por un minuto. Descarte el hisopo siguiendo las normativas para descarte de agentes infecciosos. • Coloque la punta del gotero en la parte superior del tubo de extracción. El extracto
--	--	--

	**NOTA: La intensidad del color en la región de la prueba (T) puede variar según la concentración de Chlamydia presente en la muestra. Por lo tanto cualquier tonalidad de color en la región de prueba (T) debe ser considerada positiva. NO VÁLIDO: La línea de control no aparece. Volumen insuficiente del espécimen o técnicas procesales incorrectas son las razones más frecuentes para que el control de la línea no aparezca. Revise el procedimiento y repita la prueba con nuevo cassette. Si el problema persiste, descontinúe el uso del kit inmediatamente y contacte a su distribuidor local.	puede permanecer a temperatura ambiente por 60 minutos, sin que esto afecte el resultado de la prueba. Para especímenes de Orina masculinos • Agregue 8 gotas del reactivo A al sedimento en el tubo de orina, luego agite el líquido de arriba hacia abajo con una pipeta para mezclarlo vigorosamente hasta que la suspensión se homogenice. • Transfiera la solución del tubo de centrifuga al tubo de extracción. Deje reposar por 2 minutos. Sostenga la botella de reactivo B y añada 8 gotas de reactivo B al tubo de extracción. Agite con Vortex para mezclar la solución. Deje reposar por 1 minuto. • Coloque la punta del gotero en la parte superior del tubo de extracción. • Agregue 3 gotas (aproximadamente 100 µl.) de la solución extractiva al pozo del espécimen (S) del cassette. Evitar atrapar burbujas de aire en el pozo del espécimen (S) y comience a cronometrar. • Espere a que aparezcan las líneas rojas. Lea los resultados a los 10 minutos. No lea los resultados después de 20 minutos. ----- 2) INSTRUCCIONES DE USO Lleve el cassette, espécimen, buffer y / o controles a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba. 1. Saque el dispositivo o cassette del sobre sellado y utilícelo tan pronto sea posible. Los mejores resultados se obtienen si la prueba es realizada inmediatamente después de abierto el sobre laminado 2. Extraer el antígeno de Chlamydia de acuerdo al tipo de espécimen. Para hisopos con Especímenes Cervicales Femeninos y Uretrales Masculinos • Coloque un tubo de extracción en el soporte. Agregue 8 gotas de reactivo A al tubo de extracción. Introduzca el hisopo del paciente en el tubo de extracción y espere 2 minutos. Oprima el hisopo por el
--	--	---

		lado del tubo, y retírelo presionando sobre la pared interna del mismo. • Agregue 8 gotas del reactivo B. Exprima el hisopo firmemente contra las paredes del tubo para obtener la mayor cantidad de líquido posible del hisopo por un minuto. Descarte el hisopo siguiendo las normativas para descarte de agentes infecciosos. • Coloque la punta del gotero en la parte superior del tubo de extracción. El extracto puede permanecer a temperatura ambiente por 60 minutos, sin que esto afecte el resultado de la prueba. Para especímenes de Orina masculinos 1. Agregue 8 gotas del reactivo A al sedimento en el tubo de orina, luego agite el líquido de arriba hacia abajo con una pipeta para mezclarlo vigorosamente hasta que la suspensión se homogenice. 2. Transfiera la solución del tubo de centrifuga al tubo de extracción. Deje reposar por 2 minutos. Sostenga la botella de reactivo B y añada 8 gotas de reactivo B al tubo de extracción. Agite con Vortex para mezclar la solución. Deje reposar por 1 minuto. 3. Coloque la punta del gotero en la parte superior del tubo de extracción. 3. Agregue 3 gotas (aproximadamente 100 µl.) de la solución extractiva al pozo del espécimen (S) del cassette. Evitar atrapar burbujas de aire en el pozo del espécimen (S) y comience a cronometrar. A medida que la prueba avanza, el color migrará a través de la membrana. 4. Inicie el temporizador de 10 minutos. Espere a que aparezcan las líneas rojas. Lea los resultados a los 10 minutos. No lea los resultados después de 20 minutos. Lectura de resultados con CELEREST Analizador de inmunoensayo coloidal. Modelo ADT 100: Conecta el Equipo ADT 100 a la red Wi-Fi. Luego escanee el código QR que se encuentra dentro de la caja o directamente en el casete (este paso solo es necesario
--	--	--

		una vez por lote), el instrumento cargará la curva de análisis correspondiente a ese lote específico. 5. Coloque la tarjeta de reactivo en la bandeja correspondiente, introdúzcala en el lector y pulse «Prueba». Los resultados se mostrarán en la pantalla. ----- 1) INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS POSITIVO*: Dos líneas coloreadas aparecen. Una línea debe estar en la banda de región de control (C) y otra línea debe estar en la banda de la región de la prueba (T). NEGATIVO** : Una línea coloreada aparece en la banda de control de la región (C). Ningún color aparente aparece en la banda de la región de la prueba (T). **NOTA: La intensidad del color en la región de la prueba (T) puede variar según la concentración de Chlamydia presente en la muestra. Por lo tanto cualquier tonalidad de color en la región de prueba (T) debe ser considerada positiva. NO VÁLIDO: La línea de control no aparece. Volumen insuficiente del espécimen o técnicas procesales incorrectas son las razones más frecuentes para que el control de la línea no aparezca. Revise el procedimiento y repita la prueba con nuevo cassette. Si el problema persiste, descontinúe el uso del kit inmediatamente y contacte a su distribuidor local. 2) INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS Interpretación de los resultados con CELEREST Analizador de inmunoensayo coloidal. Modelo ADT 100: POSITIVO: En la pestaña "Resultado de la
--	--	--

		prueba", "Positivo" indica que el resultado es positivo. NEGATIVO: En la pestaña "Resultado de la prueba", "Negativo" indica que el resultado es negativo. NO VÁLIDO: En la página "Resultado de la prueba", "No válido" indica que la tira reactiva no puede leer el resultado. NOTA: Un volumen insuficiente de muestra, un procedimiento operativo incorrecto o el uso de pruebas vencidas son las causas más probables de que la banda de control no sea válida.
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: CELEREST Chlamydia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17027

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CELEREST

Modelos: 1) CHL-S23c
2) CHL-S23Qc

Indicación/es de uso: 1) La prueba rápida en placa CELEREST Chlamydia es una prueba de inmunoensayo cromatográfico para la detección de Chlamydia trachomatis por hisopado cervical para mujeres e hisopado uretral o espécimen en orina para hombres como ayuda para el diagnóstico de infección por Chlamydia.

2) La prueba rápida en placa CELEREST Chlamydia es una prueba de inmunoensayo cromatográfico para la detección de Chlamydia trachomatis por hisopado cervical para mujeres e hisopado uretral o espécimen en orina para hombres como ayuda para el diagnóstico de infección por Chlamydia.

Esta prueba rápida debe ser utilizada con el lector CELEREST Analizador de inmunoensayo coloidal (Modelo ADT 100)

Forma de presentación: 1), 2) 20 determinaciones: caja conteniendo:

- 20 Placas reactivas
- 20 tubos de extracción
- 20 hisopos estériles con punta de Polyester
- 20 puntas de gotero
- 1 Reactivo A (0,2M NaOH), 10ml
- 1 Reactivo B (0,2M HCl), 8ml
- 1 Control positivo
- 1 Ficha técnica

Período de vida útil y condiciones de conservación: 24 meses

Condiciones de conservación: 2-30 °C

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

Clasificación: Grupo C

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2674/99 y 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 18 agosto 2026.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 01.09.2026 13:51:23

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 18 agosto 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 76999



SCHIUMA Cecilia Constanza
CUIL 23275362964