



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005946-22-9

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

Expediente N° 1-0047-3110-005946-22-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Abbott Rapid Diagnostics 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: Bioline™ Malaria

Marca comercial: Bioline

Modelos:

1. Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan;
2. Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v;
3. Bioline™ Malaria Ag P.f/P.f/P.v

Indicación/es de uso:

1. Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan (05FK60 & 05FK61)

Kit de análisis Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan diseñado para la detección de infección por malaria en muestras de sangre humana, lo que se indica mediante un diagnóstico cualitativo y diferencial entre la HRP2 (proteína II rica en histidina) específica de Plasmodium falciparum y el pLDH (lactato deshidrogenasa de Plasmodium) específico de especies de Plasmodium (Pan) en muestras de sangre humana. El kit Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan está destinado solo para uso profesional y para diagnóstico in vitro. Es necesario confirmar las muestras reactivas mediante un ensayo complementario, como el examen microscópico de frotis sanguíneo poco espeso.

2. Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v (05FK80)

La prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v es una prueba cualitativa rápida para la detección diferencial de HRP2 (proteína II rica en histidina) específica de Plasmodium falciparum y pLDH (lactato deshidrogenasa de Plasmodium) específico de Plasmodium vivax en sangre humana completa. El kit Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v está destinado solo para uso profesional y para diagnóstico in vitro. Las muestras reactivas deben confirmarse mediante un ensayo complementario, como el examen microscópico de frotis sanguíneo poco espeso.

3. Bioline™ Malaria Ag P.f/P.f/P.v (05FK120 & 05FK123)

El kit de prueba Bioline™ Malaria Ag P.f/P.f/P.v es una prueba para la detección cualitativa rápida in vitro en la sangre humana completa del antígeno de la proteína II rica en histidina (HRP2) y la lactato deshidrogenasa de plasmodium (pLDH) del parásito de la malaria P. falciparum, y la pLDH del parásito de la malaria P. vivax. El kit Bioline™ Malaria Ag P.f/P.f/P.v está destinado solo para uso profesional y para diagnóstico in vitro. Es necesario confirmar las muestras reactivas mediante un análisis complementario, como el examen microscópico de frotis sanguíneo poco espeso.

Forma de presentación: 1. Bioline™ Malaria Ag P.f/Pan (05FK60 & 05FK61)

- 25 Dispositivos de prueba con desecante en bolsas de aluminio individuales
- Diluyente del ensayo (1 x 5 ml/vial)
- 25 Aplicadores de muestras desechables (5 µ)
- 25 Lancetas estériles
- 25 Hisopos con alcohol
- 1 Instrucciones de uso

2. Bioline™ Malaria Ag P.f/P.v (05FK80)

- 25 Dispositivos de prueba con desecante en bolsas de aluminio individuales
- Diluyente del ensayo (1 x 5 ml/vial)
- 25 Aplicadores de muestra desechable (5 µ)
- 25 Lancetas estériles
- 25 Hisopos con alcohol
- 1 Instrucciones de uso

3. Bioline™ Malaria Ag P.f/P.f/P.v (05FK120)

- 25 Dispositivos de prueba con desecante en bolsas de aluminio individuales
- Diluyente del ensayo (1 x 5 ml/vial)
- 25 pipetas invertidas desechables (5 µ)
- 25 lancetas estériles
- 25 hisopos con alcohol
- 1 Instrucciones de uso

4. Bioline™ Malaria Ag P.f/P.f/P.v (05FK123)

- 25 Dispositivos de prueba con desecante en bolsas de aluminio individuales
- 25 Diluyente del ensayo (25 x 180 µl/vial)
- 25 pipetas invertidas desechables (5 µl)
- 25 lancetas estériles
- 25 hisopos con alcohol
- 25 Instrucciones de uso

Período de vida útil: 24 meses desde su fecha de elaboración conservado entre 2°C y 30°C

Nombre del fabricante:

Abbott Diagnostics Korea Inc.

Lugar de elaboración:

65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17099, República de Corea

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1275-273 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-005946-22-9

N° Identificadorio Trámite: 41714

AM