



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003491-25-9

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

Expediente N° 1-0047-3110-003491-25-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Laborteknic 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: Immunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa del antígeno de NS1 del virus del dengue (NS1 del DENV) en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi; el ensayo se utiliza como ayuda en el diagnóstico de infecciones por el virus del dengue.

Marca comercial: Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE)

Modelos:

- 1) Dengue virus NS1 Antigen(CLIA)
- 2) Dengue virus NS1 Antigen (CLIA) Controls

Indicación/es de uso:

1) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa del antígeno de NS1 del virus del dengue (NS1 del DENV) en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi
2) Los controles del antígeno de NS1 del virus del dengue están diseñados para realizar procedimientos de control de calidad con el ensayo del antígeno de NS1 del virus del dengue de MAGLUMI cuando se utilizan para la determinación cuantitativa del antígeno de NS1 del virus del dengue (NS1 del DENV) en suero y plasma humanos.

Forma de presentación: 1) y 2) Los reactivos, controles y calibradores se entregan listos para usarse.

1)

100 tests/kit 130219029M

50 tests/kit 130619029M

30 tests/kit 130719029M

Microperlas magnéticas: 2,5 mL (100 pruebas por kit) 1,5 mL (50 pruebas por kit) 1,0 mL (30 pruebas por kit)

Marca de ABEI: 7,5 mL (100 pruebas por kit) 4,5 mL (50 pruebas por kit) 3,3 mL (30 pruebas por kit)

Bufer: 6,5 mL (100 pruebas por kit) 4,0 mL (50 pruebas por kit) 3,0 mL (30 pruebas por kit)

Diluyente: 5,5 mL (100 pruebas por kit) 3,5 mL (50 pruebas por kit) 3,5 mL (30 pruebas por kit)

Calibrador bajo: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

Calibrador alto: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

Control 1: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

Control 2: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

2)

160201401MT

Control 1: 1×1.0 mL, Control 2: 1×1.0 mL

Período de vida útil: Vida útil: 18 meses

Conservación: 2-8°C

Nombre del fabricante:

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE).

Lugar de elaboración:

No.23. Jinxiu East Road, distrito de Pingshan, 518122 Shenzhen, China

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 2734-333 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003491-25-9

Nº Identificatorio Trámite: 68046

AM