



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003530-25-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Expediente N° 1-0047-3110-003530-25-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOARS 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: Inmunoensayos quimioluminiscentes indirectos (CLIA) para determinación de anticuerpos específicos frente a Chlamydia trachomatis

Marca comercial: VIRCELL

Modelos:

- 1) CHLAMYDIA TRACHOMATIS VIRCLIA IgA MONOTEST
- 2) CHLAMYDIA TRACHOMATIS VIRCLIA IgG MONOTEST
- 3) CHLAMYDIA TRACHOMATIS VIRCLIA IgM MONOTEST

Indicación/es de uso:

- 1) Inmunoensayo quimioluminiscente indirecto (CLIA) para determinar anticuerpos IgA específicos frente a

Chlamydia trachomatis en suero/plasma humano. Este producto es un análisis cualitativo y automatizado, destinado para ser usado como ayuda al diagnóstico.

2) Inmunoensayo quimioluminiscente indirecto (CLIA) para determinar anticuerpos IgG específicos frente a Chlamydia trachomatis en suero/plasma humano. Este producto es un análisis cualitativo y automatizado, destinado para ser usado como ayuda al diagnóstico.

3) Inmunoensayo quimioluminiscente indirecto (CLIA) para determinar anticuerpos IgM específicos frente a Chlamydia trachomatis en suero/plasma humano. Este producto es un análisis cualitativo y automatizado, destinado para ser usado como ayuda al diagnóstico.

Forma de presentación: 1) 24 tests.

Contiene:

VIRCLIA CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgA MONODOSE: 24 monodosis con 3 pocillos de reacción y 5 pocillos de reactivos con la siguiente composición:

Pocillos A, B, C: Pocillos de reacción; pocillos recubiertos con antígeno COMP (Complexes of Outer Membrane Proteins) de C. trachomatis. Contiene antígeno inactivado.

Pocillo D: Conjugado: dilución de globulina anti-IgA humana conjugada con peroxidasa y 2-Metil-2H-isotiazol-3-ona y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano como conservante.

Pocillo E: Diluyente para sueros: tampón fosfatos con estabilizante de proteínas, sorbente de IgG humana y 2-Metil-2H-isotiazol-3-ona y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano como conservante.

Pocillo F: Calibrador: suero positivo diluido y 2-Metil-2H-isotiazol-3-ona y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano como conservante.

Pocillo G: Componente B de sustrato: contiene peróxido.

Pocillo H: Componente A de sustrato: contiene luminol.

2) 24 tests.

Contiene:

VIRCLIA CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgG MONODOSE: 24 monodosis con 3 pocillos de reacción y 5 pocillos de reactivos con la siguiente composición:

Pocillos A, B, C: Pocillos de reacción; pocillos recubiertos con antígeno COMP (Complexes of Outer Membrane Proteins) de C. trachomatis. Contiene antígeno inactivado.

Pocillo D: Conjugado: dilución de globulina anti-IgG humana conjugada con peroxidasa y 2-Metil-2H-isotiazol-3-ona y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano como conservante.

Pocillo E: Diluyente para sueros: tampón fosfatos con estabilizante de proteínas y 2-Metil-2H-isotiazol-3-ona y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano como conservante.

Pocillo F: Calibrador: suero positivo diluido y 2-Metil-2H-isotiazol-3-ona y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano como conservante.

Pocillo G: Componente B de sustrato: contiene peróxido.

Pocillo H: Componente A de sustrato: contiene luminol.

3) 24 tests.

Contiene:

VIRCLIA CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgM MONODOSE: 24 monodosis con 3 pocillos de reacción y 5 pocillos de reactivos con la siguiente composición:

Pocillos A, B, C: Pocillos de reacción; pocillos recubiertos con antígeno COMP (Complexes of Outer Membrane

Proteins) de *C. trachomatis*. Contiene antígeno inactivado.

Pocillo D: Conjugado: dilución de globulina anti-IgM humana conjugada con peroxidasa y 2-Metil-2H-isotiazol-3-ona y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano como conservante.

Pocillo E: Diluyente para sueros: tampón fosfatos con estabilizante de proteínas, sorbente de IgG humana, y 2-Metil-2H-isotiazol-3-ona y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano como conservante.

Pocillo F: Calibrador: suero positivo diluido y 2-Metil-2H-isotiazol-3-ona y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano como conservante.

Pocillo G: Componente B de sustrato: contiene peróxido.

Pocillo H: Componente A de sustrato: contiene luminol.

Período de vida útil: 1), 2), 3): 18 meses, conservado a 2-8 °C

Nombre del fabricante:

Vircell, S.L.

Lugar de elaboración:

Parque Tecnológico de la Salud. Avicena 8, 18016. Granada, España.

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 1127-296 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003530-25-3

Nº Identificador Trámite: 68083

AM