



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003369-25-9

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

Expediente Nº 1-0047-3110-003369-25-9

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: Inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de antígeno e de la hepatitis B (HBeAg) 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 la infección del VHB.

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

Modelos:

- 1) HBeAg (CLIA)
- 2) HBeAg (CLIA) Controls

Indicación/es de uso:

- 1) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de antígeno e de la hepatitis B (HBeAg) 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 de HBeAg están diseñados para realizar procedimientos de control de calidad con el ensayo de HBeAg de MAGLUMI cuando se utiliza para la determinación cuantitativa de HBeAg 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 130210011M

50 tests/kit 130610011M

30 tests/kit 130710011M

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

Marca de ABEI: 12,5 mL (100 pruebas por kit) 7,5 mL (50 pruebas por kit) 4,8 mL (30 pruebas por kit)

Tapón: 12,5 mL (100 pruebas por kit) 7,5 mL (50 pruebas por kit) 4,8 mL (30 pruebas por kit)

Diluyente: 25,0 mL (100 pruebas por kit) 15,0 mL (50 pruebas por kit) 10,0 mL (30 pruebas por kit)

Calibrador bajo: 1x2,5 mL (100 pruebas por kit) 1x2,0 mL (50 pruebas por kit) 1x2,0 mL (30 pruebas por kit)

Calibrador alto: 1x2,5 mL (100 pruebas por kit) 1x2,0 mL (50 pruebas por kit) 1x2,0 mL (30 pruebas por kit)

Control negativo: 1x2,0 mL (100 pruebas por kit) 1x2,0 mL (50 pruebas por kit) 1x2,0 mL (30 pruebas por kit)

Control positivo 1: 1x2,0 mL (100 pruebas por kit) 1x2,0 mL (50 pruebas por kit) 1x2,0 mL (30 pruebas por kit)

Control positivo 2: 1x2,0 mL (100 pruebas por kit) 1x2,0 mL (50 pruebas por kit) 1x2,0 mL (30 pruebas por kit)

2)

160201136MT

Control negativo: 1x2.0 mL, Control positivo 1: 1x2.0 mL, Control positivo 2: 1x2.0 mL

Período de vida útil: Vida útil: 12 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 D

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 2734-329 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003369-25-9

N° Identificador Trámite: 67927

AM