



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005347-25-5

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

Expediente Nº 1-0047-3110-005347-25-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOMERIEUX 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: Prueba de PCR para la detección e identificación de virus del chikungunya, virus del dengue (serotipos 1, 2, 3 y 4), Leptospira spp. y Plasmodium spp. (incluida la diferenciación de especies de Plasmodium falciparum y Plasmodium vivax/ovale), en sangre completa con EDTA.

Marca comercial: N/A

Modelos:

BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel: 424803

Indicación/es de uso:

BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel es una prueba automatizada de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) múltiple cualitativa para uso con los sistemas BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 y BIOFIRE®

FILMARRAY® TORCH. BIOFIRE FILMARRAY TF Panel detecta e identifica ácidos nucleicos de determinadas bacterias, virus y parásitos directamente en sangre completa con EDTA de individuos con signos o síntomas de enfermedad febril aguda o enfermedad febril aguda reciente y exposición conocida o sospechada a los siguientes patógenos diana: virus del chikungunya, virus del dengue (serotipos 1, 2, 3 y 4), Leptospira spp. y Plasmodium spp. (incluida la diferenciación de especies de Plasmodium falciparum y Plasmodium vivax/ovale).

Forma de presentación: BIOFIRE FILMARRAY TF Panel contiene materiales que constan de cebadores, tampones, dNTP, polimerasa, agua de grado molecular, cloruro de guanidinio (50- <60 %), Triton-X 100 (10-<20 %) y LCGreen® Plus.

Cada kit contiene suficientes reactivos para analizar 6 muestras:

- Cartuchos de BIOFIRE FILMARRAY Tropical Fever Panel envasados individualmente
- Ampollas de tampón para muestra BioFire® FilmArray® de un solo uso (1,0 mL)
- Viales de inyección de muestra BioFire® FilmArray® precargados de un solo uso (1,5 mL) (azul)
- Viales de inyección de muestra BioFire® FilmArray® envasados individualmente (rojo)
- Transfer Pipettes (Pipetas de transferencia) envasadas individualmente
- Software de BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel

Período de vida útil: 12 meses.
+18°C a +30°C.

Nombre del fabricante:
BioFire Diagnostics, LLC

Lugar de elaboración:
515 Colorow Drive
Salt Lake City, UT 84108
EE. UU.

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 1149-312 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005347-25-5

Nº Identificador Trámite: 69906

AM

