



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004554-25-3

---

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

Expediente N° 1-0047-3110-004554-25-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) ; 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: Test diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de la porción N-terminal del péptido natriurético tipo B (NT-proBNP).

Marca comercial: Lumira.

Modelos:

- 1) (N° de catálogo Roche: 10443081001; Catálogo Lumira: L023000104012) LumiraDx NT -proBNP.
- 2) (N° de catálogo Roche: 10418354001; Catálogo Lumira: L023080101002) LumiraDx NT -proBNP Quality Control.

Indicación/es de uso:

1) El test LumiraDx NT-proBNP es un test diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de la porción N-terminal del péptido natriurético tipo B (NT-proBNP) en muestras de sangre completa capilar y venosa y de plasma (heparina de litio) humanos.

Las Tiras Reactivas LumiraDx NT-proBNP están indicadas para utilizarse con el LumiraDx Instrument. Es un test diagnóstico in vitro automatizado para pruebas en puntos de atención. El test NT-proBNP está concebido para utilizarse como una ayuda para el diagnóstico de personas que se sospecha que pudieran tener insuficiencia cardíaca congestiva (llamada también insuficiencia cardíaca). El test LumiraDx NT-proBNP es únicamente para uso profesional. Para pacientes mayores de 18 años.

Las Tiras Reactivas LumiraDx NT-proBNP son para uso con la LumiraDx Platform. La LumiraDx Platform es un sistema de punto de atención para uso profesional que se utiliza para tests diagnósticos in vitro. Consta de un LumiraDx Instrument portátil y una Tira Reactiva LumiraDx para el test necesario. Este test es para USO EXCLUSIVO POR PROFESIONALES SANITARIOS, y permite a los usuarios realizar tests y ver los resultados rápidamente en la pantalla táctil del Instrument.

2) Los Controles de Calidad LumiraDx NT-proBNP están indicados para el uso por parte de profesionales de laboratorio y sanitarios para realizar tests de control de calidad automáticos en el LumiraDx Instrument, cuando este se usa con la Tira Reactiva LumiraDx NT-proBNP. Los Controles de Calidad permiten garantizar a los usuarios que el dispositivo funciona dentro de las especificaciones.

Forma de presentación: 1) Envases por 12 determinaciones, conteniendo: 12 tiras reactivas envasadas individualmente en envoltorios de aluminio.

2) Envases conteniendo: Control de calidad nivel 1 (2 viales x 3 ml), Control de calidad nivel 2 (2 viales x 3 ml), Control de calidad nivel 3 (2 viales x 3 ml) y pipetas de transferencia (60 unidades).

Período de vida útil: 1) 40 (CUARENTA) semanas, desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 30 °C.

2) 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8 °C.

Nombre del fabricante:

1) y 2)

a) Aalto Scientific Ltd.

b) Cliniq Corporation.

c) Hart Biologicals Ltd.

d) LumiraDx UK Ltd.

e) MRN Diagnostics.

Lugar de elaboración:

1) y 2)

a) Aalto Scientific Ltd, 230 Technology Parkway, Eatonton, Georgia, 31024, Estados Unidos.

b) Cliniq Corporation, 495 Enterprise Street, San Marcos, California, 92078, Estados Unidos.

c) Hart Biologicals Ltd, 2 Rivergreen Business Centre, Queens Meadow, Hartlepool, Country Durham, TS25 2DL, Inglaterra, Reino Unido.

d) LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Bond Street, Tullibody, Alloa, FK10 2PB, Reino Unido.

e) MRN Diagnostics, 101 Constitution Boulevard, Suite G, Franklin, Massachusetts, 02038, Estados Unidos.

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 740-904 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004554-25-3

Nº Identificadorio Trámite: 69094

AM