



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003778-25-1

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

Expediente N° 1-0047-3110-003778-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Wiener Laboratorios S.A.I.C. ; 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 quimioluminiscente para la determinación cualitativa del anticuerpo contra el virus de la hepatitis C (Anti-VHC) en plasma o suero humanos.

Marca comercial: Mindray

Modelos:

- 1) Antibody to Hepatitis C Virus (CLIA)
- 2) Anti-HCV Calibrators
- 3) Anti-HCV Positive Control
- 4) Anti-HCV Negative Control

Indicación/es de uso:

1) Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cualitativa del anticuerpo contra el virus de la hepatitis C (Anti-VHC) en plasma o suero humanos. Está destinado a utilizarse como auxiliar en el diagnóstico de la infección del VHC y como una prueba de detección para utilizarse en sangre y sus componentes.

2) El kit Anti-HCV Calibrators de Mindray se utiliza para realizar la calibración de la determinación cualitativa del anticuerpo contra el virus de la hepatitis C (Anti-VHC) en suero o plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray.

3-4) Los kits Anti-HCV Positive Control y Anti-HCV Negative Control se usan para el control de calidad mediante la supervisión de la exactitud y precisión del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray y para evaluar la capacidad del ensayo de laboratorio clínico en la medición de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C.

Forma de presentación: 1) 2 x 50 tests; 2 x 100 tests

2) C0: 1 x 2,0 mL + C1: 1 x 2,0 mL; C0: 6 x 0,3 mL + C1: 6 x 0,3 mL

3-4) 3 x 0.7 ml/vial; 3 x 2.0 ml/vial; 6 x 0.7 ml/vial; 6 x 2.0 ml/vial

Composición:

1) Ra: Micropartículas paramagnéticas recubiertas con antígenos del VHC recombinantes. Concentración mínima: 0.30 mg/ml sólidos. Buffer TRIS 100 mmol/l. Conservantes: ProClin 300 al 0.048%, azida de sodio al 0.09% y BND al 0.02%.

Rb: Conjugado de anticuerpos monoclonales anti-IgG/IgM antihumano marcados con fosfatasa alcalina. Buffer MES 50 mmol/l. Conservantes: ProClin 300 al 0.048%, azida de sodio al 0.09% y BND al 0.02%.

Rc: Buffer TRIS: 100 mmol/l. Conservantes: ProClin 300 al 0.048%, azida de sodio al 0.09% y BND al 0.02%.

Rd: Buffer MES: 50 mmol/l. Conservante: Azida de sodio al 0.09%.

2) C0, C1: Anticuerpo contra el virus de la hepatitis C en albúmina sérica bovina (BSA) en buffer con dos niveles de concentración con ProClin 300 al 0.05% y azida de sodio al 0.09% como conservantes.

3) Anticuerpos contra el virus de la hepatitis C, ProClin 300 al 0.05% y azida de sodio al 0.09% en albúmina sérica bovina (BSA) en buffer.

4) Plasma humano no reactivo para anti-VHC, ProClin 300 al 0.05% y azida de sodio al 0.09%.

Período de vida útil: 1-4) 18 meses a 2-8°C

Nombre del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Mindray building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.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 1102-250 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003778-25-1

Nº Identificador Trámite: 68327

AM

