



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000019-26-2

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

Expediente N° 1-0047-3110-000019-26-2

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: Sistemas para la determinación cualitativa de anticuerpos frente al virus de la Hepatitis B, incluido antígeno core (anti-HBc) y antígeno de superficie (HBsAg).

Marca comercial: VITROS Immunodiagnostic Products

Modelos:

- 1) VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBc Reagent Pack
- 2) VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBc Calibrator
- 3) VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBc Controls
- 4) VITROS Immunodiagnostic Products HBsAg ES Reagent Pack

5) VITROS Immunodiagnostic Products HBsAg ES Calibrator

6) VITROS Immunodiagnostic Products HBsAg Controls

Indicación/es de uso:

1) Detección cualitativa del anticuerpo frente al antígeno core de la hepatitis B (anti-HBc) en el suero o plasma (EDTA, heparina o citrato) humanos, utilizando los sistemas de inmunodiagnóstico y los sistemas integrados VITROS.

2) Calibradores de los sistemas de inmunodiagnóstico y sistemas integrados VITROS para la detección cualitativa del anticuerpo frente al antígeno core de la hepatitis B (anti-HBc) en suero y plasma (EDTA, heparina o citrato) humanos.

3) Control del rendimiento de los sistemas de inmunodiagnóstico y los sistemas integrados VITROS en la determinación del anticuerpo del antígeno core de la hepatitis B (anti-HBc).

4) Determinación cualitativa del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en el suero y plasma (heparina) humanos, con los sistemas de inmunodiagnóstico y los sistemas integrados VITROS.

5) Calibradores de los sistemas de inmunodiagnóstico y sistemas integrados VITROS para la determinación cualitativa del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma (heparina) humanos.

6) Control del rendimiento de los sistemas de inmunodiagnóstico y los sistemas integrados VITROS para la determinación cualitativa del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma (EDTA, heparina o citrato) humanos.

Forma de presentación: 1) 100 determinaciones.

Contiene:

-100 pocillos recubiertos [HBcAg recombinante procedente de bacterias (E. coli) recubierto con 1,5 ng por pocillo]

- 14,6 mL de reactivo del ensayo [tampón con suero de ternero recién nacido, gammaglobulinas bovinas y agente antimicrobiano (0,5% de Kathon p/p)]

-20,6 mL de reactivo de conjugado (monoclonal de ratón anti-HBc marcado con HRP, 0,1 g/mL), en tampón con suero de ratón, plasma humano y agente antimicrobiano (0,5% de Kathon p/p)

2) Kit completo.

Contiene:

-1 vial x 2,2mL de VITROS Anti-HBc Calibrator (plasma humano negativo para anti-HBc) con agente antimicrobiano

-Tarjeta de calibración de lote

-Tarjeta de protocolo

-8 etiquetas de código de barras para calibradores

3) 3 juegos x 1,0mL de controles VITROS Anti-HBc Controls 1 y 2

Contiene plasma humano con agente antimicrobiano.

4) 100 determinaciones.

Contiene:

- 100 pocillos recubiertos (estreptavidina, bacteriana; se fija a $> 0=3$ ng de biotina/pocillo).
- 6,0 mL de reactivo de conjugado (monoclonal de ratón anti-HBs marcado con HRP, 2,1 g/mL) en tampón con albúmina sérica bovina, suero de cabra y agente antimicrobiano.
- 8,2 mL de reactivo de anticuerpo marcado con biotina (monoclonal de ratón anti-HBs marcado con biotina, 4,3 μ g/mL) en tampón con suero de ternero y agente antimicrobiano.

5) Kit completo.

Contiene:

- 1 vial x 2,0mL de VITROS HBsAg ES Calibrator (subtipo ad del HBsAg humano, inactivado; $0,90 \pm 0,39$ UI/mL) en tampón con agente antimicrobiano y albúmina sérica bovina.
- Tarjeta de calibración de lote
- Tarjeta de protocolo
- 8 etiquetas de código de barras para calibradores

6) 3 juegos de VITROS HBsAg Controls 1 y 2

Contiene plasma humano liofilizado con agente antimicrobiano, volumen de reconstitución 1,6 mL.

Período de vida útil: 1) 52 semanas a 2-8°C

2) 52 semanas a 2-8°C

3) 52 semanas a 2-8°C

4) 52 semanas a 2-8°C

5) 52 semanas a 2-8°C

6) 104 semanas a 2-8°C

Nombre del fabricante:

Ortho Clinical Diagnostics.

Lugar de elaboración:

Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, Gales, Reino Unido.

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 1127-499 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000019-26-2

Nº Identificadorio Trámite: 74612

