



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003813-24-1

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

Expediente Nº 1-0047-3110-003813-24-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PHARMASSIST S.R.L ; 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: Kit de detección del ácido nucleico del virus del papiloma humano (VPH) (Captura híbrida-CLIA)

Marca comercial: DH2 DaltoBio

Modelos:

Kit de detección del ácido nucleico del virus del papiloma humano (VPH) (Captura híbrida- CLIA) DH2

Indicación/es de uso:

El DH2 es un ensayo de hibridación nucleica in vitro. que utiliza una tecnología

de captura híbrida de nueva generación para la detección cualitativa de 14 tipos de alto riesgo del virus del papiloma humano (VPH) en muestras cervicales. Los tipos de VPH detectados por el ensayo son los tipos de VPH de alto riesgo 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 y 68. La prueba puede utilizarse para una de las siguientes indicaciones:

- 1) La prueba puede utilizarse en pacientes con resultados de citología cervical ASC-US (células escamosas atípicas de significado indeterminado) para evaluar la presencia o ausencia de tipos de VPH de alto riesgo. Esta información puede utilizarse para determinar la necesidad de derivación a colposcopia. Los resultados de esta prueba no pretenden evitar que las mujeres procedan a la colposcopia.
- 2) La prueba puede utilizarse con la citología para realizar un cribado complementario con el fin de evaluar la presencia o ausencia de tipos de VPH de alto riesgo. Esta información, junto con la evaluación por parte del médico de los antecedentes citológicos, otros factores de riesgo y las directrices profesionales, puede utilizarse para orientar el tratamiento de la paciente. MTF-DH2-0 A/0
- 3) La prueba puede utilizarse como prueba de cribado primario del cáncer de cuello uterino de primera línea para detectar el VPH de alto riesgo. Las mujeres que dan negativo en la prueba de detección de tipos de VPH de alto riesgo deben someterse a un seguimiento de acuerdo con la evaluación del médico sobre el cribado y los antecedentes médicos, otros factores de riesgo y las directrices profesionales. Las mujeres que den positivo en la prueba de VPH de alto riesgo deben ser evaluadas mediante citología cervical para determinar la necesidad de derivación a colposcopia.

Forma de presentación: El kit está compuesto por:

DH2 48: Cada Kit de 48 pruebas contiene: Tinte indicador 0,35 ml, Reactivo de desnaturalización de 60 ml , VPH Sonda de 1,5 ml, Control negativo de 2 ml, Control de calidad del VPH de alto riesgo (HLC) de 1 ml, Control positivo VPH (HHC) de 1 ml, Control negativo del VPH (LC) de 1 ml, Microplaca de captura x 48 pruebas, Reactivo de detección de 5 ml, Reactivo de sustrato de 5 ml, 10 X buffer de lavado de 100 ml.

DH2 96: Cada Kit de 96 pruebas contiene: Tinte indicador de 0,35 ml, Reactivo de desnaturalización de 60 ml, VPH Sonda de 3 ml, Control negativo de 2 ml, Control de calidad del VPH de alto riesgo (HLC) de 1 ml, Control positivo VPH (HHC) de 1 ml, Control negativo del VPH (LC) de 1 ml , Microplaca de captura x 96 pruebas, Reactivo de detección de 10 ml , Reactivo de sustrato de 10 , 10 X buffer de lavado de 100 ml.

Período de vida útil: Validez: 24 meses. Almacenar el kit a 2-8°C, evitar la congelación.

No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta exterior del envase.

Nombre del fabricante:

HANGZHOU DALTON BIOSCIENCES, LTD

Lugar de elaboración:

3/F Building 3, 1 Weiye Road, Hangzhou, Zhejiang, China

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 2314-24 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003813-24-1

N° Identificador Trámite: 59318

AM