



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006586-24-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Expediente Nº 1-0047-3110-006586-24-5

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 (CLIA) para la determinación cuantitativa de marcadores cardíacos

Marca comercial: Wiener lab.

Modelos:

- 1) High Sensitivity Cardiac Troponin I (CLIA)
- 2) hs-cTnI Calibrators
- 3) hs-cTnI Control

Indicación/es de uso:

1) High Sensitivity Cardiac Troponin I (CLIA) de Wiener lab. es un inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) automatizado para la determinación cuantitativa de troponina I cardíaca (cTnI) en suero y plasma humano. Este ensayo puede utilizarse como ayuda en el diagnóstico del infarto de miocardio (IM).

2) hs-cTnI Calibrators de Wiener lab. está diseñado para calibrar el ensayo cuantitativo de High Sensitivity Cardiac Troponin I (CLIA) en el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CLIA de Wiener lab.

3) El kit hs-cTnI Control de Wiener lab. se utiliza para el control de calidad mediante la supervisión de la precisión y la detección de desviaciones analíticas sistemáticas del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CLIA de Wiener lab. y la capacidad de prueba del laboratorio clínico internamente en la medición cuantitativa del analito troponina I cardíaca.

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

2) C0: 4 x 0.50 ml/vial + C1: 4 x 0.40 ml/vial + C2: 4 x 0.40 ml/vial

3) L1: 3 x 1.00 ml/vial; 6 x 1.00 ml/vial; L2: 3 x 1.00 ml/vial; 6 x 1.00 ml/vial; L3: 3 x 1.00 ml/vial; 6 x 1.00 ml/vial

Composición:

1) Ra: Micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpos monoclonales anti-cTnI en buffer TRIS 50mM. Concentración mínima: 0.7 g/l. Conservantes: ProClin 300 al 0.05% y azida de sodio al 0.09%.

Rb: Anticuerpo anti-cTn conjugado a fosfatasa alcalina en buffer MES de 50 mM. Concentración mínima: 1.6 mg/l. Conservantes: ProClin 300 al 0.05% y azida de sodio al 0.09%.

Rc: Solución de pretratamiento en buffer TRIS 50 mM. Conservante: ProClin 300 al 0.05% y azida de sodio al 0.09%.

2) Troponina cardíaca I-C en albúmina sérica bovina (BSA) tamponada, en tres niveles de concentración con ProClin 300 al 0.05% y BND al 0.02% como conservantes.

3) Troponina cardíaca I-C en albúmina sérica bovina (BSA) tamponada con BND al 0.02% y ProClin 300 al 0.05% como conservantes.

Período de vida útil: 1-3) 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
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 1102-244 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006586-24-5

N° Identificador Trámite: 62084

AM