



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000490-25-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Expediente N° 1-0047-3110-000490-25-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NEOKIT SAS ; 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: NEOKIT CHAGAS NEONATAL

Marca comercial: NEOKIT

Modelos:

NA

Indicación/es de uso:

Diagnóstico para la detección molecular simplificada del Trypanosoma cruzi, agente causante de la Enfermedad de Chagas.

Tecnología aplicada y característica de la muestra:

Detección molecular simplificada del parásito *Trypanosoma cruzi*, basada en la Plataforma Tecnológica de Amplificación Molecular Isotérmica “AMI” adaptada de la reacción “LAMP” (Loop mediated isothermal amplification of DNA) a partir de muestra clínica directa de gota de sangre seca en papel de pesquisa neonatal (PPN) o muestra de sangre líquida (con y sin anticoagulante) o partir de ADN aislado de una muestra clínica.

Este kit está especialmente diseñado para ser utilizado en programas de detección en población neonatal, desde los primeros días de vida.

NEOKIT CHAGAS NEONATAL es una herramienta confiable y simple para el diagnóstico en condiciones clínicas de parasitemia moderada y alta, pudiéndose aplicar en casos agudos y/o situaciones de reactivación en personas inmunocomprometidas.

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Forma de presentación: Presentación por 100 determinaciones:

2 buffers de reacción de 2,5 ml + 2 soluciones de lisis de 3 ml + 100 tubos para determinaciones + 10 tubos de control positivo + 10 tubos para blanco + 100 tubos vacíos.

Presentación por 50 determinaciones:

1 buffer de reacción de 2,5 ml + 1 solución de lisis de 3,0 ml + 50 tubos para determinaciones + 10 tubos de control positivo + 10 tubos para blanco + 50 tubos vacíos.

Período de vida útil: Período de vida útil: 12 meses.

Condiciones de conservación: conservar este envase a 2 - 8°C.

Una vez recibido en destino, mantener el buffer de reacción y la solución de lisis cerrados a 2 - 8°C, y conservar todos los tubos cerrados en las bolsas contenedoras a temperatura 2 - 8°C. Todos los componentes deben mantenerse en lugar seco y protegidos de la luz.

Nombre del fabricante:

NEOKIT SAS

Lugar de elaboración:

Saladillo 2452, 2º piso (CP 1440), Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

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 2576-03 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000490-25-6

Nº Identificador Trámite: 64087

AM

