



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004525-25-3

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

Nº 1-0047-3110-004525-25-3

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: Sistema para la determinación cualitativa de anticuerpos totales (IgG e IgM) frente a antígenos específicos de *Treponema pallidum*

Marca comercial: VITROS Immunodiagnostic Products

Modelos:

- 1) VITROS Immunodiagnostic Products Syphilis TPA Reagent Pack
- 2) VITROS Immunodiagnostic Products Syphilis TPA Calibrator
- 3) VITROS Immunodiagnostic Products Syphilis TPA Controls

Indicación/es de uso:

- 1) Para la determinación cualitativa de anticuerpos totales (IgG e IgM) frente a antígenos específicos de

Treponema Palladium (TP) en suero y plasma (heparina, EDTA y citrato) humanos con los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS.

La presencia de anticuerpos frente a antígenos específicos de Treponema pallidum (TP), en combinación con resultados clínicos y pruebas de laboratorio para antígenos que no sean de Treponema, puede servir para el diagnóstico de una infección por sífilis reciente, pasada o tratada.

2) Para la calibración de los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS para la determinación cualitativa de anticuerpos frente a Treponema pallidum (TP) en suero y plasma (heparina, EDTA y citrato) humanos.

3) Como control del rendimiento de los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS, en la determinación de anticuerpos frente a antígenos específicos de Treponema pallidum (TP).

Forma de presentación: REACTIVO:

1) VITROS Immunodiagnostic Products Syphilis TPA Reagent Pack

100 determinaciones.

Contiene:

- 100 pocillos recubiertos (estreptavidina, bacteriana; se fija a =2 ng de biotina/pocillo)

- 1 botella x 13,1 mL de reactivo antígeno biotilado (0,15 g/mL de antígenos TP recombinantes con biotina) en tampón con gammaglobulina bovina, albúmina sérica bovina y agente antimicrobiano

- 1 botella x 20,4 mL de reactivo de conjugado (antígenos TP recombinantes con HRP, 0,15 g/mL) en tampón con albúmina sérica bovina y un agente antimicrobiano

CALIBRADOR:

2) VITROS Immunodiagnostic Products Syphilis TPA Calibrator

1 vial x 2,2 mL. Contiene plasma positivo para IgG de sífilis humana con agente antimicrobiano

1 Tarjeta de calibración de lote

1 Tarjeta de protocolo

8 etiquetas de código de barras para calibradores

CONTROL:

3) VITROS Immunodiagnostic Products Syphilis TPA Controls

3 x 1,0 mL. Controles 1 y 2 (plasma humano con agente antimicrobiano)

Período de vida útil: 1) VITROS Immunodiagnostic Products Syphilis TPA Reagent Pack

52 semanas conservado a 2-8°C.

CALIBRADOR:

2) VITROS Immunodiagnostic Products Syphilis TPA Calibrator

52 semanas conservado a 2-8°C.

CONTROL:

3) VITROS Immunodiagnostic Products Syphilis TPA Controls

52 semanas conservado 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 1127-486 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004525-25-3

Nº Identificador Trámite: 69068

AM