



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003361-25-1

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

Expediente N° 1-0047-3110-003361-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Laborteknic SRL ; 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 de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cualitativa de anticuerpos totales contra *Treponema pallidum* (T. pallidum) en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi. El ensayo se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la infección por sífilis.

Marca comercial: Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE)

Modelos:

- 1) Syphilis (CLIA)
- 2) Syphilis (CLIA) Controls

Indicación/es de uso:

- 1) El kit inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cualitativa de anticuerpos totales contra *Treponema pallidum* (*T. pallidum*) en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi
- 2) Para controlar el desempeño del ensayo de Syphilis (CLIA) en los analizadores para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi en suero y plasma humanos.

Forma de presentación: 1) y 2) Los reactivos, controles y calibradores se entregan listos para usarse.

1)

100 tests/kit 130269003M

50 tests/kit 130669003M

30 tests/kit 130769003M

Microperlas magnéticas: 2,5 mL (100 pruebas por kit) 2,0 mL (50 pruebas por kit) 1,5 mL (30 pruebas por kit)

Tampón: 7,5 mL (100 pruebas por kit) 5,0 mL (50 pruebas por kit) 3,0 mL (30 pruebas por kit) Marca de ABEI:

22,5 mL (100 pruebas por kit) 12,0 mL (50 pruebas por kit) 8,0 mL (30 pruebas por kit)

Calibrador bajo: 1x3,0 mL (100 pruebas por kit) 1x2,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

Calibrador alto: 1x3,0 mL (100 pruebas por kit) 1x2,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

Control 1: 1x2,0 mL (100 pruebas por kit) 1x2,0 mL (50 pruebas por kit) 1x2,0 mL (30 pruebas por kit)

Control 2: 1x2,0 mL (100 pruebas por kit) 1x2,0 mL (50 pruebas por kit) 1x2,0 mL (30 pruebas por kit)

2)

1602011013MT

Control 1: (1x2,0 mL) Control 2: (1x2,0 mL)

Período de vida útil: Vida útil: 18 meses

Conservación: 2-8°C

Nombre del fabricante:

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE).

Lugar de elaboración:

No.23. Jinxu East Road, distrito de Pingshan, 518122 Shenzhen, China

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 2734-321 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003361-25-1

N° Identificador Trámite: 67919

AM