



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003367-25-1

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

Expediente N° 1-0047-3110-003367-25-1

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 anti-HBc 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 el VHB y para el cribado de las donaciones de sangre.

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

Modelos:

- 1) Anti-HBc (CLIA)
- 2) Anti-HBc (CLIA) Controls

Indicación/es de uso:

- 1) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cualitativa de anti-HBc 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) Los controles de Anti-HBc se utilizan para llevar a cabo procedimientos de control de calidad con el ensayo de Anti-HBc de MAGLUMI cuando se utiliza para la determinación cualitativa de Anti-HBc 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 130210023M

50 tests/kit 130610023M

30 tests/kit 130710023M

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

Marca de ABEI: 6,5 mL (100 pruebas por kit) 4,5 mL (50 pruebas por kit) 3,5 mL (30 pruebas por kit)

Marca FITC: 6,5 mL (100 pruebas por kit) 4,5 mL (50 pruebas por kit) 3,5 mL (30 pruebas por kit)

Tapón: 6,5 mL (100 pruebas por kit) 4,5 mL (50 pruebas por kit) 3,5 mL (30 pruebas por kit)

Calibrador bajo: 1x2,5 mL (100 pruebas por kit) 1x2,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,5 mL (30 pruebas por kit)

Calibrador alto: 1x2,5 mL (100 pruebas por kit) 1x2,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,5 mL (30 pruebas por kit)

Control negativo: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

Control positivo: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

2)

160201453MT

Control negativo: 1x1.0 mL, Control positivo: 1x1.0 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. Jinxiu 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 2734-327 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003367-25-1

N° Identificadorio Trámite: 67925

AM