



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003094-25-8

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

Expediente Nº 1-0047-3110-003094-25-8

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: Inmunoensayo quimioluminiscente indirecto (CLIA) para determinar anticuerpos IgG + IgM específicos frente a *Trypanosoma cruzi*.

Marca comercial: Vircell S.L.

Modelos:

CHAGAS VIRCLIA IgG+IgM MONOTEST

Indicación/es de uso:

Inmunoensayo quimioluminiscente indirecto (CLIA) para determinar anticuerpos IgG+IgM específicos frente a *Trypanosoma cruzi* en suero/plasma humano. Este producto es un análisis cualitativo y automatizado, destinado para ser usado como ayuda al diagnóstico.

Forma de presentación: 24 tests.

Contiene:

VIRCLIA CHAGAS IgG+IgM MONODOSE: 24 monodosis con 3 pocillos de reacción y 5 pocillos de reactivos con la siguiente composición:

Pocillos A, B, C: Pocillos de reacción; recubiertos con antígenos de *Trypanosoma cruzi*. Contiene antígeno inactivado.

Pocillo D: Conjugado: dilución de globulina anti-IgG+IgM humana conjugada con peroxidasa y 2-Metil-2H-

isotiazol-3-ona y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano como conservante.

Pocillo E: Diluyente para sueros: tampón fosfatos con estabilizante de proteínas y 2-Metil-2H-isotiazol-3-ona y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano como conservante.

Pocillo F: Calibrador: suero positivo diluido y 2-Metil-2H-isotiazol-3-ona y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano como conservante.

Pocillo G: Componente B de sustrato: contiene peróxido.

Pocillo H: Componente A de sustrato: contiene luminol.

Período de vida útil: 15 meses, conservado a 2-8 °C

Nombre del fabricante:

Vircell, S.L.

Lugar de elaboración:

Parque Tecnológico de la Salud. Avicena 8, 18016. Granada, España.

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 1127-349 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N 1-0047-3110-003094-25-8

Nº Identificador Trámite: 67640

AM