



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002621-25-1

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

Expediente N° 1-0047-3110-002621-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AVAN Electrónica S.R.L. ; 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: Reactivos para la determinación cuantitativa de Troponina Cardíaca I y Dímero D, en sangre total, suero o plasma humano.

Marca comercial: AeHealth

Modelos:

- 1) D-Dimer Rapid Quantitative Test (Immunofluorescence Assay)
- 2) cTnI (Cardiac troponin I) Rapid Quantitative Test (Immunofluorescence Assay)
- 3) D-Dimer Rapid Quantitative Test Quality Control
- 4) cTnI (Cardiac Troponin I) Rapid Quantitative Test Quality Control

Indicación/es de uso:

- 1) Para la determinación cuantitativa de la concentración de Dímero D en sangre humana total o plasma humano por el método de inmunoensayo por fluorescencia debe utilizarse exclusivamente por un profesional con los analizadores AeHealth modelo Lamuno X.
- 2) La prueba cuantitativa de cTnI (troponina cardíaca I) junto con el analizador AeHealth modelo Lamuno X, está diseñada para la determinación In Vitro de Troponina Cardíaca I (cTnI) en sangre total, suero o plasma humano. Se utiliza principalmente para el diagnóstico auxiliar del infarto de miocardio.
- 3) Como material de control de calidad para la determinación cuantitativa de Dímero D por el método de inmunoensayo por fluorescencia debe utilizarse con el analizador AeHealth modelo Lamuno X.
- 4) Como material de control de calidad de uso In Vitro para la determinación cuantitativa de Troponina Cardíaca I (cTnI) por el método de inmunoensayo por fluorescencia, debe utilizarse con el analizador AeHealth modelo Lamuno X.

Forma de presentación: 1) 2) 1 test/kit, 10 tests/kit, 20 tests/kit, 25 tests/kit, 50 tests/kit, 100 tests/kit. La caja contiene 1 tarjeta de identificación, los cassettes de prueba individual y tubo plástico de buffer x 1,8ml.

3) Control de nivel 1: 1 x 0.6 mL (D-Dímero CONTROL 1)
Control de nivel 2: 1 x 0.6 mL (D- Dímero CONTROL 2)
Solución reconstituida: 1 botella

4) Control de Nivel 1: 1 x 0.6 ml (cTnI CONTROL 1)
Control de Nivel 2: 1 x 0.6 ml (cTnI CONTROL 2)
Solución reconstituida: 1 botella

Período de vida útil: 1) 2) 24 meses, conservar entre 2°C y 30°C.
3) 4) Sin abrir: 18 meses, entre 2°C y 30°C.
Una vez abierto: 5 días entre 2°C y 8°C o 28 días a -20°C

Nombre del fabricante:
Aehealth Limited

Lugar de elaboración:
007 Room, 7 Charlotte Street, Manchester, M1 4DZ. Reino Unido.

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 2338-16 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002621-25-1

N° Identificador Trámite: 67159

AM