



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004811-25-0

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

Expediente Nº 1-0047-3110-004811-25-0

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 simultánea de anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humana de tipos 1, incluido el grupo M y O, y/o 2 (anti-VIH-1 y anti-VIH-2) y antígeno p24 de VIH

Marca comercial: VITROS Immunodiagnostic Products

Modelos:

- 1) VITROS Immunodiagnostic Products HIV Combo Reagent Pack
- 2) VITROS Immunodiagnostic Products HIV Combo Calibrator
- 3) VITROS Immunodiagnostic Products HIV Combo Controls (Negative, Anti- HIV-1, Anti-HIV-2)

- 4) VITROS Immunodiagnostic Products HIV Combo Controls (HIV p24 Antigen)
- 5) VITROS Immunodiagnostic Products HIV Combo Controls (Anti-HIV-1 group O)

Indicación/es de uso:

3.2.4 Indicación/es de uso:

1) Detección cualitativa simultánea de anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humana de tipos 1, incluido el grupo M y O, y/o 2 (anti-VIH-1 y anti-VIH-2) y antígeno p24 de VIH en suero y plasma (heparina y EDTA) humanos adultos, embarazadas, adolescentes y niños, mediante los sistemas de inmunodiagnóstico y sistemas integrados VITROS.

Los resultados de la prueba VITROS HIV Combo, junto con otras pruebas serológicas e información clínica, se pueden utilizar como ayuda para el diagnóstico de infección por VIH-1 y/o VIH-2 en personas con alto o bajo riesgo de infección por VIH y como prueba de screening para la detección de VIH-1 y/o VIH-2 en donantes de sangre.

2) Calibración de los sistemas de inmunodiagnóstico y sistemas integrados VITROS para la detección cualitativa simultánea de anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1, incluidos los grupos M y O, y/o 2 (anti-VIH 1 y anti-VIH 2) y el antígeno p24 del VIH en suero y plasma (heparina y EDTA) humanos en adultos, embarazadas, adolescentes y niños.

3) Control del desempeño de los Sistemas de Inmunodiagnóstico y Sistemas integrados VITROS, en la determinación de anticuerpos del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) tipos 1 y/o 2 (anti-VIH-1 y anti-VIH-2).

4) Control del desempeño de los Sistemas de Inmunodiagnóstico y Sistemas Integrados VITROS en la determinación del antígeno p24 del VIH

5) Control del desempeño de los Sistemas de Inmunodiagnóstico y Sistemas integrados VITROS, en la determinación de anticuerpos del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) tipo 1 grupo O (anti-VIH-1 gO).

Forma de presentación: 1) 100 determinaciones.

Contiene:

- 100 pocillos recubiertos de estreptavidina, con antígeno p24 anti-VIH monoclonal de ratón con biotina y antígeno del VIH recombinante con biotina).
- 1 x 6,2 mL de reactivo del ensayo (en tampón con gammaglobulina bovina, albúmina sérica bovina y un agente antimicrobiano).
- 1 x 16,2 mL de reactivo de conjugado (antígenos recombinantes del VIH marcados con HRP, y p24 anti-VIH monoclonal de ratón marcado con HRP) en tampón con suero de cabra, albúmina sérica bovina y un agente antimicrobiano

2) 1 vial x 2,0 mL; 1 Tarjeta de calibración de lote; 1 Tarjeta de protocolo; 8 etiquetas de código de barras para calibradores.

Contiene plasma positivo para anti-VIH-1 en plasma humano negativo para anti-VIH 1+2, con agente antimicrobiano

3) 3 juegos de controles x 4,0 mL.

Contiene controles 1, 2 y 3 (plasma humano con agente antimicrobiano)

4) 9 viales x 1,2 mL.

Contiene control 5 (plasma humano con agente antimicrobiano)

5) 3 viales x 4,0 mL.

Contiene control 4 (plasma humano con agente antimicrobiano)

Período de vida útil: 1) 52 semanas (12 meses) a 2-8°C

2) 52 semanas (12 meses) a 2-8°C

3) 104 semanas (24 meses) a 2-8°C

4) 104 semanas (24 meses) a -20°C

5) 104 semanas (24 meses) 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 1127-487 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004811-25-0

Nº Identificador Trámite: 69372

AM