



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001628-26-2

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

Expediente Nº 1-0047-3110-001628-26-2

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: Sistemas para la determinación cualitativa de anticuerpos IgM frente al antígeno core del virus de la hepatitis B (HBc); anticuerpos frente al antígeno e de la hepatitis B (anti-HBe); antígeno e de la hepatitis B (HBeAg) y anticuerpos frente al antígeno de superficie de la hepatitis B (anti-HBs).

Marca comercial: VITROS Immunodiagnostic Products

Modelos:

- 1) VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBc IgM Reagent Pack
- 2) VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBc IgM Calibrator
- 3) VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBc IgM Controls
- 4) VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBs Reagent Pack
- 5) VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBs Calibrator
- 6) VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBs Controls
- 7) VITROS Immunodiagnostic Products High Sample Diluent B
- 8) VITROS Immunodiagnostic Products High Sample Diluent B Reagent Pack
- 9) VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBe Reagent Pack
- 10) VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBe Calibrator

- 11) VITROS Immunodiagnostic Products HBe Controls
- 12) VITROS Immunodiagnostic Products HBeAg Reagent Pack
- 13) VITROS Immunodiagnostic Products HBeAg Calibrator

Indicación/es de uso:

- 1) Determinación cualitativa de anticuerpos IgM frente al antígeno core del virus de la hepatitis B (HBc) en el suero y plasma (EDTA, heparina o citrato) humanos, con los sistemas de inmunodiagnóstico e integrados VITROS. Este producto se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la infección de hepatitis B aguda o reciente (generalmente seis meses o menos).
- 2) Calibración de los sistemas de inmunodiagnóstico e integrados VITROS para la determinación cualitativa del anticuerpo IgM frente al antígeno core del virus de la hepatitis B (HBc) en suero y plasma (EDTA, heparina o citrato) humanos.
- 3) Control del rendimiento de los sistemas de inmunodiagnóstico y los sistemas integrados VITROS, en la detección de anti-HBc IgM.
- 4) Medición cuantitativa del anticuerpo frente al antígeno de superficie de la hepatitis B (anti-HBs) en suero y plasma (heparina o citrato) humanos, que sigue a la vacunación o infección del virus de la hepatitis B (HBV) con los sistemas de inmunodiagnóstico y los sistemas integrados VITROS
- 5) Calibradores de los sistemas de inmunodiagnóstico y sistemas integrados VITROS para la medición cuantitativa de anti-HBs en suero y plasma (heparina o citrato) humanos.
- 6) Control del rendimiento de los sistemas de inmunodiagnóstico y los sistemas integrados VITROS, en la medición de anti-HBs
- 7) Dilución manual de muestras con valores mayores que el intervalo de calibración de los sistemas de inmunodiagnóstico automatizados y sistemas integrados VITROS, cuando se usa para la medición de B-hCG, BhCG2, CK-MB, CKMB2, Ferr, Cort, CEA, CEA2, CA153, CA125, C125a, CA199, C199a, PSA, aHBs, TropI, Myog, HAV T, Rub G, Tox G, NBNP2, CMV G, aHBc, Ins, C-pep, hsTnI, TSH3, CVGQN e IL-6.
- 8) Dilución automatizada de muestras con valores mayores al intervalo de calibración de los sistemas de inmunodiagnóstico automatizados y sistemas integrados VITROS, cuando se usa para la medición de B-hCG, BhCG2, CK-MB, CKMB2, Ferr, Cort, CEA, CEA2, CA153, CA125, C125a, CA199, C199a, PSA, aHBs, TropI, Myog, HAV T, Rub G, Tox G, NBNP2, CMV G, aHBc, Ins, C-pep, hsTnI, TSH3, CVGQN e IL-6
- 9) Detección cualitativa de anticuerpos frente al antígeno e de la hepatitis B (anti-HBe) en el suero humano con los sistemas de inmunodiagnóstico y los sistemas integrados VITROS.
- 10) Calibradores de los sistemas de inmunodiagnóstico y los sistemas integrados VITROS para la detección cualitativa del anticuerpo frente al antígeno Be (anti-HBe) de la hepatitis en suero humano.
- 11) Control del rendimiento de los sistemas de inmunodiagnóstico y los sistemas integrados VITROS, en la detección de HBeAg y anti-HBe.
- 12) Detección cualitativa del antígeno e de la hepatitis B (HBeAg) en suero humano con los sistemas de inmunodiagnóstico y los sistemas integrados VITROS.
- 13) Calibradores de los sistemas de inmunodiagnóstico y los sistemas integrados VITROS para la detección cualitativa del HBeAg en suero humano.

Forma de presentación: 1) 52 determinaciones.

Contiene:

- 52 pocillos recubiertos (estreptavidina, bacteriana; se fija a ≥ 3 ng de biotina/pocillo)
- 10,5 mL de reactivo de anticuerpo biotinilado (monoclonal de ratón anti-IgM humana biotinilado, 0,75 g/mL) en tampón con albúmina sérica bovina y agente antimicrobiano
- 7,6 mL de reactivo de conjugado (anti-HBc monoclonal de ratón marcado con HRP, 57 ng/mL con HBc recombinante, 65 ng/mL) en tampón con albúmina sérica bovina y agente antimicrobiano

2) Kit completo.

Contiene:

- 1 vial x 0,8 mL Anti-HBc IgM Calibrator. Contiene suero humano positivo para IgM anti-HBc en tampón con albúmina sérica bovina y agente antimicrobiano; 54,0 $\pm$ 0 - 21,6 unidades PEI*/mL, (*) Suero de referencia Anti-HBc IgM de Paul-Ehrlich-Institute
- 1 Tarjeta de calibración de lote
- 1 Tarjeta de protocolo
- 8 etiquetas de código de barras para calibradores.

3) Kit completo.

Contiene:

- 3 juegos de controles VITROS Anti-HBc IgM Controls 1 y 2 (suero humano liofilizado con agente antimicrobiano, volumen de reconstitución 0,5 mL).

4) 100 determinaciones.

Contiene:

- 100 pocillos recubiertos (subtipos ad y ay del HBsAg inactivados por tratamiento térmico, recubiertos a 40 unidades P.E.I.*/pocillo) (*) Suero de referencia HBsAg de Paul-Ehrlich-Institute
- 13,3 mL de reactivo de conjugado (subtipos ad y ay del HBsAg marcados con HRP [inactivados por calor], 0,33 g/mL) en tampón con albúmina sérica bovina, plasma humano y agente antimicrobiano
- 6,2 mL de reactivo del ensayo con agente antimicrobiano

5) Kit completo.

Contiene:

-1 juego de calibradores VITROS Anti-HBs Calibrators 1, 2 y 3 (plasma humano con un agente antimicrobiano, 2 mL); valores nominales 0; 30 y 250 mU/mL* (1.er patrón internacional de referencia de la Organización Mundial de la Salud [OMS] [1977])

-Tarjeta de calibración de lote

-Tarjeta de protocolo

-24 etiquetas de código de barras del calibrador (8 por cada calibrador)

*Valores equivalentes en términos del material de referencia IgG anti-HBs de Paul-Ehrlich-Institute (mU/mL).

6) 3 juegos de controles VITROS Anti-HBs Controls 1, 2 y 3

Contienen plasma humano liofilizado con agente antimicrobiano; volumen de reconstitución 2,0 mL.

7) 4 frascos x 27 mL Diluyente B para muestras de alta concentración.

Contiene: Tampón con albúmina sérica bovina y agente antimicrobiano

8) 100 determinaciones.

Contiene:

-100 pocillos recubiertos (estreptavidina, bacteriana, se fija a ≥ 3 ng de biotina/pocillo)

- 21,6 mL de Diluyente B para muestras de alta concentración VITROS (tampón con albúmina sérica bovina y agente antimicrobiano)

-1 tarjeta de lote de diluyente

9) 52 determinaciones.

Contiene:

-52 pocillos recubiertos (estreptavidina, bacteriana; se fija a ≥ 3 ng de biotina/pocillo).

- 6,4 mL de reactivo de ensayo (HBeAg recombinante, 4,4 unidades* /mL) en tampón con albúmina sérica bovina, suero de ternero fetal, suero de ratón y agente antimicrobiano.

- 5,4 mL de reactivo de conjugado (monoclonal de ratón anti-HBe marcado con HRP, 0,3 g/mL, y monoclonal de ratón anti-HBe biotinilado, 5,0 g/mL) en tampón con suero de oveja, suero de ratón, albúmina sérica bovina, gammaglobulina bovina y agente antimicrobiano

10) Kit completo.

Contiene:

-3 viales de VITROS Anti-HBe Calibrator (plasma humano anti-HBe negativo liofilizado, volumen de reconstitución de 1,0 mL con agente antimicrobiano).

- Tarjeta de calibración de lote.

- Tarjeta de protocolo.

- 8 etiquetas de código de barras para calibradores.

11) Kit completo.

Contiene:

-4 viales de controles VITROS HBe Controls 1

-2 viales de cada uno de los controles VITROS HBe Controls 2 y 3 (plasma humano liofilizado con agente antimicrobiano, volumen de reconstitución 1,0 mL).

12) 52 determinaciones.

Contiene:

-52 pocillos recubiertos (estreptavidina, bacteriana; se fija a ≥ 3 ng de biotina/pocillo).

- 5,4 mL de reactivo de ensayo, tampón con albúmina sérica bovina, suero de ratón y agente antimicrobiano.

- 5,4 mL de reactivo de conjugado (monoclonal de ratón anti-HBe marcado con HRP, 0,3 g/mL, y monoclonal de ratón anti-HBe biotinilado, 5,0 g/mL) en tampón con albúmina sérica bovina, gammaglobulina bovina, suero de oveja, suero de ratón y agente antimicrobiano.

13) Kit completo.

Contiene:

-3 viales de VITROS HBeAg Calibrator (plasma humano HBeAg positivo liofilizado en plasma humano HBeAg negativo, volumen de reconstitución 1,0 mL con agente antimicrobiano; 0,7 $\pm$ 0,3 Unidades*/mL). * Suero de referencia de Paul-Ehrlich-Institute

-Tarjeta de calibración de lote

- Tarjeta de protocolo

- 8 etiquetas de código de barras para calibradores

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

2) 78 semanas a 2-8°C

3) 52 semanas a 2-8°C

4) 52 semanas a 2-8°C

5) 52 semanas a 2-8°C

- 6) 104 semanas a 2-8°C
- 7) y 8) 52 semanas a 2-8°C
- 9) 26 semanas a 2-8°C
- 10) 26 semanas a 2-8°C [
- 11) 52 semanas a 2-8°C
- 12) 26 semanas a 2-8°C [
- 13) 52 semanas 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 C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1127-498 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001628-26-2

Nº Identificador Trámite: 76194